

Artículo de investigación documental sobre trasplantes de útero,
utilizando órganos de donantes fallecidas: una revisión hasta 2021
*Documentary Research Article on Uterus Transplantations
Using Deceased Donor Organs: A review to 2021*
Athene Hilary Aberdee

Gobernanza y Ética en las instituciones de salud
Governance and Ethics in health institutions
**Eduardo Gómez Rojas, Angel Salazar Tostado,
Vida Salazar Tostado, Tania Babun Castell**

Medicina & ética

Revista internacional de bioética, deontología y ética médica



2022 / 4

Octubre - Diciembre
October - December

ISSN revista digital
2594-2166

Derechos Humanos y Objetivos de Desarrollo Sostenible en la
Gobernanza Mundial de Nuevas Tecnologías para la Salud Humana
*Human Rights and Sustainable Development Goals in the
Global Governance of New Technologies for Human Health*
Lilian Santos

Técnicas de reproducción asistida para todas las mujeres e igualdad.
¿Cuestión de derecho o de justicia? Análisis del contexto francés
*Assisted Reproductive Technology for all women and equality.
A question of right or of justice? Analysis of the French context*
Maroun Badr

Lex Artis en oftalmología, análisis ético y bioético
Lex Artis in Ophthalmology, Ethical and Bioethical Analysis
**Claudia Lorena Arellano Martínez, María Fernanda Martínez
Palomo, Rene Dávila Mendoza, Juan Manuel Paulin Huerta,
Carlos Francisco Navas Villar, Ulises de Dios Cuadras,
Jaime Francisco Rosales Padrón, Jane Nemer Yaspik,
Camila González Rodríguez**

Salas de consumo supervisado de droga: una visión
general de los servicios prestados y los datos disponibles
Drug consumption rooms: an overview of provision and evidence
Maleny Estefanía Roque Camacho

Bioética y los bienes humanos
Bioethics and human goods
Karina Ordóñez Torres



Facultad de Bioética

Instituto de Humanismo
en Ciencias de la Salud

Facultad de Ciencias de la Salud

Centro de Investigación
en Ciencias de la Salud



Red de Universidades
Anáhuac

Centros de Bioética



@medicinayetica

<https://revistas.anahuac.mx/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. Fernando Fabó Martín

DIRECTOR DE INVESTIGACIÓN

Dr. Jose Pozón López

COORDINADORA DE PUBLICACIONES ACADÉMICAS

Mtra. Alma E. Cázares Ruiz

Medicina y Ética está incluida en el Directorio de Latindex, en el Catálogo Latindex 2.0, en el Directory of Open Access Journals (DOAJ), en Dialnet, en la base de datos Sherpa Romeo, en Bibliografía Latinoamericana en revistas de investigación científica y social (BIBLAT), en The Philosopher's Index, en MIAR. Asimismo, en las Top 100 Bioethics Journals in the World de la Bioethic Research Library, Georgetown University (Washington D.C., USA).

DIRECTOR

Fernando Fabó Martín, 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

Sara Palatchi

COMPOSICIÓN TIPOGRÁFICA

Casa Aldo Manuzio

MEDICINA Y ÉTICA

Revista Internacional de Bioética,
Dentología y Ética Médica

BIOETHICS AND MEDICINE

The International Journal of Bioethics,
Dentology and Medical Ethics

Volumen XXXIII

2022/4

Octubre - Diciembre

October - December

Consejo Científico

Agazzi Evandro, Aznar Lucea Justo (†), Carrillo José Damián, Ferrer Jorge,
García Gómez Alberto, Gallagher Coleen, León Francisco, Miranda Gonzalo,
Revello Rubén, Ruiz de Chávez Manuel Hugo, Serra Van Dunem José Octavio,
Simpore Jacques, Ten Have Henk, Tham Joseph, Viesca Treviño Carlos.

Comité Editorial

García Fernández Dora, Hall Robert, Jiménez Piña Raúl, Kalkach Mariel, Llaca Elvira,
Lunstroth John, Marcó Bach Francisco Javier, Muñoz Torres Antonio, Palazzani Laura,
Postigo Solana Elena, Ruiz Claudia, Tarasco Michel Martha, Templos Luz Adriana,
Velázquez González Lourdes, Weingerz Mehl Samuel, Zonenszein Laiter Yael.

Medicina y Ética. Revista Internacional de Bioética, Dentología y Ética Médica, Vol. XXXIII, octubre -diciembre 2022, 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. Fernando Fabó Martín.

Reserva de Derechos al Uso Exclusivo del Título:

04-2021-061709595900-102, ISSN electrónico: 2594-2166,

otorgados por el Instituto Nacional de Derechos de Autor.

Responsable de la última actualización de este número,

Facultad de Bioética, Dra. María Elizabeth de los Ríos Uriarte,

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

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

Fecha de la última modificación: 30 de septiembre de 2022.

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	947
Introduction	953

Artículos:

Artículo de investigación documental sobre trasplantes de útero, utilizando órganos de donantes fallecidas: una revisión hasta 2021	959
<i>Documentary Research Article on Uterus Transplantations Using Deceased Donor Organs: A review to 2021</i>	983

Athene Hilary Aberdee

Gobernanza y Ética en las instituciones de salud.....	1005
<i>Governance and Ethics in health institutions</i>	1023

**Eduardo Gómez Rojas, Angel Salazar Tostado,
Vida Salazar Tostado, Tania Babun Castilleja**

Derechos Humanos y Objetivos de Desarrollo Sostenible en la Gobernanza Mundial de Nuevas Tecnologías para la Salud Humana.....	1039
<i>Human Rights and Sustainable Development Goals in the Global Governance of New Technologies for Human Health</i>	1061

Lilian Santos

Técnicas de reproducción asistida para todas las mujeres e igualdad. ¿Cuestión de derecho o de justicia? Análisis del contexto francés.....	1083
<i>Assisted Reproductive Technology for all women and equality. A question of right or of justice? Analysis of the French context</i>	1107

Maroun Badr

Lex Artis en oftalmología, análisis ético y bioético.....	1129
<i>Lex Artis in Ophthalmology, Ethical and Bioethical Analysis</i>	1149

**Claudia Lorena Arellano Martínez, María Fernanda Martínez
Palomo, Rene Dávila Mendoza, Juan Manuel Paulin Huerta,
Carlos Francisco Navas Villar, Ulises de Dios Cuadras, Jaime
Francisco Rosales Padrón, Jane Nemer Yaspik, Camila González
Rodríguez**

Reseñas:

Salas de consumo supervisado de droga: una visión general de los servicios prestados y los datos disponibles.....	1167
<i>Drug consumption rooms: an overview of provision and evidence</i>	1173

Maleny Estefanía Roque Camacho

Bioética y los bienes humanos.....	1179
<i>Bioethics and human goods</i>	1185

Karina Ordóñez Torres

EDITORIAL

A medida que se avanza en el retorno a las actividades cotidianas, los temas de la bioética fundamental y de la bioética clínica comienzan nuevamente a cobrar gran relevancia, sobre todo en lo que respecta a los dilemas al inicio de la vida humana y los evidentes que heredamos de la pandemia tales como la necesidad y urgencia de contar con sistemas de gobernanza mundial que permitan una justa y equitativa distribución de recursos para el cuidado de la salud a nivel mundial.

Es por lo anterior que en este número se presentan dos artículos relacionados con los dilemas bioéticos al inicio de la vida y, particularmente con las técnicas de reproducción asistida, así como dos artículos sobre el tema de la gobernanza mundial en salud. De igual modo, se presenta un novedoso artículo que recupera los principios bioéticos en la práctica de la oftalmología y recalca, una vez más, cómo estos fundamentos son necesarios en todas las especialidades médicas. Por su parte, las reseñas presentadas en este número recuperan, por un lado, las preguntas éticas sobre el consumo “seguro” de drogas y, por el otro, la unión entre los bienes humanos necesarios para una vida feliz y su relación con la bioética.

El primer artículo, de la Dra. Aberdeen, es una investigación documental sobre casos y factores relevantes registrados en la literatura desde 2021 sobre la donación y trasplante de úteros de cadáveres con el fin de satisfacer el deseo de algunas mujeres de ser madres. De esta manera, a partir de la reflexión antropológica, médica y sociológica, la autora reflexiona sobre las motivaciones y consecuencias de dicha donación en una sociedad moderna.

Un punto controversial propuesto por la autora es el hecho de que la donación de úteros no es considerada como un procedimiento terapéutico ya que los úteros no son órganos esenciales para la supervivencia de la persona y su trasplante puede conllevar riesgos que superen los beneficios. También aparecen otras consideraciones tales como

la posible cosificación y comercialización de úteros y de las mujeres que deciden donarlos a su muerte, el impacto que tiene en la receptora y en la generación de una vida, así como la carencia de un registro internacional que brinde información sobre estándares de los protocolos de trasplantes de este órgano. Estos y otros cuestionamientos bioéticos surgen ante la posibilidad de estas donaciones.

El segundo artículo —de los doctores Gómez, Salazar, Salazar T. y Babun—, aborda el tema de la gobernanza mundial que ha causado serias dudas e intentos de puesta en práctica especialmente en este tiempo pospandemia.

En él, se propone que la gobernanza es un sistema horizontal de gestión basado en la corresponsabilidad entre el gobierno y las instituciones que genera nuevos espacios para la toma de decisiones conjuntas.

Los autores recuperan dos características fundamentales de la gobernanza: es analítica en su descripción de relaciones entre actores y procesos y es normativa en tanto que dicta orientaciones sobre la implementación de ciertos valores en los procesos de toma de decisiones. A pesar de estas características, los autores admiten que existen otros factores tales como las condiciones sociales, culturales y geográficas que también afectan la implementación de estrategias de gobernanza.

Lo anterior hay que considerarlo especialmente en lo que se refiere a la gobernanza en salud. Será crucial identificar y entender el valor que tanto el gobierno como la sociedad le otorguen al cuidado de la salud y de la vida y la prioridad dada en el resto de las demandas sociales.

Para hacer esto posible —mencionan los autores— la OMS ha señalado ciertos criterios que miden las políticas para un buen gobierno en el sector salud pero, más allá de estos puntos, los autores proponen incorporar también la ética y sus principios en las instituciones de salud, específicamente en Latinoamérica.

El tercer artículo que aquí se presenta, de la Mtra. Lilian Santos retoma el tema de la gobernanza mundial en temas como el acceso a los recursos de atención de la salud y el acceso a nuevas tecnologías que pueden ayudar igualmente a la mejora en la salud de las personas y poblaciones.

A partir del ejemplo de cómo un millón de dosis de vacunas contra la COVID-19 fueron destruidas en Nigeria por encontrarse próximas a su fecha de expiración y del ejemplo de cómo el “Lumen” es usado para personalizar estilos y hábitos de cuidado y promoción de la salud pero con muy pocas posibilidades de acceso universal, la autora pone en evidencia que es necesario un sistema de gobernanza que regule las acciones, las relaciones y las dinámicas en cuanto a los bienes destinados a la salud para que tengan una cobertura más amplia y sean producidos, distribuidos y aplicados a partir de principios éticos y bioéticos que garanticen la cobertura internacional en la mejora de la salud humana.

Esta gobernanza, advierte la autora, debe darse tanto en los niveles regionales y locales como en la arena internacional para asegurar que las tecnologías y el avance de la ciencia no sean ni deban ser propiedad de unos cuantos sino de toda la humanidad y, por ello, estén siempre disponibles para todos.

Dicha gobernanza no puede, según la Mtra. Santos, ser sólo prohibitiva, también y ante todo, debe ser proactiva y en sus propuestas incorporar principios éticos tales como la inclusión, la precaución y prevención, la justicia, la justicia social, la transparencia, la no discriminación, el respeto a todas las personas, la solidaridad y la justicia global en salud, por mencionar algunos.

Finalmente, un aporte central de este artículo es el vínculo que la autora establece entre estos principios de gobernanza y los derechos humanos. Los principios de gobernanza se derivan de los derechos humanos que son el eje vertebrador para la gobernanza mundial en salud.

El cuarto artículo del Mtro. Maroun Badr que se presenta en este número, regresa sobre el problema bioético de las técnicas de reproducción asistida, pero lo hace a partir de una crítica bien razonada a los cambios en la ley bioética de Francia —propuestos en 2019 y avalados en 2021— en donde se abre la posibilidad de ofrecer las Técnicas de Reproducción Asistida (TRA) a parejas conformadas por un hombre y una mujer, dos mujeres o una mujer soltera. Esto, para el autor, abre el debate sobre si las TRA deben ser un asunto de equidad y de justicia para poderse ofrecer a todas las personas. En su argumentación el

autor sostiene que esto es equivocado con base en tres consideraciones: a) la recta razón, b) la autoridad legítima y c) el bien común.

Respecto de la primera, se rescata la tendencia iusnaturalista que sostiene la natural inclinación a la sexualidad humana, lo que obliga a las TRA a respetar las formas y los medios que cumplan el fin del acto marital que es a la vez unitivo y procreativo.

Con ello, el autor advierte de los riesgos de reducir la procreación a un acto meramente técnico y utilitarista.

Sobre el segundo argumento, el autor anota que si bien la obligación de la autoridad del estado es velar por el bien común, especialmente de los más frágiles y vulnerables, la modificación no está cumpliendo dicha encomienda en tanto que deja desprotegido al embrión como persona sujeto de derechos.

Por último, sobre el tercer argumento el autor apela a la noción de justicia de Ulpiano para separar lo que es el deseo legítimo de tener un hijo del deseo desordenado de creer que es un derecho tenerlo, algo que termina por cosificar al embrión.

Un quinto artículo de las doctoras Martínez, Arellano, *et al.* y que se presenta en este cuarto número ofrece el análisis de la importancia de los principios bioéticos y de la ética profesional en la práctica de la medicina, específicamente de la especialidad de oftalmología a partir de la narración de un caso clínico visto desde el análisis multidisciplinar de la bioética. El artículo enfatiza en la importancia de iluminar la *lex artis* médica con estos principios para el bien del paciente y del médico.

Para finalizar, la primera reseña que se presenta revive el debate ético y bioético sobre el consumo “seguro” de drogas en salas autorizadas a partir de lo arrojado en un documento sobre el tema reportado por el Centro Europeo de monitoreo de drogas y de adicciones en donde se brindan argumentos para sostener la existencia de las salas autorizadas para el consumo de drogas que tienen por finalidad la prevención de enfermedades y sobredosis, así como la reducción de la mortandad asegurando instrumentos debidamente esterilizados y asistidos por profesionales de la salud.

La autora de la reseña recomienda acompañar estos argumentos de más mediciones sobre la real efectividad de la prevención de enfermedades y muertes así como de las implicaciones sociales, económicas y medioambientales que se desprenden de estas salas en aquellos países donde ya han sido implementadas.

Finalmente, la reseña de la Mtra. Karina Ordóñez describe la propuesta del Dr. Gómez-Lobo en su libro *Bioética y los bienes humanos*, en donde retoma la primera propuesta sobre los bienes que conducen a una persona a una vida feliz tomando como base la ética aristotélica y los lleva al terreno de la bioética. La lucidez argumentativa resalta en dicha obra por lo que representa una lectura imperdible para los bioeticistas, recomienda la autora de la reseña.

Dra. María Elizabeth de los Ríos Uriarte

Coordinadora editorial

Universidad Anáhuac México, Facultad de Bioética, México

<https://orcid.org/0000-0001-9600-445X>

INTRODUCTION

As the return to daily activities progresses, the topics of fundamental bioethics and clinical bioethics are once again becoming very relevant. This especially with regard to the dilemmas at the beginning of human life and those that we inherited from the pandemic as evident, such as the need and urgency of having global governance systems that allow for a fair and equitable distribution of resources for health care worldwide.

This issue presents two articles related to bioethical dilemmas at the beginning of life, particularly with assisted reproductive techniques, and two articles on the subject of global governance in health. Likewise, a novel article is presented that recovers the bioethical principles in the practice of ophthalmology and emphasizes, once again, how these are necessary in all medical specialties. The reviews presented in this issue, on the one hand, address the ethical questions on the “safe” use of drugs and, on the other, the link between the human goods necessary for a happy life and their relationship with bioethics.

The first article, by Dr. Aberdeen, is a documentary research on relevant cases and factors recorded in the literature since 2021 on the donation and transplantation of cadaveric uteruses in order to satisfy the desire of some women to become mothers. Thus, from anthropological, medical and sociological reflection, the author reflects on the motivations and consequences of such donation in a modern society.

A controversial point proposed by the author is the fact that uterus donation is not considered as a therapeutic procedure since uteruses are not essential organs for the survival of the person and their transplantation may entail risks that outweigh the benefits. Other considerations also appear, such as the possible objectification and commercialization of uteruses and of the women who

decide to donate them upon their death, the impact it has on the recipient and on the generation of a life, as well as the lack of an international registry, that provides information on standards of transplant protocols for this organ.

These and other bioethical questions arise from the possibility of these donations.

The second article —by Drs. Gómez, Salazar, Salazar T. and Babun —, addresses the issue of global governance, which has caused serious doubts and attempts to put it into practice, especially in this post-pandemic era.

It proposes that governance is a horizontal system of management based on co-responsibility between government and institutions that generates new spaces for joint decision-making.

The authors recover two fundamental characteristics of governance: it is analytical in its description of relationships between actors and processes and it is normative insofar as it dictates guidelines on the implementation of certain values in decision-making processes. Despite these characteristics, the authors admit that, there are other factors such as social, cultural and geographical conditions that also affect the implementation of governance strategies.

The foregoing must be considered especially concerning health governance. It will be crucial to identify and understand the value that both the government and society give to health and life care and the priority given to the rest of the social demands.

To make this possible —the authors mention— the WHO has indicated certain criteria that measure policies for good governance in the health sector but, beyond these points, the authors also propose incorporating ethics and its principles in health institutions, specifically in Latin America.

The third article presented here, by Dr. LÍlian Santos, takes up the topic of global governance in issues such as access to health care resources and access to new technologies that can also help to improve the health of individuals and populations.

Using the example of how a million doses of COVID-19 vaccine were destroyed in Nigeria because they were close to their expiration date. Also the example of how the “Lumen” is used to personalize styles and habits of care and health promotion but with very few possibilities of universal access. The author highlights the need for a system of governance that regulates actions, relationships and dynamics regarding health goods so that they have a wider coverage and are produced, distributed and applied based on ethical and bioethical principles that guarantee international coverage in the improvement of human health.

This governance, the author warns, must take place at the regional and local levels as well as in the international arena to ensure that technologies and the progress of science are not and should not be the property of a few but of all humanity and, therefore, are always available to all.

Such governance cannot, according to Ms. Santos, be only prohibitive, but must also and above all be proactive and incorporate in its proposals ethical principles such as inclusion, precaution and prevention, justice, social justice, transparency, non-discrimination, respect for all people, solidarity and global justice in health, to mention a few.

Finally, a central contribution of this article is the link that the author establishes between these governance principles and human rights. The principles of governance are derived from human rights, which are the backbone of global governance in health.

The fourth article by Maroun Badr in this issue returns to the bioethical problem of assisted reproductive techniques, but does so on the basis of a well-reasoned critique of the changes in the French bioethics law —proposed in 2019 and endorsed in 2021— which opens up the possibility of offering assisted reproductive techniques (ART) to couples consisting of a man and a woman, two women or a single woman. This, for the author, opens the debate on whether ART should be a matter of equity and justice to be offered to all people. In his argument, the author argues that this is wrong based on three

considerations: a) right reason, b) legitimate authority and c) the common good.

With respect to the first, the author rescues the natural tendency that sustains the natural inclination to human sexuality, which obliges the ARTS to respect the forms and means that fulfill the purpose of the marital act, which is both unitive and procreative. With this, the author warns against the risks of reducing procreation to a merely technical and utilitarian act.

Regarding the second argument, the author notes that although the obligation of the state authority is to watch over the common good, especially of the most fragile and vulnerable, the modification is not fulfilling this task insofar as it leaves the embryo unprotected as a person subject to rights.

Finally, regarding the third argument, it must be said that the author appeals to Ulpian's notion of justice to separate what is the legitimate desire to have a child from the disordered desire to believe that it is a right to have one, something that ends up reifying the embryo.

A fifth article by Drs. Martínez, Arellano, *et al.* and presented in this fourth issue offers an analysis of the importance of bioethical principles and professional ethics in the practice of medicine, specifically in the specialty of ophthalmology, based on the narration of a clinical case seen from the multidisciplinary analysis of bioethics. The article emphasizes the importance of illuminating the medical *lex artis* with these principles for the good of the patient and the physician.

To conclude, the first review that is presented revives the ethical and bioethical debate on the “safe” consumption of drugs in authorized rooms based on what was thrown in a document on the subject reported by the European Center for monitoring drugs and addictions. Here arguments are provided to support the existence of authorized rooms for drug consumption whose purpose is the prevention of diseases and overdoses, as well as the reduction of mortality by ensuring properly sterilized instruments and assisted by health professionals.

The author of the review recommends accompanying these arguments with more measurements on the real effectiveness of disease and death prevention as well as the social, economic and environmental implications of these rooms in those countries where they have already been implemented.

Finally, the review by Dr. Karina Ordóñez describes Dr. Gómez-Lobo's proposal in his book *Bioethics and human goods*, where he takes up the first proposal on the goods that lead a person to a happy life based on Aristotelian ethics and brings them to the field of bioethics. The argumentative lucidity stands out in this work, making it an unmissable reading for bioethicists, recommends the author of the review.

Dra. María Elizabeth de los Ríos Uriarte
Editorial Coordinator
Anahuac University Mexico, Bioethics Faculty, Mexico
<https://orcid.org/0000-0001-9600-445X>

Artículo de investigación documental sobre trasplantes de útero, utilizando órganos de donantes fallecidas: una revisión hasta 2021

Documentary Research Article on Uterus Transplantations Using Deceased Donor Organs: A review to 2021

*Athene Hilary Aberdeen**

<https://doi.org/10.36105/mye.2022v33n4.01>

Resumen

La tecnología reproductiva alcanzó un nuevo récord en 2017 con el nacimiento de un infante de sexo femenino que se desarrolló dentro del útero de una donante fallecida. No se registraron complicaciones inusuales en el procedimiento ni en lo referente a la salud de la madre. Tres años antes, ensayos clínicos suecos señalan el nacimiento de dos infantes de sexo masculino provenientes de úteros extraídos de donantes vivas, vinculados a las madres. La ciencia había logrado curar el factor de infertilidad uterino absoluto (AUI por sus siglas en inglés), en mujeres con esta condición. Es importante que, si bien algunos

* Universidad de las Indias Occidentales, Campus de San Agustín, Trinidad. Correo electrónico: ahaberdeen@gmail.com <https://orcid.org/0000-0003-3420-4151>
Recepción: 18/01/22 Aceptación: 19/04/22

ajustes en el procedimiento dominarán el desarrollo futuro, especialmente en los aspectos clínicos, no debemos olvidar las consideraciones éticas. Por lo anterior, esta revisión documental se centra en cómo se ven los trasplantes de útero de donantes fallecidas dentro de los datos disponibles en tres contextos principales: la antropología del ser humano, la medicina y la sociología, con énfasis en ciertas construcciones culturales de la sociedad liberal moderna. Subyacente al diagnóstico está el hecho de que el útero es un órgano no vital en la fisiología humana, y los trasplantes de útero de donantes fallecidas (DD UTX por sus siglas en inglés) plantean nuevos desafíos en la ética. En esta revisión se presentan los sesgos observados en los datos, las limitaciones de un procedimiento de menos de diez años y las conclusiones a las que llegamos.

Palabras clave: trasplante de útero, donante fallecida, nacido vivo, riesgos quirúrgicos, maternidad gestacional.

1. Introducción

Consciente de la práctica generalizada del trasplante de órganos en la medicina moderna y con referencia a los primeros nacidos vivos de donantes vivos en un programa de investigación sueco establecido para tratar la infertilidad por factor uterino (1), este artículo discute y analiza el primer nacimiento vivo del útero de una donante fallecida ocurrido en Brasil en 2016 (2). Considerando las implicaciones éticas de los riesgos que enfrentan las mujeres y en lo referente al propio procedimiento, inicialmente nos cuestionamos si ante la escasez de donantes para trasplantes de órganos sólidos en general, y la inevitable generalización de esta práctica quirúrgica ¿la donación de útero no caería presa de la comercialización ya endémica en el suministro de órganos humanos como el corazón, el hígado y los riñones? Además, ¿no plantearía tal situación preocupaciones inevitables de justicia social para este grupo vulnerable de mujeres? Investigaciones posteriores revelaron la naturaleza especulativa de estas preguntas y la falta de datos analíticos disponibles, por lo que nos centra-

mos en cambio, en el impacto del uso de úteros de personas fallecidas para trasplantes en mujeres con AUI. Los datos fueron analizados en tres áreas: la antropología de las personas humanas, en el contexto médico y en el contexto sociocultural. Notamos cómo la sociedad percibe a la persona humana y cómo el uso instrumental del cuerpo es omnipresente en nuestro dominio de DD UTX. Descubrimos que las partes del cuerpo a menudo se consideran herramientas terapéuticas deseadas y que estas suposiciones se basaron en una comparación no examinada con el trasplante de órganos dentro de los campos establecidos de otros órganos sólidos. También observamos que el uso instrumental del cuerpo humano es ineludible en el trasplante de útero (UTX), y nos preguntamos sobre el peligro de reificación del procedimiento médico, en detrimento de la persona humana en este contexto. Para nuestra sorpresa, descubrimos que los ensayos de DD UTX se estaban realizando en al menos trece países de todo el mundo a partir de 2021. Por lo tanto, acogimos la sugerencia de dos revisores diferentes de tener un registro internacional con estándares operativos sólidos disponibles para todos. Exploramos cómo se podría establecer un mecanismo de este tipo para proteger la autenticidad de la investigación y evitar daños e injusticias para las mujeres y sus parejas que buscan tratamiento. El registro también ayudará a los bioeticistas y otros profesionales a evaluar el desarrollo de esta novedosa tecnología reproductiva, ya que afecta no solo nuestras creencias sobre la maternidad gestacional, sino también nuestras actitudes hacia la integridad de los cuerpos de las mujeres y la fertilidad misma.

2. Método

La búsqueda bibliográfica inicial comenzó con *BioEdge*, un útil boletín semanal australiano en línea que resume los desarrollos actuales en bioética desde una perspectiva católica romana (3). De este recurso secundario y actualizado se obtuvieron tres documentos principa-

les: un comunicado de prensa de *The Lancet* sobre el primer bebé nacido por trasplante de donante fallecida (2) y, un artículo sobre cuestiones éticas con motivo del primer trasplante de útero en España (4). La investigación bibliográfica se clasificó inicialmente en seis áreas: la historia del órgano/trasplante de donación de útero; las consideraciones antropológicas de la práctica, los aspectos médico-psicológicos, las implicaciones teológicas-cristianas e islámicas, las implicaciones socioculturales y las consideraciones legales y comerciales asociadas a los trasplantes de útero para la maternidad. Estas áreas se redujeron a tres: el contexto antropológico, médico y sociocultural de DD UTX. Las bases de datos a las que se accedió fueron *Science Direct*, *JSTOR*, *PubMed*, *PhilPapers* y *Cochrane Library*. Algunas fuentes se obtuvieron de artículos que hacían referencia a otras fuentes secundarias como el *Journal of Medical Ethics*, *Dignitas* y el *American Journal of Bioethics*. Dada la historia reciente del procedimiento, la búsqueda en la base de datos se limitó al período 2010 a la fecha, es decir, 2021 y los descriptores utilizados fueron ‘trasplantes de útero’, ‘donantes fallecidas’, ‘donantes vivas’ y ‘nacidos vivos’.

Se han publicado cuantiosos artículos sobre trasplante de útero con donantes vivas, pero pocos con donantes fallecidas. Dada la fecha del primer nacido vivo en 2014 y de una donante fallecida en 2017, había que equilibrar los datos históricos con lo que era más relevante ya que la evidencia que se obtiene es solo de ensayos clínicos. Las consideraciones históricas y prácticas detrás de DD UTX se obtuvieron de una revisión sistemática de trasplantes de útero en 2016 (5), y de dos revisiones más recientes fechadas en este año 2021 en curso sobre “el estado del arte” de la práctica (6), y la otra, específicamente sobre DD UTX por Hammond-Browning y Yao (7). Estos proporcionaron datos suficientes para tener como base una evaluación de buena calidad. Sin embargo, la variabilidad de los datos fue bastante estrecha. Solo hubo un artículo sobre problemas psicosociales basado en el ensayo sueco (8) y una revisión sistemática del tratamiento de donantes de órganos fallecidos de Van Erp *et al.* (9) en 2018 que trataba el aspecto clínico de los protocolos de gestión de

donantes en varios centros. Dos revisiones apuntaron a la confianza en el control de los fármacos inmunosupresores que todos los pacientes trasplantados deben ingerir durante algún tiempo. (10,5) Dos tablas en una revisión presentaron a) las ventajas y desventajas de la donación de órganos de trasplante de útero de donante viva y de donante fallecida (7, p.141) y, b) la ocurrencia de trasplantes de donante fallecida y los resultados publicados en la literatura al 31 de enero de 2021 (7, pp.142-143). A continuación (Tabla 1) se reproduce y proporciona información sobre el ritmo de los ensayos con DD UTX desde una perspectiva global. El número de países es uno menos que la observación anterior de que 13 países participan en tales ensayos, principalmente porque los autores se basaron en informes de revistas académicas en lugar de informes de los medios.

Tabla 1. Orden de trasplantes de donante fallecida y resultados, según lo publicado en la literatura a 31 de enero de 2021.

Orden	País	Año de UTX	Resultado	Dónde se informa
1	Turquía	2011	En el lugar	Ozkan O, Akar ME, Erdogan O, Ozkan O, Hadimioglu N. Trasplante de útero de donante fallecida. <i>Fertil. Steril.</i> 2013 diciembre; 100(6):e41. https://doi.org/10.1016/j.fertnstert.2013.06.041
2	Estados Unidos (Cleveland)	2016	Histerectomía día 12, infección por Cándida vascular	Flyckt R, Kotlyar A, Arian S, Eghtesad B, Falcone T, Tzakis A. Trasplante uterino de donante fallecida. <i>Fertil. Steril.</i> 2017 marzo; 107(3):e13. https://doi.org/10.1016/j.fertnstert.2016.12.009
3	Estados Unidos (Baylor)	2016	Nacimiento 2020. Histerectomía por cesárea	Johannesson L, Testa G, Putman JM, McKenna GJ, Koon EC, York JR, Bayer J, Zhang L, Rubeo ZS, Gunby RT, Gregg AR. Doce nacimientos vivos tras el trasplante de útero en el estudio de trasplante de útero de Dallas. <i>Obstet. Gynecol.</i> 2021 febrero; 137(2):241-249. https://doi.org/10.1097/AOG.0000000000004244 . PMID:33416285

Orden	País	Año de UTX	Resultado	Dónde se informa
4	República Checa	2016	Histerectomía día 7, trombosis	Chmel R, Novackova M, Janousek L, Matecha J, Pastor Z, Maluskova J, Cekal M, Kristek J, Olausson M, Fronek J. Reevaluación y lecciones aprendidas de los primeros 9 casos de un ensayo de trasplante de útero checo: cuatro trasplantes de útero de donantes fallecidas y 5 de donantes vivas. <i>Am. J. Transplant.</i> 2019 marzo; 19(3):855-864. https://doi.org/10.1111/ajt.15096
5	República Checa	2016	En el lugar	Chmel R, Pastor Z, Novackova M, Matecha J, Cekal M, Fronek J. Embarazo clínico tras trasplante de útero de donante fallecida: lecciones aprendidas y perspectivas futuras. <i>J. Obstet. Gynaecol. Res.</i> 2019 agosto; 45(8):1458-1465. https://doi.org/10.1111/jog.13992
6	Brasil	2016	Nacimiento 2017. Histerectomía por cesárea	Ejzenberg D, Andraus W, Baratelli Carelli Mendes LR, Ducatti L, Song A, Tanigawa R, Rocha-Santos V, Macedo Arantes R, Soares JM Jr, Serafini PC, Bertocco de Paiva Haddad L, Pulcinelli Francisco R, Carneiro D'Albuquerque LA, Chada Baracat E. Nacimiento vivo tras trasplante de útero de donante fallecida en receptora con infertilidad uterina. <i>Lancet.</i> 2019 diciembre; 392(10165):2697-2704. https://doi.org/10.1016/S0140-6736(18)31766-5
7	República Checa	2017	Nacimiento 2019. Histerectomía 5 meses, posparto	Fronek J, Janousek L, Kristek J, Chlupac J, Pluta M, Novotny R, Maluskova J, Olausson M. Nacido vivo tras trasplante uterino de donante nulípara fallecida. <i>Transplantation.</i> 2020 junio. https://doi.org/10.1097/TP.0000000000003346
8	República Checa	2017	Histerectomía mes 7, infección	Chmel R, Novackova M, Janousek L, Matecha J, Pastor Z, Maluskova J, Cekal M, Kristek J, Olausson M, Fronek J. Reevaluación y lecciones aprendidas de los primeros 9 casos de un ensayo de trasplante de útero checo: cuatro trasplantes de útero de donantes fallecidas y 5 de donantes vivas. <i>Am. J. Transplant.</i> 2019 marzo; 19(3):855-864. https://doi.org/10.1111/ajt.15096

Artículo de investigación documental sobre trasplantes de útero...

Orden	País	Año de UTX	Resultado	Dónde se informa
9	Estados Unidos (Baylor)	2017	Falla del injerto, no se pudo reperfundir adecuadamente	Testa G, McKenna GJ, Bayer J, Wall A, Fernandez H, Martinez E, Gupta A, Ruiz R, Onaca N, Gunby RT, Gregg AR, Olausson M, Koon EC, Johannesson L. La evolución del trasplante desde salvar vidas hasta el tratamiento de fertilidad: DUETS (Dallas UtErus Transplant Study). Ann. Surg. 2020 julio. https://doi.org/10.1097/SLA.0000000000004199
10	Estados Unidos (Cleveland)	2017	Nacimiento 2019. Histerectomía por cesárea	Flyckt R, Falcone T, Quintini C, Perni U, Eghthesad B, Richards EG, Farrell RM, Hashimoto K, Miller C, Ricci S, Ferrando CA, D'Amico G, Maikhor S, Priebe D, Chiesa-Vottero A, Heerema -McKenney A, Mawhorter S, Feldman MK, Tzakis A. Primer nacimiento del útero de una donante fallecida en los Estados Unidos: desde el rechazo severo del injerto hasta el parto por cesárea exitoso. Am. J. Obstet. Gynecol. 2020 agosto; 223(2):143-151. https://doi.org/10.1016/j.ajog.2020.03.001
11	Republica Checa	2018	Desconocida	Chmel R, Pastor Z, Novackova M, Matecha J, Cekal M, Fronek J. Embarazo clínico tras trasplante de útero de donante fallecida: lecciones aprendidas y perspectivas futuras. J. Obstet. Gynaecol. Res. 2018 agosto; 45(8):1458-1465. https://doi.org/10.1111/jog.13992
12	Estados Unidos (Penn)	2018	Nacimiento 2019	Fronek J, Janousek L, Kristek J, Chlupac J, Pluta M, Novotny R, Maluskova J, Olausson M. Nacido vivo tras trasplante uterino de donante nulípara fallecida. Transplantation. 2020 junio. https://doi.org/10.1097/TP.0000000000003346 Ver también: Penn Medicine. El primer trasplante de útero en Penn Medicine conduce a Baby Boy. [consultado 31 de enero de 2021]. Disponible en: https://www.youtube.com/watch?v=BKgr3IFK-Gzw

Fuente: Hammond-Browning N, Yao, SL. 2021; (2):142-143.

Asimismo, se puede observar también el enfoque de los investigadores originales que se refleja en el título de sus informes. No se publicaron datos sobre el aspecto económico de los trasplantes de útero de donante fallecida. En el aspecto religioso no había datos reales salvo en un tema relacionado, la donación de embriones. El enfoque islámico de la fecundación *in vitro* (FIV), su relación con la ley y las normas de subrogación en Irán (11) se consideraron relevantes, ya que la FIV es un aspecto importante en el procedimiento de trasplante uterino. Si bien dos revisiones abordaron cuestiones de política, una en realidad indicó que se estableció un registro internacional para el trasplante de útero después de 2017, el año del primer nacimiento vivo de un útero de donante fallecida (7).

Dando seguimiento a las áreas en las que se clasificaron los datos antropológicos, médicos y socioculturales, las estadísticas sobre DD UTX fueron destinadas dentro de las mismas clasificaciones para tener una idea más clara de lo que realmente estaba en juego. El contexto antropológico reconoce a la persona humana en el centro de la investigación y la práctica; en este caso, las mujeres que padecen infertilidad por AUI. Esa persona es un ser humano racional, tiene mente y espíritu además de cuerpo; un todo compuesto y posee una dignidad humana innata que no puede ser arrebatada. Estas cualidades se reconocen tanto en la tradición judeocristiana como en la islámica. Esa persona también está incrustada en la sociedad: dentro de la familia, la comunidad y el estado. La mujer con AUI también busca un bien, es decir, tener un hijo gestacional propio, mientras que el donante generalmente permite que la mujer logre su objetivo. Sin embargo, solo se permiten úteros de donantes fallecidas en algunos países, por ejemplo en Italia. Además, la comprensión religiosa de la antropología de la persona humana ha sido atacada con procedimientos como la FIV y métodos similares que indirectamente hacen que la persona sea vista como un instrumento para lograr un objetivo. En nuestro contexto, el útero debe usarse como reemplazo de una parte del cuerpo que falta. Esta percepción se aplica tanto al donante como al receptor y puede conducir a la objetivación de ambos

agentes en DD UTX. La comparación se hace a menudo con trasplantes de órganos sólidos como el corazón, el riñón y el hígado, pero hay que entender que el útero no es un órgano vital en la fisiología humana. Como resultado, existen implicaciones éticas más profundas en la práctica de trasplantes con DD UTX.

Médicamente hablando, todos los procedimientos de trasplante de útero no son terapéuticos. No se cura de una enfermedad existente, y esto plantea un problema de aceptación para muchas personas dados los graves riesgos para la salud de la mujer asociados al procedimiento. El consentimiento informado del receptor es el principal principio bioético en esta ecuación. También se requiere el consentimiento informado del donante y, en el caso de donantes fallecidos, de su familia. Se especula que tanto las familias de donantes fallecidos como los donantes vivos podrían estar sujetos a presiones médicas y familiares para donar órganos lo que puede afectar su capacidad para obtener un consentimiento genuino. Este último escenario a veces representa un desafío para el equipo quirúrgico, ya que el consentimiento debe darse casi inmediatamente después de la muerte para obtener un útero viable. Otro riesgo importante es el régimen de fármacos inmunosupresores al que deben someterse todos los receptores. Si bien se están realizando investigaciones en ese campo, el estándar para suspender los inmunosupresores es extirpar el útero exitoso, al menos con el segundo hijo. Tener uno o dos hijos parece ser el estándar para el útero injertado. Para la maternidad deseada, sin embargo, es necesario recurrir a la FIV. Algunas religiones, especialmente las católicas romanas, no sancionan la destrucción de los embriones no utilizados que sobran de ese procedimiento. Esta práctica sigue siendo un dilema ético continuo para los procedimientos reproductivos en la medicina moderna para este grupo. Los trasplantes de útero también demandan una operación compleja con un equipo de médicos altamente especializados y personal de apoyo para el procedimiento quirúrgico. Por ejemplo, la operación con donante viva realizada en España en 2020, involucró a un equipo quirúrgico de 20 personas, y tomó 12 horas para extraer el útero y 4

horas para implantarlo (4). Si bien el tiempo necesario para extraer el órgano de las donantes fallecidas será más corto, la composición del equipo médico no cambiará para procedimientos estándar como este. Debe abordarse la cuestión de la accesibilidad y la sostenibilidad de dicha atención especializada en cualquier sociedad. Dado que de 2013 a 2021 es un tiempo muy corto para que la investigación saque conclusiones, no sorprende que solo se hayan encontrado dos revisiones para las perspectivas clínica y psicológica en los datos. Por lo tanto, algunos aspectos del contexto médico para DD UTX siguen siendo imprecisos y no concluyentes.

Los datos del contexto sociocultural de DD UTX reflejan la breve historia del procedimiento en el que se recogen los hechos fundamentados y los análisis iniciales. Se encontraron algunos razonamientos que expresaban el pensamiento liberal moderno sobre la generalización del procedimiento. Estos se limitaron a la posibilidad de tráfico de úteros como es el caso de otros órganos sólidos como el corazón y los riñones, y la posibilidad real de que los DD UTX sean demandados como un bien jurídico por parte de las mujeres transgénero. Sin embargo, el hecho de que se pueda preferir el DD UTX a la subrogación y la adopción se explicó como resultado de las onerosas restricciones económicas y legales de los gobiernos involucrados, en caso de que una pareja desee tener un hijo. Aquí se pueden invocar los principios de justicia y derechos humanos, ya que entre el 10 % y el 15 % de las mujeres sufren AUFI en todo el mundo. Dado que los riesgos quirúrgicos para la salud de las donantes vivas se eliminan mediante el uso de úteros de personas fallecidas, este hecho por sí solo provocará más ensayos en el futuro. En cuestiones de política tampoco se encontró información suficiente. Por ejemplo, la subrogación está prohibida en Suecia y en un artículo que cuestiona si los trasplantes de útero son una alternativa “más ética” a la subrogación altruista, tal como aparece en un libro de documentos oficiales del gobierno sobre el tema, los escritores decidieron que no debería existir tal política en dicho país a menos que primero haya *un debate ético sobre el procedimiento* (12). Algunos

países, como los Países Bajos y el Reino Unido, no están decididos a realizar UTX o DD UTX y otros, como Singapur, ya los han comenzado. Finalmente, más de un revisor instó a la supervisión internacional a medida del avance en los DD UTX y su frecuencia, ya que es claro que son un fenómeno global. La propuesta enfatizó la importancia de la reducción de riesgos y, en principio, el intercambio y mantenimiento de datos de pacientes en un registro internacional (7,13). Una vez más, los temas de justicia están implícitos en tener un registro internacional que sea accesible para todos en el campo.

3. Diagnóstico interdisciplinario

Teniendo en cuenta el carácter interdisciplinario y transdisciplinario de la bioética y conscientes de que la persona humana es un ente complejo en sí misma y debe ser estudiada en un abordaje interdisciplinario integrado (14), este estudio sobre DD UTX describe y analiza, como se indicó anteriormente, tres dimensiones del ser humano tal como se presentan en la literatura revisada: la antropológica, la médica y la sociocultural. Se presenta el diseño del estudio, los sesgos encontrados en el mismo, la limitación de lo encontrado y la conclusión a la que se llegó.

El nacimiento exitoso del útero trasplantado de una persona fallecida marcó la progresión de la tecnología reproductiva que se desarrolló a partir de experimentos con perros y algunos primates en las décadas de 1960 y 1970. La investigación se trasladó a donantes humanos vivos, obteniendo úteros de mujeres que previamente habían tenido un hijo y se registraron dos nacimientos vivos en un ensayo sueco en 2014. Hasta 2021, han habido 24 nacimientos vivos de donantes vivos registrados en la literatura; un total de 6 de donantes fallecidos, cinco más de 2017, mientras que se han realizado 12 trasplantes de donantes fallecidos (5,6,7). Aunque estrechamente relacionado con los trasplantes de órganos sólidos, el útero no es un

órgano vital como el corazón, el riñón o el hígado para la supervivencia humana. Por lo tanto, la práctica pone de relieve implicaciones éticas más profundas y amplias sobre nuestra comprensión de la persona humana.

La persona humana está en el centro de la práctica de la donación de úteros, ya sea como receptora o como donante. Ese individuo es alguien con un cuerpo sobre el que se realiza una intervención quirúrgica. Esa persona también tiene una mente y un espíritu, su aspecto trascendente y, en el enfoque personalista, los tres —cuerpo, mente y espíritu— forman la persona humana (15). El receptor, que también es un ser humano, también está integrado en una familia, un grupo o una sociedad y, al igual que la comunidad religiosa, también se ocupa directamente de la vida, la salud y el bienestar de la persona. Este segundo aspecto de la condición de persona tampoco cuenta con suficiente reconocimiento en la literatura, ya que se presta escasa atención a lo psicosocial tanto en el receptor como en el donante (8). La práctica altruista de donar un órgano para ayudar a alguien siendo consciente de los riesgos que conlleva es, en el fondo, una práctica religiosa y se reconoce con diferentes nombres, por ejemplo, donativo, tanto en el cristianismo como en el islam. Lo que nos preocupa son las donaciones de personas fallecidas y no hay controversia en los círculos católicos romanos, a menos que se cuestione la forma y el momento de la muerte. Sólo se reconoce la muerte cerebral —es decir, la pérdida total de la unidad integradora del cuerpo— y, aun así, no se acepta totalmente. La práctica de la prolongación artificial con respiración para el funcionamiento cardíaco durante un tiempo limitado puede haber llevado a esta disensión (16); no obstante, en el caso de los trasplantes de útero, la cirugía debe completarse en los 90 minutos siguientes a la muerte para que el útero sea viable. Por lo tanto, pueden surgir dudas sobre si se aceleró la muerte de la donante. Sin embargo, hay un aspecto del bienestar humano en el que el islam y el catolicismo romano difieren: la FIV (17). La literatura señala el reconocimiento de la libre elección de la persona humana entre las autoridades religiosas chiítas, ya que tanto la donación de embriones

como la maternidad subrogada son moralmente permisibles (11). Estas autoridades recurren a una amplia consulta con la comunidad, sus líderes, el personal médico y los abogados, y la decisión se toma de acuerdo con las normas de la sociedad, siempre que no vaya en contra de los principios básicos de la fe. Recordemos que el primer trasplante de útero se registró en Arabia Saudí en el año 2000 y once años después en Turquía, ambos estados islámicos. Este enfoque ascendente contrasta con el catolicismo romano, que se ha pronunciado sistemáticamente sobre el respeto debido a la persona humana desde la concepción-embriónes; condena los procedimientos terapéuticos sobre embriones humanos señalando, entre otras cosas, que se está reduciendo el cuerpo a su dimensión biológica/material; que la FIV separa la sexualidad de la persona (en un matrimonio) y facilita que se vea el cuerpo humano como uno para uso instrumental (17,18). Esta última observación tiene fundamento, ya que la separación de la comprensión física y espiritual de quién y qué es una persona puede conducir a una cierta “comodidad moral” con la compra y venta de úteros, como ocurre con otros órganos humanos sólidos, para lograr un objetivo terapéutico. Además, como observa Ikels (19), los expertos en bioética parecen olvidar que todos, desde la donante, el receptor y el equipo quirúrgico del hospital, viven en una compleja red de relaciones sociales, en la que el juicio o el apoyo influyen en los resultados. Es aquí donde se manifiesta el aspecto transdisciplinario de la religión y la cultura.

Como se mencionó anteriormente, el contexto médico destaca un aspecto importante de la donación de útero en general, es decir, la cirugía no es terapéutica. Este hecho va en contra de la creencia estándar de que la medicina está destinada a curar y no hacer daño. En el UTX, el injerto no está diseñado para usarse de por vida. Si bien las revisiones principales mencionaron la naturaleza no terapéutica de UTX, ninguna explicó que se indican dos cirugías principales (20). La primera, para recibir el útero que se injerta en el cuerpo de la receptora, y la segunda que lo extrae después de dos partos como máximo, o si hay rechazo del injerto mismo, o como a veces ocurre

un aborto espontáneo, incluso después de algunos meses de estar embarazada. Estas dos operaciones riesgosas ocurren independientemente del éxito del órgano injertado. Un gran número de personas, especialmente los cristianos conservadores y los humanistas de mentalidad menos liberal, preguntan qué motiva a una mujer a someterse a dos cirugías importantes, ya sea por una “calidad de vida” o un procedimiento para mejorar la vida. Y uno se pregunta si la maternidad, es decir, la maternidad gestacional, puede ser considerada un derecho para algunas mujeres (20), o es una manifestación del egoísmo personal (4). Otro aspecto dentro de la medicina es la relación médico-paciente; un tema importante ya que los receptores de donantes vivos y fallecidos deben someterse a una evaluación exhaustiva de antecedentes obstétricos, médicos y familiares, y para los donantes vivos, pruebas exhaustivas antes del procedimiento del trasplante en sí. El consentimiento informado se debe obtener después de un proceso cuidadoso en el que se explican los riesgos/daños, así como los beneficios. Sin embargo, es obvio que hay más daños que ganancias, ya que la cirugía tiene un solo objetivo que puede no realizarse. La relación médico-paciente será más fugaz con la familia del donante fallecido ya que esa familia tiene que dar su consentimiento para la donación y puede ser difícil obtener el historial obstétrico en el momento de la muerte (7, p.141). Puede decirse que todos los principios de la bioética —autonomía, beneficencia, no maleficencia y justicia— están presentes en los procedimientos de DD UTX. Por ejemplo, actualmente no hay pruebas suficientes para concluir que cualquier tratamiento farmacológico en particular o cualquier intervención que utilice un donante fallecido mejoren la supervivencia del injerto o del paciente a largo plazo después del trasplante (13). Del mismo modo, no existen investigaciones idóneas sobre las demandas físicas y emocionales del régimen de medicamentos inmunosupresores en las mujeres en cuestión. Entonces, la verdadera naturaleza de la relación médico-paciente, a pesar del intercambio de información, en lo que respecta a los medicamentos inmunosupresores, es que, al final, el médico sabe más. Los ensayos

en curso con DD UTX exigirán conversaciones sobre la justificación moral de la terapia con medicamentos en este contexto, y sobre las implicaciones o consecuencias más amplias para las mujeres que pueden ser relegadas a ser “meros cuerpos” en la búsqueda de validez científica para tales medicamentos.

Los aspectos socioculturales giraban en torno a la especulación sobre si DD UTX debían limitarse únicamente a una “mujer genética” y si debía limitarse a las mujeres con AUII debido al síndrome de Rokitansky (21,4). Se planteó la cuestión de la transexualidad, ya que legalmente, en algunas jurisdicciones, una mujer transexual puede solicitar un DD UTX para hacer realidad su anhelo de maternidad gestacional. Algunos comentaristas ven el trasplante de útero como una conclusión lógica y razonable de la cirugía de reasignación de sexo. Señalan que existen los componentes necesarios, a saber *donantes de útero adecuados, equipos quirúrgicos de trasplante experimentados y gametos o embriones para su implantación mediante fecundación in vitro* (22, p.6). Lo que esto significa para una nueva bioética en el inicio de la vida, es que la gestación en mujeres transexuales no puede seguir siendo una mera especulación durante demasiado tiempo. También se insinuó el factor económico en la literatura porque constantemente se hace la comparación con la comercialización de los trasplantes de riñón, corazón e hígado y otros órganos sólidos, pero no se ofrecen datos sobre los gastos, salvo una fuente primaria que mencionó que un trasplante de útero puede costar hasta 300,000 dólares estadounidenses. Ni siquiera el hecho de que se prefiera el DD UTX a la maternidad subrogada y a la adopción, debido a los gastos y requisitos legales de esta última, está respaldado por pruebas fehacientes. No ha habido tiempo suficiente para investigar las cuestiones anteriores. En lo que respecta a DD UTX, lo que se indica claramente en los textos y puede impedir la accesibilidad pública a este procedimiento es que no se pueda acortar el tiempo entre la muerte cerebral del donante y la recuperación del órgano y el trasplante. Los estudios demuestran que un tiempo de isquemia en frío prolongado para el útero puede afectar a la viabilidad y funcionalidad del injerto (7). Aunque el con-

sentimiento presunto se convierta en una política en algunas jurisdicciones, como aquellas en las que sólo se aceptan los trasplantes de personas fallecidas para la investigación, el enigma ético de las donaciones forzosas se convierte en una burla de la voluntariedad, la norma bioética de la donación como un regalo o, el altruismo. La misma ética se aplicaría si más adelante se tuviera un acceso justo a los úteros mediante su inclusión en los registros nacionales, como es la norma en algunos países para otros órganos sólidos. Por supuesto, este último punto se enmarca en el contexto de la escasez de órganos y del casi inevitable tráfico humano de los mismos (23, pp.411-412). La sugerencia de crear un Registro Internacional de Trasplantes de Útero (IRUTX) se planteó en una revisión que fue la primera en reunir la literatura sobre los procedimientos y resultados de los trasplantes de útero por donación de cadáveres (7). El registro se estableció después de 2017, cuando se logró el primer nacimiento vivo de un donante fallecido en Brasil. El IRUTX, una vez establecido con los parámetros sancionados por la Asociación Médica Mundial (AMM) y la Organización Mundial de la Salud (OMS), registrará de forma centralizada la información que puede facilitar, cotejar y publicar los resultados de los procedimientos y nacimientos de UTX de todos los ensayos clínicos. En definitiva, el DD UTX ha llegado para quedarse, y seguramente será de interés para una bioética global dada la brecha que existe en el deseo de capacidad procreativa de las mujeres y sus aspiraciones reproductivas.

El principal sesgo encontrado en la literatura es la tendencia a equiparar la práctica de otros trasplantes de órganos sólidos con la de úteros de personas fallecidas. El uso del consentimiento presunto que se ha establecido con aquellas donaciones de órganos vitales no podrá aplicarse con un órgano no vital como el útero. Los valores personales de vida y salud que poseen los donantes potenciales pueden entrometerse. Sin embargo, existe el peligro de que, en la mente del público, sea aceptable convertir partes del cuerpo en herramientas terapéuticas. Del mismo modo, la expectativa del rápido desarrollo de DD UTX en la medicina convencional puede ser prematura dada

la naturaleza y el momento de la cirugía. Además, el uso de DD UTX para otra oportunidad gestacional femenina que no sea genética es demasiado pesimista, ya que se deben realizar más investigaciones, especialmente en el dominio de la terapia con medicamentos inmunosupresores y los riesgos asociados con ella. Otro sesgo encontrado es la tendencia a ver a los receptores y/o donantes como seres humanos puramente autónomos, desprovistos de vínculos familiares y comunitarios. La autonomía es un valor que se debe respetar, pero en nuestro contexto de cirugía corporal mayor y los riesgos conocidos, se debe prestar cierta atención a qué valores y creencias están impulsando a las mujeres racionales en edad reproductiva de la sociedad a realizar este tipo de operaciones. Si ser infértil no es una situación que amenace la vida, tal vez la familia y otras actitudes sociales sean las razones que llevan a estas mujeres a ver sus vidas poco aceptables y, en el peor de los casos, pueden dañar o destruir sus relaciones personales e incluso provocarse enfermedades.

La limitación obvia de esta discusión sobre el trasplante de útero de donante fallecida es que ha transcurrido poco tiempo para tener revisiones más extensas de la práctica clínica y seguimientos psicosociales de las receptoras exitosas existentes del procedimiento. También hay muy pocos casos para proporcionar suficiente evidencia científica con riesgos, ya que estos parecen identificado caso por caso. Sin embargo, la principal limitación es que se conoce poco sobre las actitudes hacia la donación y el trasplante de útero en la sociedad y el interés de las mujeres a las que se pretende ayudar con el tratamiento. El único estudio en este sentido se realizó en Estados Unidos donde la experiencia inicial mostró un gran interés en participar en un ensayo de útero tanto por parte de potenciales receptoras como de donantes. Por lo tanto, existe un grave vacío en el conocimiento sobre el principio de justicia que afecta la salud y el bienestar humanos en relación con DD UTX. La justicia es un valor relacional y puede detectarse en los tres ámbitos de la problematización de los datos, pues impacta nuestra comprensión de quién es la persona humana, los riesgos quirúrgicos para la salud dictados por la agenda científica que persi-

guen los médicos y los implícitos juicios y las actitudes sociales que se están fomentando sobre la integridad corporal de las mujeres y su capacidad para ser madres. Los marcos institucionales y legales que están ausentes son necesarios para permitir tratos justos y equitativos con la investigación en curso de DD UTX a nivel mundial. Algunos de estos han sido detallados en un artículo que exploró la ética de usar donantes fallecidos versus donantes vivos. Incluyen las protecciones que se deben implementar para cada tipo de donante; los desafíos regulatorios únicos, incluida la forma en que el estado asignará los órganos donados; también si la donante o la familia de la donante tiene algún derecho sobre el útero y el hijo resultante; y cómo gestionar el contacto entre la familia del donante/donante, el receptor y el infante resultante (24, p.6). Uno no puede dejar de reconocer las preocupaciones que plagan los aspectos socioculturales en la práctica de la tecnología reproductiva tal como existe en Occidente. Habrá variaciones en estos aspectos legales y éticos según los contextos culturales y comunitarios dentro de los cuales se toman las decisiones de trasplante. Sin embargo, la conclusión es que estas instituciones deben tener cuidado de considerar la dignidad del individuo/mujer y tomar medidas para prevenir daños.

Las conclusiones que se extraen del diagnóstico interdisciplinario anterior son tres. Las mujeres con AEFI son seres humanos racionales con la necesidad de realizar su potencial humano de maternidad con la ayuda de la tecnología reproductiva moderna. Si son afortunadas, pueden lograr su objetivo mediante la donación de un útero de una donante fallecida que pueden conocer o no. Este comportamiento altruista del donante es también una expresión de la naturaleza trascendente de la persona humana. Las mujeres ejercen su autonomía mostrando un consentimiento informado para someterse al procedimiento de UTX, que tiene importantes riesgos para la salud y que no siempre logra su objetivo de permitirles tener un hijo gestacional propio. Es posible que el deseo personal y, o la presión familiar, los hayan llevado a interpretar que su dignidad está únicamente relacionada con la realidad actual de ser infértil y de tener los medios para cambiar esa

realidad. Desde el punto de vista médico, la prueba de concepto mediante el uso de injertos de útero para engendrar el fin de la AEFI se realizó en 2017. La cirugía sigue sin ser terapéutica y muchos cuestionan su valor moral. Se reconoce ampliamente la necesidad de seguir investigando en este campo, especialmente en lo que se refiere al tratamiento farmacológico que deben soportar las receptoras para garantizar la aceptación del útero injertado y el posterior nacimiento vivo que se espera. La relación médico-paciente en DD UTX sigue siendo paternalista debido a los conocimientos especializados que poseen el médico y su equipo quirúrgico. Esto puede conducir, si no se controla, a una cosificación de los procedimientos de DD UTX por encima de los principios bioéticos necesarios para garantizar el bienestar de las mujeres que necesitan ayuda. La seguridad y el bienestar de las personas deben debatirse dentro de otras disciplinas que interactúan con la realidad médica de la práctica del trasplante de útero de donante fallecida. Existe el peligro de relegar el trasplante de útero de donante fallecida como otra práctica controlada por el mercado, debido a la escasez de órganos y a la escasa información sobre los efectos de la práctica clínica en las mentes y los comportamientos de las receptoras exitosas. La tendencia sociológica de la sociedad occidental a comercializar las innovaciones tecnológicas, incluso aquellas que plantean cuestiones éticas y que aún no han sido totalmente probadas, no ha dejado de lado el ámbito de DD UTX. La escasez de órganos sólidos disponibles para trasplantes, más aún, de úteros es un hecho. Además, necesitamos más información sobre la actitud de las mujeres y los hombres respecto a esta práctica en otras zonas distintas de Estados Unidos y Europa, ya que el procedimiento tiene ahora una presencia mundial. También se observa que no ha habido ningún pronunciamiento por parte de organizaciones como la AMM o la OMS sobre DD UTX, aunque la fase de ensayo e investigación es todavía un fenómeno reciente. Sin embargo, teniendo en cuenta que alrededor del 15% de las mujeres en edad reproductiva de todo el mundo tienen AEFI, la sola justicia exige que los marcos institucionales y legales de nuestro mundo interdependiente, garanticen prácticas de selección justas, entornos

de investigación controlados y seguros y la comunicación veraz de los resultados de los ensayos en curso y futuros. La eficacia de un registro internacional de trasplantes de útero, tanto de donantes vivas como fallecidas, con los puntos de referencia adecuados, puede promover una comunidad mundial más justa en lo que respecta a las mujeres y los DD UTX. Esto es tanto más crítico cuanto que el derecho a tener un hijo propio no es una certeza en la bioética de la reproducción, ni en el significado filosófico de lo humano.

4. Conclusiones y soluciones

La revisión documental de DD UTX llama la atención sobre un problema que afecta a una de cada 500 mujeres en todo el mundo. Hasta 2014, la mejora de esta condición física no amenazante, AUF1, era imposible. Sin embargo, impulsados por la innovación tecnológica y biomédica moderna, los investigadores llegaron a otra etapa en la ciencia de UTX al lograr un nacimiento vivo con una mujer brasileña de 32 años utilizando el útero extraído de una persona fallecida. Esta prueba de concepto impactó los campos de la antropología, la medicina y la sociología de manera éticamente significativa. Con el UTX de donante fallecida nos vemos obligados a confrontar una vez más cómo entendemos a la persona humana y su papel en la investigación tanto desde la perspectiva del receptor como del donante; la pregunta principal es si estamos de acuerdo en el uso instrumental del cuerpo humano, ya que la maternidad gestacional no puede entenderse como algo dado en la concepción de la persona humana. Dentro de la institución de la medicina reaparece un hilo similar del valor instrumental de lo humano; la cuestión sobre cómo responde el cuerpo al trabajo en curso con medicamentos inmunosupresores. Este es un régimen de terapia para todas las mujeres en un proceso de trasplante y también puede conducir a la objetivación del cuerpo de la mujer. De la misma forma se percibe la FIV, ya que es la única forma en la práctica del trasplante de útero de asegurar que se pro-

duzca un embarazo. Sobre todo, el principio de “no hacer daño” de la ética médica no puede ser una verdad reconocida en el trasplante de útero ya que el procedimiento no es de naturaleza terapéutica y se permiten daños tanto en la receptora como en la donante viva. Tampoco hay garantía de que un infante resulte del procedimiento con el útero de donantes vivas o fallecidas. Por lo tanto, queda una pregunta ética, si la infertilidad es una enfermedad y debe curarse por cualquier medio necesario. El consentimiento de las parejas para someterse a los daños del UTX enfatiza la autonomía de la mujer, tanto receptora como donante, que se somete al menos a dos cirugías mayores. Pero no se reconoce su arraigo en la familia y en la sociedad, además, se sabe muy poco sobre las actitudes hacia la maternidad gestacional más allá de este grupo vulnerable de mujeres y sus parejas. Creemos que esta brecha debe cerrarse lo más rápido posible ya que el DD UTX se ha globalizado en al menos trece países que realizan sus propios ensayos. El tener un registro internacional de práctica de trasplante de útero, IRUTX, con un benchmarking científico ampliamente aprobado que pueda guiar cualquier desarrollo futuro y la formulación de políticas en este ámbito, es ya una manera de promover el proceso. La importancia de esto se refleja en las especulaciones socioculturales que se encuentran en la literatura sobre la comercialización de DD UTX y cómo asignar los órganos de manera justa, y sobre los derechos de las mujeres transgénero a tener un hijo por tales medios.

Con este fin, se recomienda que la sociedad proceda con cautela con esta “novela” aún en desarrollo de la tecnología médica. Este abordaje es necesario, dadas las connotaciones bioéticas negativas y las consecuencias médicas problemáticas que existen con el procedimiento. El establecimiento y mantenimiento de un registro internacional para el trasplante de útero se considera vital para la investigación en curso y los estudios de seguimiento. También brindará a la sociedad una vía para evaluar los problemas de justicia y equidad del desarrollo de DD UTX, ya que afectan las actitudes en torno a la integridad física de las mujeres.

Referencias

1. Bronnstrom M, Johannesen L, Bokstrom H, *et al.* Livebirth after uterus transplant. *The Lancet* [Internet]. 2015; 385:607-16. Version of Record. Disponible en: [https://doi.org/10.1016/SO140-6736\(14\)61728-1](https://doi.org/10.1016/SO140-6736(14)61728-1)
2. Diaz C, Pellicer A. First baby born via uterus transplant from a deceased donor. *The Lancet* [Internet]. 2018 dic; 392(10165):2657-58. [posted to EurekaAlert System]. Disponible en: [http://www.thelancet.com/journals/lancet/article/PIIS0140-6736\(18\)31766-5/fulltext](http://www.thelancet.com/journals/lancet/article/PIIS0140-6736(18)31766-5/fulltext)
3. Cook M. First baby born from uterus of a deceased donor. *Bioedge* [Internet]. 2018 dic. Disponible en: https://www.bioedge.org/images/2008images/FB_brazil_womb_transplant.jpg_brazil
4. Aznar J. Uterus transplantation raises obvious ethical issues. *Bioethics Observatory Institute of Life Sciences: Catholic University of Valencia*; 2021. Disponible en: <https://www.observatoriobioetica.org/2021/01/el-trasplante-de-utero-plantea-evidentes-problemas-eticos/35040>
5. Ejzenberg D, Mendes LR, Haddad LB, Baracat ED, D'Albuquerque LA, Andraus, W. Uterine Transplantation: A systematic review. *Clinics*. 2016; 71(11):679-68.
6. Richards EG, Farrell RM, Ricci S. *et al.* Uterus transplantation: State of the art in 2021. *J Assist Reprod Genet*. 2021; 38:2251-2259. <https://doi.org/10.1007/s10815-021-02245-7>
7. Hammond-Browning N, Yao, SL. Deceased Donation Uterus Transplantation: A review. *Transplantology*. 2021; (2):140-148. <https://doi.org/10.3390/transplantology2020014>
8. Jarvholm S, Dahm-Kahler P, Kvarnstrom N, Brannstrom M. Straight out of the womb: The psychosocial implications of uterine transplant recipients and partners up to 3 years after transplantation: Results from the Swedish Trial. *Fertil. Steril*. 2020; 114:417-445. <https://doi.org/10.1016/j.fertnstert.2020.04.060>
9. Van Erp A C, van Dulleman LFA, Ploeg RJ, Leuvenink HGD. Systematic review on the treatment of deceased organ donors. *Transplant. Rev*. 2018; 32(4):194-206, <https://doi.org/10.1016/j.trre.2018.06.001>
10. Mahajan A, Wray C. Organ transplantation: A systematic review. *Anesthesiol. Clin*. 2017; 35(3):xv-xvi. <https://doi.org/10.1016/j.anclin.2017.06.001>
11. Naef S G. Iranian embryo donation, law and surrogacy regulations: The intersection of religion, law and ethics. *Die Welt des Islams*; Special Theme Issue: The social politics of Islamic bioethics. 2015; 55(3/4):348-377.
12. Guntram L, Williams N J. Positioning uterus transplantation as a 'more ethical' alternative to surrogacy: Exploring symmetries between uterus transplantation and surrogacy through analysis of a Swedish Government white paper; *Bioethics Special Issue Uterus Transplants*. 2018; 32(8):477-533. <https://doi.org/10.1111/bioe.12469>

13. O'Donovan L, Williams N J, Wilkinson S. Ethical and policy issues raised by uterus transplants. Invited review; *British Medical Bulletin*. 2019; 131:19-28. <https://doi.org/10.1093/bmb/ldz022>
14. Zazukhina V. Bioethics in transdisciplinary and interdisciplinary context of post non-classical science. Paper presented at: CBU international conference on innovation, technology transfer and education 2014. Proceedings of CBU International Conference; 2014 febrero; Prague, Czech Republic; 2014. Disponible en: <http://dx.doi.org/10.12955/cbup.v2.464>
15. Sgreccia E. *Personalist bioethics: Foundations and applications*. Philadelphia: National Catholic Bioethics Center; 2012:3-29.
16. May W E. *Defining death and organ transplantation. Catholic Bioethics and the Gift of Human Life*. Huntington Indiana; Our Sunday Visitor Publishing Co.; 2008; 319-320,353-356.
17. Catholic Church. *Donum Vitae-The Gift of Life: Instruction on respect for human life in its origin and on the dignity of procreation*: Washington DC; National Catholic Bioethics Center; 2000.
18. Catholic Church. *Dignitas Personae: Instruction on certain bioethical questions*. CDF; 2008. Disponible en: <http://www.vatican.va>
19. Ikels, C. The anthropology of organ transplantation. *Ann. Rev. of Anthropology*. 2013; (42):89-102. <http://www.jstor.org/stable/43049292>
20. Cunningham CP. Womb transplant babies: A preliminary exploration of recent biomedical advances. *Dignitas*. 2014; (4):1,4-7,12-13. Disponible en: <http://www.cbhd.org>
21. Ronchi FU, Napoletano G. Uterus Transplantation and the redefinition of core bioethics precepts. *Acta bio-medica; Atenei Parmensis*. 2021; 92(5). <https://doi.org/10.23750/abm.v92i5.12257>
22. Spillman MA, Sade RM. A Woman in Full. *Am. J. of Bioeth.* 2018; 18:(7)32-34. <https://doi.org/10.1080/15265161.2018.1>
23. Caplan AL. Trafficking and markets in kidneys: Two poor solutions to a pressing problem. In A. Akabayashi (ed), *The future of bioethics: International dialogues*; Oxford: Oxford University Press. 2014. p. 407-416. Disponible en: <https://doi.org/10.1093/acprof:oso/978019968267.003.0053>
24. Bruno B, Arora KS. Uterus Transplantation: The ethics of using deceased versus living donors. *Am. J. Bioeth.* 2018; 18:(7):6-15. <https://doi.org/10.1080/15265161.2018.1>

Esta obra está bajo licencia internacional Creative Commons Reconocimiento-No-Comercial-CompartirIgual 4.0.



Documentary Research Article on Uterus Transplantations Using Deceased Donor Organs: A review to 2021

Artículo de investigación documental sobre trasplantes de útero utilizando órganos de donantes fallecidas: una revisión hasta 2021

*Athene Hilary Aberdeen**

<https://doi.org/10.36105/mye.2022v33n4.01>

Abstract

Reproductive technology reached a new high in 2017 with the birth of a baby girl using the uterus from a deceased donor. There were no unusual complications recorded with the procedure or with the health of the mother. Three years earlier, in Swedish trials, two boys were born from uteri taken from live donors, relatives of the mothers. Science had managed to cure absolute uterine factor fertility AUF1, in women so afflicted. While some fine tuning in procedure will dominate future development, especially the clinical aspects, we must not forget the ethical considerations. This documentary review therefore focuses on how deceased donor uterus transplantations are viewed within the

* University of the West Indies, St. Augustine Campus, Trinidad. E-mail: ahaberdeen@gmail.com <https://orcid.org/0000-0003-3420-4151>
Reception: 18/01/22 Acceptance: 19/04/22

available data in three contexts: the anthropology of the human, in medicine, and in sociology with emphasis on certain cultural constructs of modern liberal society. Underlying the diagnosis is the fact that the uterus is a non-vital organ in human physiology, and dead donor uterus transplantations or DD UTX raise new challenges in ethics. The biases observed in the data, the limitations; a procedure less than ten years old, and the conclusions we arrived at, are presented in this review.

Keywords: uterus transplant, deceased donor, live birth, surgical risks, gestational motherhood.

1. Introduction

Cognizant of the widespread practice of organ transplantation in modern medicine and with reference to the first live births from living donors in a Swedish research program set up to treat uterine factor infertility (1), this paper discusses and analyses the first live birth from the uterus of a deceased donor that occurred in Brazil in 2016 (2). In consideration of the ethical implications of the risks involved for women, and the procedure itself, we initially queried whether in light of the shortage of donors for solid organ transplants in general, and the inevitable mainstreaming of this surgical practice, would uterus donation not fall prey to the commercialization already endemic in supplying human organs like heart, liver and kidneys? Furthermore, would not such a situation raise inevitable social justice concerns for this vulnerable group of women? Further research revealed the speculative nature of these questions and the lack of analytical data available, so we focused instead on the impact of using uteruses of deceased persons for transplantation in women with absolute uterus factor infertility or AUFI. The data was analysed within three areas: the anthropology of human persons, in the medical context and in the sociocultural context. We noted how society views the human person and how instrumental use of the body is pervasive in our domain of DD UTX. We found that body parts are

often viewed as therapeutic tools to be desired, and that these assumptions were based on unexamined comparison with organ transplantation within the established fields of other solid organs. We also observed that instrumental use of the human body is unavoidable in UTX and wondered about the danger of reification of medical procedure, to the detriment of the human person in this context. To our surprise, we found that DD UTX trials were being held in at least thirteen countries worldwide as of 2021. We therefore welcomed the suggestion by two different reviewers to have an international registry with sound operational standards available to all. We explored how such a mechanism could be established to protect the authenticity of research and avoid harms and injustices to the women and their partners seeking treatment. The registry will also help bioethicists and other professionals to assess the development of this novel reproductive technology, as it impacts not only our beliefs about gestational motherhood, but also our attitudes to the integrity of women's bodies, and to fertility itself.

2. Method

The initial bibliographic search began with *BioEdge* a helpful, online, weekly Australian newsletter that summarizes current developments in bioethics from a Roman Catholic perspective (3). From this secondary and up to date resource three primary documents were obtained: a news release from *The Lancet* on the first baby born via transplantation from a deceased donor (2), and, an article on ethical issues on the occasion of the first uterus transplantation in Spain.(4) The bibliographic research was first classified into six areas: the history of organ/uterus donation transplantation; the anthropological considerations of the practice, the medical/psychological aspects, theological implications, Christian and Islamic, the sociocultural implications and the legal and commercial considerations associated with uterus transplantations for motherhood. These areas were narrowed

down to three: the anthropological, the medical and the socio-cultural contexts of DD UTX. The databases accessed were *Science Direct*, *JSTOR*, *PubMed*, *PhilPapers* and *Cochrane Library*. Some sources were obtained from within articles that referred to other secondary sources like the *Journal of Medical Ethics*, *Dignitas* and the *American Journal of Bioethics*. Given the recent history of the procedure, the database search was confined to the period 2010 to the present, i.e. 2021 and the descriptors used were ‘uterus transplants’, ‘deceased donors’, ‘living donors’ and ‘live births’.

There are many articles on uterus transplantation with living donors but few with deceased donors. Given the date of the first live birth in 2014 and from a deceased donor in 2017, one had to balance historical data with what was more relevant since the evidence being obtained is from clinical trials only. The historical and practical considerations behind dead donor uterus transplantation or DD UTX were obtained from a systematic review of uterus transplants in 2016 (5), and from two more recent reviews dated in this current year 2021 on “the state of the art” of the practice, (6) and the other, specifically on deceased donor transplantations by Hammond-Browning and Yao. (7) These provided sufficient data to base a good quality assessment. However, the variability of data was quite narrow. There was only one article on psychosocial problems based on the Swedish trial (8), and a systematic review of the treatment of deceased organ donors by Van Erp *et al.* (9) in 2018 that dealt with the clinical aspect of donor management protocols at various centers. Two reviews pointed to confidence in the control of immunosuppressive drugs which all transplant patients have to ingest for some time. (10,5) Two tables in one review presented a) the advantages and disadvantages of living donor and deceased donor uterus transplantation organ donation, (7, p.141) and, b) the occurrence of deceased donor transplants and outcomes published in the literature as of January 31, 2021. (7, pp.142-143) Table 1 provides information on the pace of trials with DD UTX from a global perspective. The number of countries is one less than the observation made above that 13 countries are

engaged in such trials, mainly because the authors relied on reports from academic journals rather than media reports.

Table 1. Order of deceased donor transplants and outcomes, as published in the literature as of 31st January 2021.

Order	Country	Year of UTX	Outcome	Where Reported
1	Turkey	2011	In situ	Ozkan O, Akar ME, Erdogan O, Ozkan O, Hadimioglu N. Uterus transplantation from a deceased donor. <i>Fertil. Steril.</i> 2013 Dec; 100(6):e41. https://doi.org/10.1016/j.fertnstert.2013.06.041
2	USA (Cleveland)	2016	Hysterectomy day 12, vascular candida infection	Flyckt R, Kotlyar A, Arian S, Eghtesad B, Falcone T, Tzakis A. Deceased donor uterine transplantation. <i>Fertil. Steril.</i> 2017 Mar; 107(3):e13. https://doi.org/10.1016/j.fertnstert.2016.12.009
3	USA (Baylor)	2016	Birth 2020. Caesarean hysterectomy	Johannesson L, Testa G, Putman JM, McKenna GJ, Koon EC, York JR, Bayer J, Zhang L, Rubeo ZS, Gunby RT, Gregg AR. Twelve Live Births After Uterus Transplantation in the Dallas UtErus Transplant Study. <i>Obstet. Gynecol.</i> 2021 Feb; 137(2):241-249. https://doi.org/10.1097/AOG.0000000000004244 . PMID:33416285
4	Czech Republic	2016	Hysterectomy day 7, thrombosis	Chmel R, Novackova M, Janousek L, Matecha J, Pastor Z, Maluskova J, Cekal M, Kristek J, Olausson M, Fronek J. Reevaluation and lessons learned from the first 9 cases of a Czech uterus transplantation trial: Four deceased donor and 5 living donor uterus transplantations. <i>Am. J. Transplant.</i> 2019 Mar; 19(3):855-864. https://doi.org/10.1111/ajt.15096
5	Czech Republic	2016	In situ	Chmel R, Pastor Z, Novackova M, Matecha J, Cekal M, Fronek J. Clinical pregnancy after deceased donor uterus transplantation: Lessons learned and future perspectives. <i>J. Obstet. Gynaecol. Res.</i> 2019 Aug; 45(8):1458-1465. https://doi.org/10.1111/jog.13992

Order	Country	Year of UTX	Outcome	Where Reported
6	Brazil	2016	Birth 2017. Caesarean hysterectomy	Ejzenberg D, Andraus W, Baratelli Carelli Mendes LR, Ducatti L, Song A, Tanigawa R, Rocha-Santos V, Macedo Arantes R, Soares JM Jr, Serafini PC, Bertocco de Paiva Haddad L, Pulcinelli Francisco R, Carneiro D'Albuquerque LA, Chada Baracat E. Livebirth after uterus transplantation from a deceased donor in a recipient with uterine infertility. <i>Lancet</i> . 2019 Dec; 392(10165):2697-2704. https://doi.org/10.1016/S0140-6736(18)31766-5
7	Czech Republic	2017	Birth 2019. Hysterectomy 5 months, post-birth	Fronek J, Janousek L, Kristek J, Chlupac J, Pluta M, Novotny R, Maluskova J, Olausson M. Live Birth Following Uterine Transplantation From a Nulliparous Deceased Donor. <i>Transplantation</i> . 2020 June. https://doi.org/10.1097/TP.0000000000003346
8	Czech Republic	2017	Hysterectomy month 7, infection	Chmel R, Novackova M, Janousek L, Matecha J, Pastor Z, Maluskova J, Cekal M, Kristek J, Olausson M, Fronek J. Revaluation and lessons learned from the first 9 cases of a Czech uterus transplantation trial: Four deceased donor and 5 living donor uterus transplantations. <i>Am. J. Transplant</i> . 2019 Mar; 19(3):855-864. https://doi.org/10.1111/ajt.15096
9	USA (Baylor)	2017	Graft failure, failed to properly reperfuse	Testa G, McKenna GJ, Bayer J, Wall A, Fernandez H, Martinez E, Gupta A, Ruiz R, Onaca N, Gunby RT, Gregg AR, Olausson M, Koon EC, Johannesson L. The Evolution of Transplantation From Saving Lives to Fertility Treatment: DUETS (Dallas UtErus Transplant Study). <i>Ann. Surg</i> . 2020 July. https://doi.org/10.1097/SLA.0000000000004199
10	USA (Cleveland)	2017	Birth 2019. Caesarean hysterectomy	Flyckt R, Falcone T, Quintini C, Perni U, Eghtesad B, Richards EG, Farrell RM, Hashimoto K, Miller C, Ricci S, Ferrando CA, D'Amico G, Maikhor S, Priebe D, Chiesa-Vottero A, Heerema-McKenney A, Mawhorter S, Feldman MK, Tzakis A. First birth from a deceased donor uterus in the United States: from severe graft rejection to successful cesarean delivery. <i>Am. J. Obstet. Gynecol</i> . 2020 Aug; 223(2):143-151. https://doi.org/10.1016/j.ajog.2020.03.001

Order	Country	Year of UTX	Outcome	Where Reported
11	Czech Republic	2018	Unknown	Chmel R, Pastor Z, Novackova M, Matecha J, Cekal M, Fronek J. Clinical pregnancy after deceased donor uterus transplantation: Lessons learned and future perspectives. <i>J. Obstet. Gynaeco.l Res.</i> 2019 Aug; 45(8):1458-1465. https://doi.org/10.1111/jog.13992
12	USA (Penn)	2018	Birth 2019	Fronek J, Janousek L, Kristek J, Chlupac J, Pluta M, Novotny R, Maluskova J, Olausson M. Live Birth Following Uterine Transplantation From a Nulliparous Deceased Donor. <i>Transplantation.</i> 2020 June 9. https://doi.org/10.1097/TP.0000000000003346 See also: Penn Medicine. First Uterus Transplant at Penn Medicine leads to Baby Boy. [accessed on 31st January 2021]. Available at: https://www.youtube.com/watch?v=BKgr3IFK-Gzw

Source: Hammond-Browning N, Yao, SL. 2021; (2):142-143.

One also notes in the table 1, the focus of the original researchers as this is reflected in the title of their reports. There was no data published on the financial aspect of deceased donor uterus transplants. On the religious aspect there was no real data except on a related topic, embryo donation. The Islamic approach to IVF, its relation to law and to the surrogacy regulations in Iran (11) were seen as relevant since IVF is an important aspect in uterine transplantation procedure. While two reviews touched on policy issues, one indicated that an international registry for uterus transplantation was setup after 2017 the year of the first live birth from a deceased donor uterus (7).

Following upon the areas in which the data was classified, the anthropological, medical and socio-cultural, the data on DD UTX was then problematized within the same classifications to get a surer sense of what was really at stake. The anthropological context recognizes the human person at the center of research and practice; the women who suffer from absolute uterine factor infertility or AUFI.

That person is a rational human being, has a mind and spirit as well as a body; a composite whole, and possesses an innate human dignity which cannot be taken away. These qualities are recognized both in the Judeo-Christian and Islamic traditions. That person is also embedded in society: within the family, the community and the state. The woman with AUI also seeks a good i.e., having a gestational child of her own, while the donor usually enables the woman to achieve her goal. Only uteri from deceased donors, however, are allowed in some countries e.g., Italy. In addition, the religious understanding of the anthropology of the human person has come under attack with procedures like in vitro fertilization or IVF and similar methods which indirectly cause the person to be seen as an instrument in attainment of a goal. In our context, the uterus is to be used as a replacement for a missing body part. This perception applies to both donor and recipient and can lead to the objectification of both agents in DD UTX as well as with living donors. The comparison is often made with solid organ transplantations like the heart, kidney and liver, but one needs to understand that the uterus is not a vital organ in the human physiology. As a result, there are deeper ethical implications in transplantation practice with DD UTX.

Medically speaking, all uterus transplant procedures are non-therapeutic. One is not cured of an existing illness, and this poses a problem of acceptance for many persons given the grave risks to the woman's health associated with the procedure. Informed consent of the recipient is the major bioethical principle in this equation. Informed consent is also required of the donor, and in the case of deceased donors, from their family. There is speculation that both deceased donor families and living donors could be subject to family and medical pressure to donate organs, and that that can impair their ability for genuine consent. This latter scenario sometimes poses a challenge to the surgical team, as the consent has to be given almost immediately after death in order to get a viable uterus. Another major risk is the regimen of immunosuppressive drugs that all recipients have to undergo. While much research is being done in that domain, the standard for stopping immunosuppressives is to remove

the successful uterus, at least with the second child. Having a child or two, seems to be the successful standard for grafted uteri. For the desired motherhood however, it is necessary to resort to IVF. Some religions, especially Roman Catholics do not sanction destroying unused embryos that are left over from that procedure. This practice remains an ongoing ethical dilemma for reproductive procedures in modern medicine for this group. Uterus transplantations also demand a complex operation with a team of highly specialized doctors and support personnel for the surgical procedure. For example, the operation with a living donor done in Spain in 2020, involved a surgical team of 20 persons, and took 12 hours to extract the uterus and 4 hours to implant it (4). While the time taken with dead donors will be shorter for removing the organ, the composition of the medical team will not change for standard procedures like this one. The question of accessibility and sustainability to such specialized care in any society has to be addressed. Since 2013 to 2021 is a very short time for research to draw conclusions, it is not surprising that only two reviews for both clinical and psychological perspectives were found in the data. Some aspects of the medical context for DD UTX thus remain imprecise and inconclusive.

The data for the socio-cultural context of DD UTX reflect the short history of the procedure in which to gather substantiated facts and initial analyses. Some thoughts that expressed modern liberal thinking about the procedure becoming mainstream were found. These were limited to the possibility of trafficking in uteri as is the case with other solid organs like heart and kidneys, and the real possibility of having DD UTX demanded as a legal right by transgender women. However, the fact that DD UTX can be preferred over surrogacy and adoption was explained as the result of the burdensome economic and legal restrictions of the governments involved, should a couple desire to have a child. Principles of justice and human rights can be invoked here, as 10%-15% of women suffer from absolute uterine factor infertility worldwide. Since surgical risks to the health of live donors are removed by using uteri from deceased persons, this fact alone will spark more trials in the future. On matters of

policy there was not much in the data either. For example, surrogacy is banned in Sweden and in an article questioning whether uterus transplantations are a “more ethical” alternative to altruistic surrogacy as produced in a government white paper on the issue, the writers decided that there should not be such a policy in Sweden unless there is first *an ethical debate on the procedure* (12). Some countries like the Netherlands and the United Kingdom are undecided whether to run trials with both living and deceased donors. Others, like Singapore have already begun such trials. Finally, more than one reviewer urged international oversight as DD UTX improves and becomes more available since it is already a global phenomenon. The proposal emphasized the importance of risk reduction, and in principle, the sharing and maintenance of patient data on an international registry (7,13). Justice issues once again are implied by having an international registry that is accessible to everyone in the field.

3. Interdisciplinary Diagnosis

Bearing in mind the interdisciplinary and transdisciplinary nature of bioethics, and conscious of the fact that the human person is a complex entity in herself and ought to be studied in an integrated interdisciplinary approach (14), this study on uterus transplantations using deceased donors, DD UTX describes and analyzes as stated earlier, three dimensions of the human as presented in the literature under review, the anthropological, the medical and the socio-cultural. The design of the study, the biases found therein, the limitation of what was found and, the conclusion drawn are hereby presented.

The successful live birth from the transplanted uterus of a deceased person marked the progression of reproductive technology that developed from experiments with dogs and a few primates in the 1960s and 1970s. The research moved to living human donors, obtaining uteri from women who previously had a child and, two live births were recorded in a Swedish trial in 2014. To date 2021, there have been 24 live births from living donors recorded in the literature;

a total of 6 from deceased donors, five more from 2017, while 12 deceased donor transplants have been carried out (5,6,7). Although closely allied to solid organ transplants, uteri are not vital organs like the heart, kidney or liver for human survival. The practice therefore brings into focus deeper and wider ethical implications about our understanding of the human person.

The human person is at the heart of the practice of uterus donation whether as recipient or donor. That person is someone with a body upon which surgery is performed. That person also has a mind and spirit, the transcendent aspect of personhood, and in the Personalist approach all three —body, mind, and spirit— form the human person (15). The recipient, a human person is also embedded in a family, a group or a society and like the religious community is also directly concerned with the life, health and welfare of the person. This second aspect of personhood is not much recognized in the literature either for there is scant attention of the psychosocial in both recipient and donor (8). The altruistic practice of giving an organ to help someone while being cognizant of the risks involved, is at base a religious one, and is recognized under different names e.g. a gift, in both Christianity and Islam. Our concern is with donations from deceased persons and there is no controversy in Roman Catholic circles unless questions arise as to the manner and timing of the death. Only brain death—that is the total loss of the integrative unity of the body—is recognized and, even this is not totally accepted. The practice of Artificial Prolongation with respiration for the purpose of cardiac functioning for a limited time, may have led to this dissension (16). With uterus transplants however, the surgery must be completed within 90 minutes of death for the uterus to be viable. Questions may arise therefore whether the dying of the donor was hastened. However, there is one aspect of human welfare in which Islam and Roman Catholicism differ, that is in vitro fertilization or IVF (17). The literature points to the recognition of free choice for the human person among Shiite religious authorities, for both embryo donation and surrogacy are morally permissible (11). These authorities use wide consultation with the community, its

leaders, medical personnel and lawyers and a decision is made in keeping with the norms of the society, as long as it does not go against the basic tenets of the faith. We recall that the first uterus transplant was recorded in Saudi Arabia in 2000 and eleven years later in Turkey, both of which are Islamic states. This bottom up approach contrasts with Roman Catholicism which has consistently pronounced on the respect due to the human person from conception-embryos; condemns the therapeutic procedures on human embryos pointing out *inter alia* that the body is being reduced to its biological/material dimension; that IVF separates sexuality from the person (in a marriage) and makes it easier to see the human body as one for instrumental use (17,18). There is credence to this last observation for the separation of the physical and spiritual understanding of who and what a person is can lead to a certain ‘moral comfort’ with buying and selling uteri as is the case with other solid human organs, to achieve a therapeutic goal. In addition, as Ikels (19) observes, bioethicists seem to forget that everyone from donor, recipient and hospital surgical team live in a complex web of social relationships, where judgment or support, both influence outcomes. It is here we see the transdisciplinary aspect of religion and culture being manifest.

As mentioned earlier, the medical context highlights a major aspect of uterus donation in general, that is the surgery is not therapeutic. This fact goes against the standard belief that medicine is meant to heal and do no harm. In uterus transplantation the graft is not intended for lifetime use. While the major reviews mentioned the non-therapeutic nature of UTX none spelt out that two major surgeries are indicated (20). The first, to receive the uterus that is grafted into the recipient’s body, and the second which removes it after two child births maximum, or if there is rejection of the graft itself, or as sometimes happens a miscarriage, even after some months of being pregnant. These two risky operations occur regardless of the success of the grafted organ. Many, especially conservative Christians and the less liberal-minded humanists among us ask what motivates a woman to undergo two major surgeries for either

a 'quality of life' or a life-enhancing procedure. And one does wonder whether motherhood i.e. gestational motherhood can be considered a right for some women (20), or is it a manifestation of personal selfishness (4). Another aspect within medicine is the doctor patient relationship. This seems to be well recognized since recipients from both living as well as deceased donors have to undergo extensive evaluation of obstetric, medical and family history, and for living donors, extensive testing before the transplant procedure itself. Informed consent must be obtained after a careful process in which risks/harms as well as benefits are explained. It is obvious though that there are more harms than gains, for the surgery has only one aim which may not be realized. The doctor -patient relationship will be more fleeting with the family of the deceased donor as that family has to consent to the donation and, obtaining obstetric history at time of death can be difficult (7, p.141). It may be said that all the principles of bioethics —autonomy, beneficence, non maleficence and justice— are present in DD UTX procedures. For example, there is currently insufficient evidence to conclude that any particular drug treatment or any intervention using a deceased donor improves long-term graft or patient survival after transplantation (13). Similarly, less investigated are the physical and emotional demands of the immunosuppressive drug regime on the women in question. So the true nature of the doctor-patient relationship, despite the information sharing, where immunosuppressive drugs are concerned, is in the end, the doctor knows best. The ongoing trials with DD UTX will demand conversations on the moral justification of drug therapy in this context, and on the wider implications or consequences for women who may be relegated to being 'mere bodies' in the quest for scientific validity for such drugs.

The socio-cultural aspects revolved around speculation on whether DD UTX was to be confined only to a 'genetic female' and, whether it should be limited to females with AUF1 due to Rokinstanky syndrome (21,4). The transgender question was raised, as legally in some jurisdictions, a trans-gender woman can demand DD UTX to realise her longing for gestational motherhood. Some commentators see

uterus transplantation as a logical and reasonable conclusion of gender reassignment surgery. They point out that the necessary components are in place namely: *suitable uterus donors, experienced surgical transplantation teams and, gametes or embryos for implantation through in vitro fertilization* (22, p.6). What this means for new bioethics at the beginning of life, is that gestation in transgender women may not remain mere speculation for too long. The economic factor in the literature was also hinted at because comparison is constantly being made with the commercialization of organ transplants of kidney, heart, and liver and other solid organs, but no facts as to expenses were given, save for a primary source that mentioned a uterus transplantation can cost as much as 300,000 thousand US dollars. Even the fact that DD UTX is preferred over surrogacy and adoption because of the latter's expense and legal requirements, are not supported with hard evidence. There has not been enough time for research on the above questions. In the matter of donations from deceased donors for UTX transplantations, what is clearly stated in the texts and may impede DD UTX surging into public accessibility is, if the time cannot be shortened between the brain death of the donor, and organ retrieval and transplant. Studies show a longer cold ischemic time for the DD uterus can affect viability and functionality of the graft (7). Even if presumed consent becomes policy in some jurisdictions like those where only transplants from deceased person are accepted for research, the ethical conundrum of compelling donations makes a mockery of voluntariness, the bioethical norm of donation as a gift or, altruism. The same ethic will apply if later, fair access to uteri would be had by listing them on national registries, as is the norm in some countries for other solid organs. Of course, this last point is seen within the contexts of a shortage of organs and the almost inevitable human trafficking in same (23, pp.411-412). A salient suggestion to establish an International Registry for Uterus Transplantation IRUTX was raised in a review which was the first to bring together the literature on deceased donation UTX procedures and outcomes (7). The registry was established after 2017 when the first live birth from a dead donor was achieved in Brazil. The IRUTX once

set up with WMA/WHO sanctioned parameters will centrally record information that can facilitate, collate, and publish the results of UTX procedures and births from all clinical trials. In the final analysis, DD UTX is here to stay, and will surely be of interest to a global bioethics given the gap that exists in women's desire for procreative ability and their reproductive aspirations.

The main bias found in the literature is the tendency to equate other solid organ transplantations practice with that of uteri from deceased persons. The use of presumed consent that has been established with those vital organ donations may not apply with a non-vital organ as the uterus. Personal values of life and health held by potential donors may intrude. Yet, the danger exists that in the public mind, it is acceptable to transfer body parts into therapeutic tools. Similarly, the expectation of the rapid development of DD UTX into mainstream medicine may be premature given the nature and timing of the surgery. In addition, using DD UTX for other than genetic female gestational opportunity is overly pessimistic, as much more research has to be done especially in the domain of immunosuppressive drug therapy and the risks associated with it. Another bias found, is the tendency to view recipients and/or donors as purely autonomous human beings devoid of any familial and community ties. Autonomy is a value that must be respected, but in our contexts of major bodily surgery and the known risks, some attention must be paid to what values and beliefs are driving rational women of reproductive age in the society to undertake this kind of operation. If being infertile is not a life-threatening situation perhaps the family and other societal attitudes are the reasons that drive such women to see their lives as less than acceptable, and at worst, can damage or destroy relationships and even lead to illness.

The obvious limitation of this discussion of deceased donor uterus transplantation is that too short a time has elapsed to have more extensive reviews of clinical practice and psychosocial follow ups from extant successful recipients of the procedure. There are also too few cases to provide sufficient scientific evidence with risks,

as these seem identified on a case-by-case basis. However, the main limitation is that little is known about attitudes to uterus donation and transplantation in society and the interest of the women the treatment is aimed to assist. The only study in this regard was done in the United States where the initial experience showed great interest in participating in a uterus trial by both potential recipient and donors. There is therefore a serious gap in knowledge on the principle of justice which affects human health and wellbeing as these relate to DD UTX. Justice is a relational value and can be detected in all three areas of the problematization of the data, for it impacts our understanding of who the human person is, the surgical risks to health dictated by the scientific agenda pursued by the doctors, and the implied judgements- the societal attitudes that are being fostered about the bodily integrity of women and their capability to be mothers. The institutional and legal frameworks that are absent are necessary to enable just and fair dealings with ongoing DD UTX research on a global level. Some of these have been itemized in an article that explored the ethics of using deceased donors versus living ones. They include the protections that must be put in place for each kind of donor; the unique regulatory challenges, including how the state will allocate the donated organs; also whether the donor or donor's family has any right to the uterus and resulting child; and how to manage contact between the donor/donor's family, recipient, and the resulting child. (24, p.6). One cannot fail to recognize concerns that plague the sociocultural aspects in reproductive technology practice as it exists in the West. There will be variation in these legal and ethical aspects according to the cultural and community contexts within which the transplantation decisions are made. However, the bottom line is that these institutions must take care to consider the dignity of the individual/woman and take steps to prevent harms.

The conclusions drawn from the above interdisciplinary diagnosis are threefold. Women with AUF1 are rational human beings with a need to realize their human potential of motherhood with the aid of modern reproductive technology. If they are fortunate, they may achieve their goal through the gift of a uterus from a deceased

donor who they may know or not know. Such altruistic behavior on the part of the donor is also an expression of the transcendent nature of the human person. The women exercise their autonomy by exhibiting informed consent to undergo the UTX procedure that is full of health risks and one that may not always achieve its goal of allowing them to have a gestational child of their own. It may be that personal desire and, or family pressure have led them to interpret their dignity as being solely connected to the present reality of being infertile and of having the means to change that reality. From the medical point of view, proof of concept by using uterus grafts to engender an end to AUIF was realized in 2017. The surgery remains nontherapeutic, and is questioned as to its moral worth by many. The need for ongoing research in the field is widely recognized, especially as it relates to the drug treatment recipients have to endure in order to ensure acceptance of the grafted uterus and the subsequent hoped-for live birth. The doctor-patient relationship in DD UTX remains paternalistic because of the specialized knowledge the physician and his surgical team possess. This may lead, if not checked, to a reification of DD UTX procedures over those bioethical principles that are necessary to ensure the welfare of the women who need help. Human safety and welfare must be discussed within other disciplines that interact with the medical reality of deceased donor uterus transplantation practice. The danger of relegating DD UTX as another market—controlled practice exists because of the shortage of organs and the limited information about the effects of clinical practice on the minds and behaviors of the successful recipients. Sociological tendencies in western society to market technological innovation, even those that pose ethical questions and are not yet fully tested have not spared the domain of DD UTX. The shortage of solid organs available for grafting, more so, uteri is a fact of life. In addition, we need more information on both women's and men's attitudes to the practice in areas other than the US and Europe since the procedure now has a global presence. It is also noticed that no pronouncement has come from organizations like the World Medical Association or the World Health Organization of the UN on DD UTX,

albeit the trial and research stage is still a recent phenomenon. However, bearing in mind that about 15 percent of women of reproductive age worldwide do have AUI, justice alone demands that the institutional and legal frameworks in our interdependent world, ensure fair selection practices, controlled and safe research environments and truthful reporting of results from ongoing and future trials. The effectiveness of an international registry on uterus transplants both of living and deceased donors, with the appropriate benchmarks can promote a more just global community where women and DD UTX are concerned. This is more critical since the right to have a child of their own is not a surety in the bioethics of reproduction, or in the philosophical meaning of the human.

4. Conclusions and Solutions

The documentary review of DD UTX calls attention to a problem that impacts one out of every 500 women worldwide. Up to 2014, the amelioration of this non-threatening physical condition, AUI was impossible. Driven by modern technological and biomedical innovation however, researchers arrived at another stage in UTX science by achieving a live birth with a 32-year-old Brazilian woman using the uterus extracted from a deceased person. This proof of concept impacted the fields of anthropology, medicine and sociology in ethically significant ways. With deceased donor UTX we are forced to confront once again how we understand the human person and their role in research both from the perspective of the recipient and donor; the main question being whether we agree on the instrumental use of the human body, since gestational motherhood cannot be understood as a given in the conception of the human person. Within the institution of medicine, a similar thread of the instrumental value of the human reappears; how the body responds to the ongoing work with immunosuppressive drugs. This is a regimen of therapy for all women in a transplantation process, and it can also lead

to objectification of the woman's body. In the same way is IVF perceived, since that is the only way in uterus transplantation practice to ensure a pregnancy occurs. Above all, the "do no harm" principle of medical ethics cannot be a truth recognized in uterus transplantation since the procedure is not therapeutic in nature and, harms are allowed in both recipient and living donors. Neither is there a guarantee that a child will result from the procedure with either living, or deceased donor organs. An ethical question therefore remains, whether infertility is a disease and must be cured by any means necessary. The couples' assent to undergoing the harms of UTX emphasizes the autonomy of the woman, both recipient and donor who undergo at least two major surgeries. But there is no recognition of their embeddedness in family and society, and very little is known about attitudes towards gestational motherhood and beyond for this vulnerable group of women and their partners. We think this gap should be closed as quickly as possible since DD UTX has gone global with at least thirteen countries working on their own trials. One way to promote the process is already an area of agreement, that is, to have an international registry of uterus transplantation practice, IRUTX with widely approved scientific benchmarking that can guide any future development and policy making in this domain. How crucial this is, is reflected in the sociocultural speculations found in the literature on commercialization of DD UTX and how to allocate organs fairly, and on the rights of transgender women to having a child by such means.

To this end, this writer recommends that society proceeds with caution with this novel yet developing medical technology. This approach is necessary, given the negative bioethical connotations and problematic medical consequences that exist with the procedure. The establishment and maintenance of an international registry for uterus transplantation is endorsed as vital for ongoing research and follow-up studies. It will also provide society with an avenue to assess issues of justice and fairness of DD UTX development, as they impact our attitudes on the bodily integrity of women.

References

1. Bronnstrom M, Johannesen L, Bokstrom H, *et al.* Livebirth after uterus transplant. *Lancet* [Internet]. 2015; 385:607-16. Version of Record. Available at: [https://doi.org/10.1016/S0140-6736\(14\)61728-1](https://doi.org/10.1016/S0140-6736(14)61728-1)
2. Diaz C, Pellicer A. First baby born via uterus transplant from a deceased donor. *Lancet* [Internet]. 2018 Dec; 392(10165):2657-58. [posted to EurekAlert System]. Available at: [http://www.thelancet.com/journals/lancet/article/PIIS0140-6736\(18\)31766-5/fulltext](http://www.thelancet.com/journals/lancet/article/PIIS0140-6736(18)31766-5/fulltext)
3. Cook M. First baby born from uterus of a deceased donor. *Bioedge* [Internet]. 2018 Dec. Available at: https://www.bioedge.org/images/2008images/FB_brazil_womb_transplant.jpg_brazil
4. Aznar J. Uterus transplantation raises obvious ethical issues. *Bioethics Observatory Institute of Life Sciences: Catholic University of Valencia*; 2021. Available at: <https://www.observatoriobioetica.org/2021/01/el-trasplante-de-utero-plantea-evidentes-problemas-eticos/35040>
5. Ejzenberg D, Mendes LR, Haddad LB, Baracat ED, D'Albuquerque LA, Andraus, W. Uterine Transplantation: A systematic review. *Clinics*. 2016; 71(11):679-68.
6. Richards EG, Farrell RM, Ricci S. *et al.* Uterus transplantation: State of the art in 2021. *J Assist Reprod Genet*. 2021; 38:2251-2259. Available at: <https://doi.org/10.1007/s10815-021-02245-7>
7. Hammond-Browning N, Yao, SL. Deceased Donation Uterus Transplantation: A review. *Transplantology*. 2021; (2):140-148. <https://doi.org/10.3390/transplantology2020014>
8. Jarvholm S, Dahm-Kahler P, Kvarnstrom N, Brannstrom M. Straight out of the womb: The psychosocial implications of uterine transplant recipients and partners up to 3 years after transplantation: Results from the Swedish Trial. *Fertil. Steril*. 2020; 114:417-445. <https://doi.org/10.1016/j.fertnstert.2020.04.060>
9. Van Erp A C, van Dulleman LFA, Ploeg RJ, Leuvenink HGD. Systematic review on the treatment of deceased organ donors. *Transplant. Rev*. 2018; 32(4):194-206. <https://doi.org/10.1016/j.trre.2018.06.001>
10. Mahajan A, Wray C. Organ transplantation: A systematic review. *Anesthesiol. Clin*. 2017; 35(3):xv-xvi. <https://doi.org/10.1016/j.anclin.2017.06.001>
11. Naef S G. Iranian embryo donation, law and surrogacy regulations: The intersection of religion, law and ethics. *Die Welt des Islams; Special Theme Issue: The social politics of Islamic bioethics*. 2015; 55(3/4):348-377.
12. Guntram L, Williams N J. Positioning uterus transplantation as a 'more ethical' alternative to surrogacy: Exploring symmetries between uterus transplantation and surrogacy through analysis of a Swedish Government white paper; *Bioethics Special Issue Uterus Transplants*. 2018; 32(8):477-533. <https://doi.10.1111/bioe.12469>
13. O'Donovan L, Williams N J, Wilkinson S. Ethical and policy issues raised by uterus transplants. *Invited review; British Medical Bulletin*. 2019; 131:19-28. <https://doi:10.1093/bmb/ldz022>

14. Zazukhina V. Bioethics in transdisciplinary and interdisciplinary context of post non-classical science. Paper presented at: CBU international conference on innovation, technology transfer and education 2014. Proceedings of CBU International Conference; 2014 Feb; Prague, Czech Republic; 2014. Available at: <http://dx.doi.org/10.12955/cbup.v2.464>
15. Sgreccia E. Personalist bioethics: Foundations and applications. Philadelphia: National Catholic Bioethics Center; 2012: 3-29.
16. May W E. Defining death and organ transplantation. Catholic Bioethics and the Gift of Human Life. Huntington Indiana; Our Sunday Visitor Publishing Co.; 2008; 319-320,353-356.
17. Catholic Church. Donum Vitae- The Gift of Life: Instruction on respect for human life in its origin and on the dignity of procreation: Washington DC; National Catholic Bioethics Center; 2000.
18. Catholic Church. Dignitas Personae: Instruction on certain bioethical questions. CDF; 2008. Disponible en: <http://www.vatican.va>
19. Ikels, C. The anthropology of organ transplantation. *Ann. Rev. of Anthropology*. 2013; (42):89-102. <http://www.jstor.org/stable/43049292>
20. Cunningham CP. Womb transplant babies: A preliminary exploration of recent biomedical advances. *Dignitas*. 2014; (4):1,4-7,12-13. Available at: <http://www.cbhd.org>
21. Ronchi FU, Napoletano G. Uterus Transplantation and the redefinition of core bioethics precepts. *Acta bio-medica; Atenei Parmensis*. 2021; 92(5). <https://doi.org/10.23750/abm.v92i5.12257>
22. Spillman MA, Sade RM. A Woman in Full. *Am. J. of Bioeth*. 2018; 18:(7)32-34. <https://doi.org/10.1080/15265161.2018.1>
23. Caplan AL. Trafficking and markets in kidneys: Two poor solutions to a pressing problem. In A. Akabayashi (ed), *The future of bioethics: International dialogues*; Oxford: Oxford University Press. 2014 p. 407-416. Available at: <https://doi.org/10.1093/acprof:oso/978019968267.003.0053>
24. Bruno B, Arora KS. Uterus Transplantation: The ethics of using deceased versus living donors. *Am. J. Bioeth*. 2018; 18:(7):6-15. <https://doi.org/10.1080/15265161.2018.1>

This work is under international license Creative Commons Reconocimiento-No-Comercial-Compartir Igual 4.0.



Gobernanza y Ética en las instituciones de salud

Governance and Ethics in health institutions

Eduardo Gómez Rojas, Angel Salazar Tostado,** Vida Salazar
Tostado,*** Tania Babun Castilleja*****

<https://doi.org/10.36105/mye.2022v33n4.02>

Resumen

La gobernanza hace referencia a un modelo horizontal de gestión basado en la corresponsabilidad entre el gobierno y las instituciones. Requiere de un cambio radical ético, social, cultural y económico que

* Universidad Autónoma de Coahuila, Facultad de Medicina, Unidad Saltillo. Coahuila, México. Correo electrónico: eduardogomez@uadec.edu.mx
<https://orcid.org/0000-0002-2437-9399>

** Universidad Autónoma de Coahuila, Facultad de Medicina, Unidad Saltillo, Academia Estudiantil de Investigación Sociomédica “Dr. José Mario Molina Pasquel y Henríquez”. Coahuila, México. Correo electrónico: angelsalazartostado@uadec.edu.mx <https://orcid.org/0000-0002-2801-3423>

*** Universidad Autónoma de Coahuila, Facultad de Medicina, Unidad Saltillo, Academia Estudiantil de Investigación Sociomédica “Dr. José Mario Molina Pasquel y Henríquez”. Coahuila, México. Correo electrónico: vidatostado@uadec.edu.mx
<https://orcid.org/0000-0001-8294-0116>

**** Universidad Autónoma de Coahuila, Facultad de Medicina, Unidad Saltillo, Comité Científico de la Academia Estudiantil de Investigación Sociomédica “Dr. José Mario Molina Pasquel y Henríquez”. Coahuila, México. Correo electrónico: babunt@uadec.edu.mx <https://orcid.org/0000-0002-4442-1136>
Recepción: 10/04/22 Aceptación: 19/05/22

exige nuevos espacios públicos de participación en los procesos de toma de decisiones. Dicho modelo también se basa en la autonomía, la autodeterminación informativa y la corresponsabilidad en materia de salud. No obstante, es difícil que se aplique en las sociedades con desigualdades estructurales y culturales. Los principios éticos deben de regir la gobernanza y los sistemas de salud como una responsabilidad de los profesionales y como una práctica de todo el sistema, ya que la ética en las organizaciones tiene bases fundamentales como la vida, el bien común y la solidaridad. Acorde a esto es importante proporcionar un servicio de salud a la población con oportunidad, conocimientos médicos y éticos vigentes con predominio de la beneficencia, la calidad de la atención, la justicia distributiva y la equidad.

Palabras clave: sistema de salud, principios éticos, ética organizacional, modelo, gobernanza.

1. Introducción

El término gobernanza existe desde la antigua Grecia y el Imperio romano, sin embargo, este fue utilizado con ambigüedad y en ocasiones como sinónimo de gobernabilidad. No fue hasta el año 2004 que el Centro Internacional de Investigación para el Desarrollo (IDRC-CRDI) por medio del programa Gobernanza, Equidad y Salud (GES-GEH) realizó el Taller de Gobernanza en Salud, en la Ciudad de Montevideo, Uruguay donde se convocó a investigadores en políticas y sistemas de salud para analizar el concepto y correcto uso de gobernanza en investigación en políticas y sistemas de salud (1).

Es importante destacar que la gobernanza posee dos características fundamentales: una analítica que permite describir y explicar las interacciones de actores, procesos y reglas formales e informales con las cuales una sociedad determina sus conductas, toma y ejecuta sus decisiones en la sociedad en que se desarrolla dicha gobernanza; y una normativa la cual parte de un valor y se acompaña de un postulado y prescripción social en relación con aquello que es considerado bueno o malo (2,4).

La gobernanza se ha empleado como un modelo de gestión horizontal basado en la corresponsabilidad presente entre el gobierno y las organizaciones privadas y públicas. Incluso es tema de debate si puede llegar a ser una forma de privatizar el poder político. No obstante, se debe tomar en cuenta que la gobernanza de cada sector geográfico tiene características particulares, por ejemplo, la gobernanza de Europa es diferente y difícil de adoptar a las regiones del sur de América. Para la socióloga Renate Mayntz la gobernanza en salud es *una nueva forma de gobernar diferente del modelo de control jerárquico tradicional en la que una pluralidad de actores de instituciones, públicas y privadas, comparten, participan y cooperan en la responsabilidad de definir políticas públicas* (3, p.104). No obstante, esta nueva forma de gobernanza requiere un cambio desde el punto de vista ético, social, cultural y económico que exige nuevos espacios públicos de participación en los procesos de decisión individual y colectiva (4).

Asimismo la gobernanza en salud no debe olvidar la actuación del paciente cuya participación libre y autónoma parte del acceso a la información y el ejercicio de su derecho de autodeterminación informativa, conllevando así a una transformación de la relación médico-paciente a un modelo de deliberación y diálogo, a una relación de igualdad respecto a la dignidad de la persona, a lograr horizontalidad, políticas intersectoriales, autodeterminación informativa para, de esta manera, ejercer su autonomía y responsabilidad compartida en salud. Este modelo en contexto de la sociedad de la información se basa en tres postulados: 1) la autodeterminación informativa y simétrica de la información; 2) la corresponsabilidad de la salud del paciente-responsabilidad compartida; 3) el modelo igualitario de toma de decisiones compartidas.

La gobernanza en salud implica un modelo basado en la autonomía y la autodeterminación informativa y corresponsabilidad en salud, sin dejar de lado el acceso a los medios y capacitación informativa y deliberativa de la sociedad en general; siendo esto difícil de aplicar en sociedades con desigualdades estructurales y culturales diversas como lo son el idioma, usos y costumbres e incluso el acceso a oportunidades (4).

Es crucial conocer las diferencias entre los conceptos gobierno, gobernanza y gobernabilidad; las cuales fueron explicadas por la Red Interamericana de Asociaciones de Alumni basándose en los trabajos presentados por Joan Prats I Català (5) y Elkin Velásques M (6).

Gobierno (*governar-governing*) es el elemento de tipo mecánico que guía (orienta y equilibra) la interacción entre los actores políticos y sociales.

Gobernanza (*governance*) es un campo sistémico (o directamente, un sistema/subsistema) con una estructura análoga al tipo electromagnético en donde los distintos actores estratégicos interactúan e inciden según sus propias magnitudes físicas y vectoriales y tensoriales dependientes de la posición en el espacio (cuál territorio) y del tiempo (cuándo y con cuál evolución) en el funcionamiento de las reglas, en el proceso decisional y en el desenvolvimiento de los conflictos colectivos.

Gobernabilidad (*governability*) es un equilibrio de tipo cibernético encontrado por el sistema para funcionar de manera estable y efectiva en donde se verifica una retroalimentación (*feedback*) entre las demandas sociales (lo que la sociedad requiere en su sentido más amplio que denominamos *inputs*), la interacción entre los actores estratégicos, la actuación y desenvolvimiento de conflictos y el procedimiento de toma de decisiones (que denominamos *processing*), y la implementación de la decisión y sus resultados (que denominamos *output*) (7).

Otra definición de gobernabilidad es *la capacidad de un sistema sociopolítico para gobernarse a sí mismo en el contexto de otros sistemas más amplios de los que forma parte* (1).

Cuando no se tienen objetivos claros, estos son ambiguos o se definen a grandes rasgos y el que acuerda no tiene la responsabilidad de ejecución, se toman decisiones a partir de acuerdos en el “qué” y no en el “cómo”, lo que conlleva a que los actores participantes en el sistema de gobernanza y salud como lo son el gobierno (responsable principal), la Secretaría de Salud, los departamentos de salud, las Instituciones de salud, los proveedores y los servidores públicos relacionados no tengan bien definidas sus funciones y por lo tanto la ejecución de las mismas.

La adecuada estructura del sistema sanitario es una condición necesaria para el buen funcionamiento del mismo y los agentes o actores del ámbito sanitario son el gobierno y sus dependencias de salud (secretarías, servicios o institutos de salud) encargados de prestar un servicio de calidad. Por lo tanto, es el gobierno quien debe garantizar la buena salud de los activos y su correcta disposición para así cumplir con los objetivos asistenciales. Dentro de este contexto es necesaria la presencia de un profesional con el perfil idóneo para llevar a cabo la función encomendada (8).

El sociólogo australiano Elton Mayo, a principios del siglo xx, realizó una investigación basada en la observación de la jerarquía formal de una institución, la cual no corresponde necesariamente a la jerarquía efectiva y que es importante y determinante de las relaciones entre los empleados en la organización del trabajo. Así mismo Ronald Coase (1937) hace referencia a la reducción de costos de transacción de una institución que motiva la creación de organizaciones jerárquicas y que, además, al llegar a un cierto nivel de complejidad los costos administrativos aumentan y pueden sobrepasar el beneficio de esa reducción. Todo esto conllevó a que se realizaran este tipo de estudios a diferentes organizaciones como son las universidades y las empresas entre las cuales se incluyen aquellas involucradas en la gobernanza en salud.

2. Concepto de gobernanza en salud

El concepto de gobernanza posee varias acepciones tales como buena gobernanza, gobernanza democrática, capital social y el llamado empoderamiento.

Prats y Celedón (2003) refieren que se deben diferenciar los términos gobernanza y gobernabilidad, ya que, en los diccionarios, se presentan diversos conceptos y usos que han aceptado su diferenciación ya que su connotación es distinta en la medida en que participan diversos actores como gobierno y sociedad.

3. Gobernanza y los sistemas de salud

En 1998 la Organización Mundial de la Salud (OMS) definió a la gobernanza en los sistemas de salud como la *participación de actores a los cuales les concierne la definición e implementación de políticas, programas y prácticas que promueven sistemas de salud equitativos y sostenibles* (9, p.2). Por lo anterior, es posible considerar que esta definición es limitada ya que se asocia únicamente a la participación de actores y estos son parte de los procesos de gobernanza; las reglas de los juegos formales e informales y las organizaciones son también elementos esenciales del proceso. Prats refiere que la gobernanza es la interacción entre actores estratégicos, mediada por la estructura institucional que genera una capacidad del sistema sociopolítico para reforzarse a sí mismo (es decir, gobernabilidad) (10).

Es esencial identificar los tres niveles de la gobernanza: 1) los actores estratégicos y los recursos que poseen y que provienen de diversas fuentes, 2) las normatividades y leyes vigentes que regulan la forma en que se llevan a cabo, 3) las asimetrías de poder entre los actores sociales, los cuales utilizan los recursos de poder ya mencionados para influir en la toma de decisiones. Estos niveles de asimetría de poder entre los actores pueden ser de carácter económico, religioso, político y burocrático en medios de comunicación masiva (11).

La gobernanza hace referencia a todas las técnicas de toma de decisiones y las relaciones de poder que juegan un papel importante en su concepto. El Programa de Naciones Unidas para el Desarrollo (PNUD) colocó al poder como una piedra angular en la definición de la gobernanza expresando *que la gobernanza incluye todos los métodos, buenos o malos, que las sociedades utilizan para distribuir el poder y gestionar los recursos públicos y problemas* (12), siendo esta definición no específica de los sistemas de salud, sino del desarrollo en general. En cambio, dentro de los sistemas de salud la gobernanza hace referencia a la toma de decisiones que afectan directa o indirectamente al sistema de salud. En esta colaboran actores estratégicos y organizaciones que acatan las normas y otros procedimientos, ade-

más utilizan recursos de poder para ejercer influencia en la toma de decisiones (13).

Plumtre y Graham de acuerdo con sus estudios sobre la gobernanza indican que esta involucra las interacciones entre las estructuras, los procesos y las tradiciones de una manera vertical, horizontal e informal. Señalan dos visiones para comprender las relaciones de poder en la toma de decisiones: 1) el poder y su capacidad de producir cambios en las sociedades; y, 2) entender el poder de una forma dinámica y no en capacidad latente, ya que cualquier grupo poblacional puede en determinado momento, decidir ejercer ese poder latente y convertirlo en poder activo (14,15).

Por otro lado, la rectoría es una función estructural de competencia de los sistemas de salud ejercida mediante la autoridad sanitaria nacional y es definida como *el ejercicio de las responsabilidades y competencias sustantivas de la política sanitaria en el contexto de un nuevo esquema de relaciones entre gobierno y sociedad en el Estado moderno* (16).

Su objetivo principal es implementar decisiones y acciones públicas para satisfacer y garantizar las necesidades y aspiraciones legítimas en salud, del conjunto de actores sociales. En cambio, la autoridad sanitaria es el custodio del bien público en salud y su propósito principal es la protección y promoción de la salud de la población, dirigiendo y conduciendo a las personas a los procesos y recursos para lograr el objetivo de mejorar la salud.

Es importante recordar las dimensiones de la función sanitaria: 1) la conducción sectorial, 2) la regulación, 3) la modulación del financiamiento, 4) la garantía del aseguramiento, 5) la armonización de la provisión de servicios, y, 6) la ejecución de las Funciones Esenciales de Salud Pública. Esto debe conducirse desde una visión de gobernanza bajo los principios de visión estratégica, orientación de la participación y consenso, normatividad, transparencia, capacidad de respuesta, equidad e inclusividad y eficiencia, responsabilidad de rendición de cuentas, inteligencia, información y ética de la atención e investigación.

La relevancia de la gobernanza en los sistemas de salud se centra en las instituciones tradicionales prestadoras de servicios médicos que analizan el valor que la sociedad y el Estado confieren a una vida saludable y la prioridad que esta tiene dentro de las demandas sociales y de elaboración políticas públicas ya que la salud es prioritaria para el individuo y la sociedad. Hufty propone cinco unidades analíticas fundamentales de la gobernanza en salud: actores, problemas, normas, procesos y puntos nodales. A su vez, considera que esta debe presentar cinco características: realista, interdisciplinaria, generalizable, comparativa, reflexiva y operacional (2).

Por lo anterior, es necesario establecer indicadores en la gobernanza para la interacción de actores con diferentes intereses que influyan en la formulación y la ejecución de políticas de salud (17).

El desempeño de los servicios de salud es un elemento clave para asegurar que las funciones y los objetivos del sistema sean claros y que, a su vez, los roles y responsabilidades de los actores sean definidos y comprensibles, además, para lograr introducir un mecanismo de incentivos encaminados al mejoramiento continuo en el desempeño de una eficaz administración o gestión basada en la comunidad.

Por lo anterior, en el año 2008 la OMS definió tres tipos de indicadores basados en reglas y normas: el primero que mide si los países tienen políticas, estrategias y enfoques codificados apropiados para la gobernanza en salud (índice político). La OMS define un índice político como el resultado de 10 indicadores basados en normas y reglas que evalúan si un país posee políticas, estrategias o regulaciones para promover un buen gobierno en el sector salud en países de ingreso medio y bajo. Dichos indicadores son: 1) estrategias nacionales de salud actualizadas que correspondan con las necesidades y prioridades en salud; 2) existencia de una lista de medicamentos esenciales en los últimos cinco años y su difusión anual; 3) existencia de políticas de obtención de medicamentos, especificando las drogas de más costo efectivas en las cantidades adecuadas; 4) existencia de un plan estratégico nacional para la tuberculosis; 5) existencia de una estrategia o una política nacional para la malaria; 6) existencia de una

estrategia o una política nacional para VIH/SIDA; 7) existencia de una política de salud reproductiva integral; 8) existencia de un plan multianual, integral y actualizado de vacunación infantil; 9) existencia de documentos claves para el sector salud que se publiquen y difundan regularmente (documentos presupuestales, revisiones anuales de desempeño, indicadores de salud); y, 10) existencia de mecanismos, tales como encuestas a los usuarios sobre la oportunidad, la efectividad y el adecuado acceso a los servicios de salud.

El segundo tipo de indicadores se encuentran basados en resultados, estos miden qué tanto las normas y los procedimientos han sido efectivamente implementados o aplicados basados en la experiencia relevante de los actores interesados. Entre estos hay marcadores que suministran información sobre la efectividad y aplicación de las normas desarrolladas en el nivel político o si contribuyen a los resultados de gobernanza: 1) recursos humanos para la salud (ausentismo de los trabajadores en las instituciones de salud); 2) financiamiento en salud (proporción de fondos gubernamentales que llegan a las instalaciones de los niveles distritales); 3) entrega de servicios de salud (falta de medicamentos esenciales en las instalaciones de salud, proporción de pagos informales dentro del sistema público de atención en salud); 4) regulación farmacéutica (proporción de las ventas de medicamentos que corresponden a medicamentos falsificados); y, 5) voz y transparencia (existencia de organizaciones sociales civiles efectivas que expresen sus inquietudes a los estatutos gubernamentales).

Finalmente, el tercer indicador: CPIA (*Country Policy and Institutional Assessment*) ofrece una evaluación institucional y de políticas nacionales de base anual y provee una medida de calificación de gobernanza para todos los sectores (18).

Cabe mencionar que la globalización está afectando la cohesión social de muchos países dando como resultado que los sistemas de salud, elementos fundamentales de la estructura social contemporánea, no funcionen de manera eficiente. Esto causa descontento entre la población ante la incapacidad de los servicios de salud para proporcionar un nivel de cobertura nacional que pueda satisfacer las

demandas y necesidades de la población, es una realidad el que los servicios prestados no alcanzan las expectativas de los usuarios.

4. Principios éticos asociados a la gobernanza en los sistemas de salud

La mayoría de los países reconocen el derecho a la salud en sus constituciones políticas. Los sistemas de salud en Latinoamérica y el Caribe se encuentran fundamentados en los principios de equidad e igualdad de oportunidades y responsabilidades ante la ley, así como en los de solidaridad y participación social. Dentro de este contexto, la gobernanza es un proceso de toma de decisiones que afecta directa o indirectamente a la salud, por lo tanto, es evidente que los procesos involucrados deben estar regidos por los principios éticos de equidad, igualdad, solidaridad y participación. Es conveniente e importante conocer de qué manera los procesos de toma de decisiones están alineados a estos principios éticos antes mencionados y tomar en cuenta que dichos principios se convierten en objetivos sociales para los sistemas de salud, como pueden ser, mayor equidad en el acceso, financiamiento del sistema de salud, igualdad de oportunidades y responsabilidades ante la ley y mayor participación social en las políticas públicas de salud. Es importante señalar que, debido a las relaciones de poder, el que exista un marco ético en las políticas públicas no garantiza ni asegura de forma automática su aplicación en los procesos de toma de decisiones (19).

Es frecuente observar que el resultado en el proceso de toma de decisiones, en la mayoría de los casos, contradice las metas sociales ocasionando barreras para la equidad, la solidaridad y un deterioro en la eficiencia en el uso y asignación de los recursos, entre otros. Las normas, los intereses particulares de los actores y las organizaciones públicas o privadas tienen un papel determinante y debido a esto se deben comprender los valores, las motivaciones, los incentivos y las prácticas de los actores sociales que participan en la toma de decisiones, y se debe incluir a los grupos sociales en condiciones de vulne-

rabilidad, tales como aquellos condicionados por la pobreza, etnicidad, género, etcétera.

5. Ética en las instituciones de salud

Es conveniente observar la ética aplicada en las instituciones de salud no como un cumplimiento en relación con las leyes sino como una responsabilidad consciente de principios éticos por parte de los profesionales de manera individual e independiente como una práctica del sistema. La ética organizativa en las instituciones de salud se compromete a fomentar la autonomía y la integridad personal, no solo como bien individual, sino como un servicio a la visión, misión y principios que identifican al sistema institucional que se presenta como un agente moral colectivo de identidad propia funcionando como una complejidad de exigencias aplicable a todas las actividades de la institución.

Actualmente, la sociedad se encuentra inmersa en la convivencia con personas de diferente etnicidad, creencias, ideología, cultura e intereses personales; en muchas ocasiones no se comparten ni principios ni valores morales, lo cual puede dificultar la comunicación, la convivencia y la tolerancia. Es por ello por lo que la ética organizacional de los servicios de salud tiene bases fundamentales en la vida, el bien común y la solidaridad, mediante estas proporciona los servicios de atención a la salud poblacional con oportunidad, conocimientos médicos y éticos vigentes, predominando la beneficencia, la calidad de la atención, la justicia distributiva y la equidad.

Hoy en día, en Latinoamérica, la implementación de una ética institucional en las organizaciones públicas y privadas en las que se debe de respetar la dignidad de las personas, la justicia social, la atención multicultural, la igualdad y la equidad es fundamental, es una tarea que se debe realizar con diligencia ya que las circunstancias de pobreza, nivel de desarrollo, sustentabilidad, calidad de vida, sistemas de salud insuficientes e ineficientes, falta de recursos, malas administraciones públicas y las expectativas de la población, han rebasado

los protocolos de atención, los programas y las políticas públicas de salud (20).

Al hablar de la responsabilidad social de las instituciones se debe de otorgar un espacio más amplio en la reflexión de la dimensión ética y los valores de carácter moral asociados a la misma. Se ha cuestionado de qué manera y por qué se debe de llevar a cabo la responsabilidad social en las instituciones y son muchas las razones por las que se deciden implementar políticas de responsabilidad social, así como diversos modelos y objetivos siendo la razón principal por la que las instituciones asumen una responsabilidad social, el compromiso ético el cual va más allá de la responsabilidad legal (21).

Cortina y Conill mencionan que los grupos humanos y las instituciones deben orientarse por valores morales considerando al humanismo como un medidor para expresar la valía de la bondad/calidad de las actividades que el ser humano lleva a cabo con excelencia. La ética institucional de salud se fundamenta en que no sea una ética de masas y/o consumidores sino una ética de personas e instituciones que den sentido y fin a la solidaridad dando realce a los principios bioéticos de no maleficencia (ética institucional), justicia y beneficencia (modelos de calidad institucional), autonomía y participación (validez ética de las instituciones de salud) (22).

6. Implicaciones de la gobernanza y salud en Latinoamérica

La salud es un derecho fundamental y una condición que permite el pleno goce de otros derechos. La Agenda 2030 para el Desarrollo Sostenible refleja esta perspectiva al proponer una visión universal, integrada e indivisible que manifiesta cómo se entrelazan la salud y el bienestar humano con el crecimiento económico y la sostenibilidad ambiente. El programa Salud en las Américas+ 2017 manifiesta las siguientes motivaciones: 1) la salud universal, sus valores y principios estratégicos de acción; 2) los problemas y desafíos de salud más acuciantes o que imponen la mayor tensión sobre los sistemas de salud

y sobre el contexto físico y social; 3) el panorama regional, incluido un análisis acerca de la situación de salud y sus tendencias y; 4) las perspectivas futuras de la salud en la región con varios de los aspectos dominantes de una visión prospectiva (23).

El derecho a la salud, la equidad y la solidaridad son los valores que sustentan la salud universal que es respaldada como estrategia en el año 2014 para los Estados de las Américas en el documento CD53/5 Rev. 2 del Consejo Directivo de la OPS. Estos valores constituyen el fundamento ético para el diseño e implementación de las políticas públicas. El concepto de salud universal integra el acceso y la cobertura universales como objeto de derecho (23).

La equidad es otro pilar de la estrategia de salud universal. La concretización del derecho a la salud es inconcebible sin una base de equidad que conduce a un diálogo social sobre los factores que afectan el bienestar de las personas.

Otros valores como la solidaridad, el activismo social y la acción colectiva han desempeñado un papel crucial para quienes deben tomar decisiones en políticas públicas de salud (24).

Los elementos fundamentales propuestos por la OMS para la estrategia hacia la salud universal son: 1) ampliar el acceso equitativo a servicios de salud integrales y de calidad centrados en las personas y las comunidades; 2) fortalecer la coordinación intersectorial para abordar los determinantes sociales de la salud; 3) fortalecer la rectoría y la gobernanza; 4) aumentar y mejorar el financiamiento con equidad y eficiencia y avanzar hacia la eliminación del pago directo que se convierte en barrera para el acceso en el momento de la prestación de servicios (23).

En México se han realizado diversos estudios en relación con la gobernanza en salud, entre los cuales destaca el trabajo *Gobernanza en sistemas de salud y participación social en México a partir de la reforma del sector (salud)* de Arredondo López y colaboradores quienes concluyen que para los actores políticos la reforma no ha modificado la dependencia del nivel central, así como evidenciaron el desconocimiento de las estrategias y la falta de participación en la gestión local de recursos para financiar los sistemas estatales de salud y la ausencia de

un sistema oportuno de rendición de cuentas en salud a nivel municipal y estatal. Lo anterior permite deducir que la gobernanza en salud no cuenta con mecanismos suficientes de participación y de rendición de cuentas que permita avanzar en los relacionado a la democratización de la salud y que existe un reto en el proceso de reforma en salud en México (25).

7. Conclusiones

El término gobernanza hace referencia a un modelo horizontal de gestión basado en una responsabilidad compartida entre el gobierno y las instituciones, incluyendo a los actores estratégicos involucrados en dichas instancias quienes implementan políticas, programas y prácticas en pro de sistemas de salud equitativos, responsables y éticos. La gobernanza se desenvuelve en un espacio y tiempo donde es importante el correcto funcionamiento de las reglas, normatividades y leyes vigentes que afectaran o regularan el proceso decisional de dichos actores estratégicos y el adecuado desenvolvimiento de los conflictos colectivos que se presenten dentro de los sistemas de salud.

Debido a la presente globalización que afecta la cohesión social ocasionando que los sistemas de salud no funcionen como fueron diseñados, es realmente necesario un cambio radical ético, social, cultural y económico en el que se exijan nuevos espacios públicos de participación en los procesos de toma de decisiones en estos sistemas evitando así el descontento poblacional y permitiendo a los servicios de salud proporcionar un nivel adecuado de cobertura nacional donde se satisfagan las demandas y necesidades de la población.

Se propone continuar con un modelo de gobernanza en salud basado en la ética organizacional de los servicios de salud y fundamentado en los principios de equidad e igualdad de oportunidades y responsabilidades ante la ley, la justicia distributiva, la solidaridad, la participación social, la autonomía, la autodeterminación informativa, la vida y el bien común, tomando en cuenta las desigualdades estructurales y culturales que se puedan llegar a presentar en un deter-

minado territorio. Todo esto con el fin de proporcionar servicios de atención a la salud a la población con oportunidad, conocimientos médicos y éticos vigentes, predominando los principios de beneficencia y no maleficencia, calidad de atención, justicia distributiva, equidad, autonomía y participación.

Queda a reflexionar lo siguiente al respecto:

- ¿Cuáles deberían ser los indicadores para evaluar los avances de los sistemas de salud hacia la cobertura universal?
- ¿Cómo debería ser el marco legal y regulatorio de la administración y provisión de servicios de salud en países con sistemas de cobertura universal?

Referencias

1. Huff M, Bascolo E, Bazzani R. Gobernanza en salud: un aporte conceptual y analítico para la investigación. *Rev. Saúde Públ.* 2006; 35-45. <https://doi.org/10.1590/S0102-311X2006001300013>
2. Huff M. Gobernanza en salud pública: hacia un marco analítico. *Rev Salud Pública.* 2010; 12 sup(1):39-61. <http://www.scielo.org.co/pdf/rsap/v12s1/v12s1a04.pdf>
3. Mayntz R. Governance en el estado moderno. *Rev POSTData: Revista de Reflexión y Análisis Político [Internet]*. 2006 [consultado 18 de febrero de 2022]; (11): 103-117. Disponible en: <https://www.redalyc.org/pdf/522/52235599004.pdf>
4. De Ortuzar M. Gobernanza y gobernanza en salud: ¿una nueva forma de privatizar el poder político? *Oxímora; Memoria Académica.* 2014; 5:63-86. https://memoria.fahce.unlp.edu.ar/art_revistas/pr.8640/pr.8640.pdf
5. Prats i Català J. Gobernabilidad democrática para el desarrollo humano. Marco conceptual y analítico. *Re Inst y Desarrollo.* 2001; (10):103-148. http://omec.es/Documentos/mitjans_dem_gov/0099.pdf
6. Velásquez E. La gobernabilidad y la gobernanza de la seguridad ciudadana: hacia una propuesta operacional. Grupo Método. 2006.
7. Anónimo. Las “3G” de la sociedad: gobierno, gobernanza y gobernabilidad [Internet]. IANAmericas. [consultado 18 de febrero de 2022]. Disponible en: <https://www.ianamericas.org/las-3g-de-la-sociedad-gobierno-gobernanza-y-gobernabilidad/>
8. López-Casasnovas G. Clarificar la gobernanza sanitaria. Colección Policy Papers [Internet]. 2015 [consultado 18 de febrero de 2022]. Disponible en: https://www.upf.edu/documents/3223410/6555084/Policy_Paper_2015_03_GL.pdf/b8b4a604-5aeb-4637-8184-b2168df093d0

9. World Health Organization. WHO. Good governance for health. Geneva: 1998. [consultado el de febrero de 2022]. Disponible en: https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/65021/WHO_CHS_HSS_98.2.pdf?sequence=1&isAllowed=y
10. Oril-Prats, J. El concepto y análisis de la gobernabilidad. *Rev Inst y Desarrollo*. 2003; (14-15):239-269.
11. Dwyer F. Are two better than one? Bargaining behavior and outcomes in an asymmetrical power relationship? *J. Consum. Res.* 1984; 11(2):680-693. <https://doi.org/10.1086/209004>
12. Programa de las Naciones Unidas para el Desarrollo. PNUD. Reconceptualising Governance: Discussion paper 2 [Internet]. New York: Programa de las Naciones Unidas para el Desarrollo; 1997. [consultado 20 de febrero de 2022]. Disponible en: https://www.researchgate.net/publication/265292783_Reconceptualising_Governance
13. German E, Dolci F. Preceptos éticos y legales de la práctica médica. México: Corporativo Intermédica; 2012.
14. Plumtre T, Graham J. Governance and Good Governance: International and Aboriginal Perspectives [Internet]. Institute on Governance; 1997. [consultado 20 de febrero de 2022]. Disponible en: <https://www.files.ethz.ch/isn/122184/govgoodgov.pdf>
15. Morris S, Song-Shin H. Social value public information. *American Economic Review*. 2002; 92(5):1521-1534. <https://www.aeaweb.org/articles?id=10.1257/000282802762024610>
16. Organización Mundial de la Salud. OMS. Informe sobre la salud en el mundo 2000. Mejorar el desempeño de los Sistemas de Salud. Ginebra: 2000, 135-158. <https://apps.who.int/iris/handle/10665/42357>
17. Díaz-Castro L, Arredondo A, Pelcastre-Villafuerte B, Hufty M. Indicadores de gobernanza en políticas y programas de salud mental en México: una perspectiva de actores clave. *Gac Sanit*. 2017; 31(4):305-312. <http://dx.doi.org/10.1016/j.gaceta.2016.08.001>
18. Castilla M. Curso Virtual Funciones Esenciales de la Salud Pública 2010. Gobernanza y Rectoría del Sector Salud. Gobernanza y Salud Pública. Unidad de la Sabana Colombia: 2010. <https://docplayer.es/71498098-Lectura-introduccion-a-las-funciones-esenciales-de-salud-publica.html>
19. Walter F, Gómez -Sánchez I. La gobernanza en los consejos municipales de desarrollo de Guatemala: Análisis de actores y relaciones de poder. *Rev. Salud Pública*. 2010; 12(1):138-150. <http://www.scielo.org.co/pdf/rsap/v12s1/v12s1a10.pdf>
20. Chomali-Garib M, Mañalich-Muxi J. La desconfianza de los impacientes: reflexiones sobre el cuidado médico y la gestión de riesgos en las instituciones de salud. Santiago de Chile: Mediterraneo; 2006. <https://www.redalyc.org/articulo.oa?id=83210110>
21. Arrieta B, De La Cruz C. La dimensión ética de la responsabilidad social. España: Universidad de Deusto; 2005.

22. Cortina A, Conill J. La responsabilidad ética de la sociedad civil. *Mediterráneo Económico*. 2014; (26):13-29. <https://www.publicacionescajamar.es/publicacionescajamar/public/pdf/publicaciones-periodicas/mediterraneo-economico/26/26-684.pdf>
23. Organización Panamericana de la Salud. *Salud en las Américas + 2017*. OPS. Resumen: panorama regional y perfiles de país. Publicación Científica y Técnica no. 642. Washington; 2017. <https://www.paho.org/salud-en-las-americas-2017/wp-content/uploads/2017/09/Print-Version-Spanish.pdf>
24. Rodríguez C, Lamothe L, Barten F, Haggerty J. Gobernanza y salud: significado y aplicaciones en América Latina. *Rev. Salud Pública*. 2010; 12(1):151-159. <http://www.scielo.org.co/pdf/rsap/v12s1/v12s1a11.pdf>
25. Arredondo-López A, Orozco-Núñez E, Castañeda X. Gobernanza en sistemas de salud y participación social en México a partir de la reforma del sector. *Hitos de Ciencias Económico Administrativas*. 2005; 29:15-22. <https://doi.org/10.19136/hitos.a11n29.4382>
26. Flores W. Los principios éticos y los enfoques asociados a la investigación de la gobernanza en los sistemas de salud: implicaciones conceptuales y metodológicas. *Rev salud pública*. 2010; 12(s1):28-38. <http://www.scielo.org.co/pdf/rsap/v12s1/v12s1a03.pdf>
27. De la Rosa-Cruz A, Arredondo-López A. Aportes de gobernanza para estudiar las políticas en sistemas de salud. *Horiz. Sanitario*. 2017; 16(3):221-227. <https://doi.org/10.19136/hs.a16n3.1914>
28. Thompson K. *The early sociology of management and organizations*. London; New York: Routledge; Taylor & Francis Group; 2003.
29. International Development Research Centre-Centre de Recherches pour le développement international. IDRC-CRDI. [Internet] Canadá. [consultado 18 de febrero de 2022]. Disponible en: <https://idrc.ca/es>

Esta obra está bajo licencia internacional Creative Commons Reconocimiento-No-Comercial-CompartirIgual 4.0.



Governance and Ethics in health institutions

Gobernanza y Ética en las instituciones de salud

Eduardo Gómez Rojas, Angel Salazar Tostado,** Vida Salazar
Tostado,*** Tania Babun Castilleja*****

<https://doi.org/10.36105/mye.2022v33n4.02>

Abstract

Governance refers to a horizontal management model based on co-responsibility between government and institutions. It requires a radical ethical, social, cultural and economic change that demands new public spaces for participation in decision-making processes. Such a model is

* Universidad Autónoma de Coahuila, Facultad de Medicina, Unidad Saltillo. Coahuila, Mexico. E-mail: eduardogomez@uadec.edu.mx <https://orcid.org/0000-0002-2437-9399>

** Universidad Autónoma de Coahuila, Facultad de Medicina, Unidad Saltillo, Academia Estudiantil de Investigación Sociomédica “Dr. José Mario Molina Pasquel y Henríquez”. Coahuila, Mexico. E-mail: angelsalazartostado@uadec.edu.mx <https://orcid.org/0000-0002-2801-3423>

*** Universidad Autónoma de Coahuila, Facultad de Medicina, Unidad Saltillo, Academia Estudiantil de Investigación Sociomédica “Dr. José Mario Molina Pasquel y Henríquez”. Coahuila, Mexico. E-mail: vidatostado@uadec.edu.mx <https://orcid.org/0000-0001-8294-0116>

**** Universidad Autónoma de Coahuila, Facultad de Medicina, Unidad Saltillo, Comité Científico de la Academia Estudiantil de Investigación Sociomédica “Dr. José Mario Molina Pasquel y Henríquez”. Coahuila, Mexico. E-mail: babunt@uadec.edu.mx <https://orcid.org/0000-0002-4442-1136>
Reception: 10/04/22 Acceptance: 19/05/22

also based on autonomy, informational self-determination and co-responsibility in health matters. However, it is difficult to apply in societies with structural and cultural inequalities. Ethical principles should govern governance and health systems as a responsibility of professionals and as a practice of the whole system, since ethics in organizations has fundamental bases such as life, the common good and solidarity. Accordingly, it is important to provide a health service to the population with timeliness, current medical and ethical knowledge with a predominance of beneficence, quality of care, distributive justice and equity.

Keywords: health system, ethical principles, organizational ethics, model, governance.

1. Introduction

The term governance has existed since ancient Greece and the Roman Empire; however, it was used ambiguously and sometimes as a synonym for governability. It was not until 2004 that the International Development Research Center (IDRC-CRDI), through the Governance, Equity and Health (GES-GEH) program, held a Workshop on Governance in Health in the city of Montevideo, Uruguay, where researchers in health policies and systems were convened to analyze the concept and correct use of governance in research in health policies and systems (1).

It is important to emphasize that governance has two fundamental characteristics: an analytical one that makes it possible to describe and explain the interactions of actors, processes and formal and informal rules. Rules with which a society determines its behavior, makes and executes its decisions in the society in which governance is developed; and a normative one which is based on a value and is accompanied by a social postulate and prescription in relation to what is considered good or bad (2,4).

Governance has been used as a horizontal management model based on the co-responsibility present between government and

private and public organizations. It is even a matter of debate whether it can become a form of privatizing political power. However, it should be taken into account that the governance of each geographical sector has particular characteristics, for example, the governance of Europe is different and difficult to adopt to the regions of South America. For the sociologist Renate Mayntz, governance in health is *a new form of governance different from the traditional hierarchical control model in which a plurality of actors from public and private institutions share, participate and cooperate in the responsibility of defining public policies* (3, p.104). However, this new form of governance requires a change from an ethical, social, cultural and economic point of view that demands new public spaces for participation in individual and collective decision-making processes (4).

Likewise, health governance should not forget the actions of the patient whose free and autonomous participation is based on access to information and the exercise of his or her right to informational self-determination. This leading to a transformation of the doctor-patient relationship to a model of deliberation and dialogue, to a relationship of equality with respect to the dignity of the person, to achieve horizontality, intersectoral policies and informational self-determination in order to exercise autonomy and shared responsibility in health. This model in the context of the information society is based on three postulates: 1) informative and symmetrical self-determination of information; 2) co-responsibility for the patient's health -shared responsibility; 3) the egalitarian model of shared decision-making.

Governance in health implies a model based on autonomy and informative self-determination and co-responsibility in health, without neglecting access to the means and informative and deliberative training of society in general, this being difficult to apply in societies with diverse structural and cultural inequalities such as language, uses and customs and even access to opportunities (4).

It is crucial to know the differences between the concepts government, governance and governability; which were explained by the

Inter-American Network of Alumni Associations based on the works presented by Joan Prats I Català (5) and Elkin Velásques M (6).

Government (*governing*) is the mechanical element that guides (orients and balances) the interaction between political and social actors.

Governance is a systemic field (or directly, a system/subsystem) with a structure analogous to that of an electromagnetic type. The different strategic actors interact and influence according to their own physical and vector and tensor magnitudes depending on the position in space (which territory) and in time (when and with what evolution) in the functioning of the rules, in the decision-making process and in the development of collective conflicts.

Governability is a cybernetic type of equilibrium found by the system to function in a stable and effective manner in which there is feedback between social demands (what society requires in its broadest sense, which we call inputs). The interaction between strategic actors, the action and development of conflicts and the decision-making procedure (which we call *processing*), and the implementation of the decision and its results (which we call *output*) (7).

Another definition of governance is *the capacity of a socio-political system to govern itself in the context of other broader systems of which it is a part* (1).

When there are no clear objectives, these are ambiguous or defined in broad terms and the person, who agrees, does not have the responsibility of execution. Decisions are made based on agreements on the “what” and not on the “how”. This leads to the fact that the actors participating in the governance and health system such as the government (main responsible), the Ministry of Health, the health departments, the health institutions, the providers and the related public servants do not have their functions well defined and therefore the execution of the same.

The proper structure of the health system is a necessary condition for its proper functioning, and the agents or actors in the health sector are the government and its health agencies (health secretariats, services or institutes) responsible for providing quality service. Therefore, the government must guarantee the good health of the

assets and their correct disposition in order to fulfill the health care objectives. In this context, the presence of a professional with the ideal profile to carry out the function entrusted is necessary (8).

The Australian sociologist Elton Mayo, at the beginning of the 20th century, carried out a research based on the observation of the formal hierarchy of an institution, which does not necessarily correspond to the effective hierarchy and which is important and determinant of the relationships between employees in the work organization. Likewise, Ronald Coase (1937) refers to the reduction of transaction costs of an institution that motivates the creation of hierarchical organizations and that, in addition, when reaching a certain level of complexity, administrative costs increase and may exceed the benefit of this reduction. All this led to this type of study being carried out in different organizations such as universities and companies, including those involved in health governance.

2. Concept of governance in health

The concept of governance has several meanings such as good governance, democratic governance, social capital and empowerment.

Prats and Celedón (2003) point out that the terms governance and governability should be differentiated, since dictionaries present various concepts and uses that have accepted their differentiation, since their connotation is different to the extent that various actors such as government and society participate.

3. Governance and health systems

In 1998, the World Health Organization (WHO) defined governance in health systems as the *participation of actors concerned with the definition and implementation of policies, programs and practices that promote equitable and sustainable health systems* (9, p.2). Therefore, it is possible to consider that this definition is limited since it is associated only with the

participation of actors and these are part of governance processes; the rules of formal and informal games and organizations are also essential elements of the process. Prats refers that governance is the interaction between strategic actors, mediated by the institutional structure that generates a capacity of the socio-political system to reinforce itself (i.e., governance) (10).

It is essential to identify the three levels of governance: 1) the strategic actors and the resources they possess and which come from various sources, 2) the regulations and laws in force that regulate the way they are carried out, 3) the power asymmetries between social actors, who use the aforementioned power resources to influence decision making. These levels of power asymmetries between actors can be economic, religious, political and bureaucratic in nature in mass media (11).

Governance refers to all decision-making techniques and power relations that play an important role in its concept. The United Nations Development Program (UNDP) placed power as a cornerstone in the definition of governance, stating that *governance includes all the methods, good or bad, that societies use to distribute power and manage public resources and problems* (12), this definition not being specific to health systems, but to development in general. On the other hand, within health systems, governance refers to decision-making that directly or indirectly affects the health system. It involves strategic actors and organizations that abide by rules and other procedures, and use power resources to influence decision-making (13).

Plumtre and Graham, according to their studies on governance, indicate that governance involves interactions between structures, processes and traditions in a vertical, horizontal and informal manner. They point out two visions for understanding power relations in decision-making: 1) power and its capacity to produce changes in societies; and, 2) understanding power in a dynamic way and not in a latent capacity, since any population group can, at a given moment, decide to exercise this latent power and convert it into active power (14,15).

On the other hand, the steering role is a structural function of competence of health systems exercised through the national health authority and is defined as *the exercise of the substantive responsibilities and competencies of health policy in the context of a new scheme of relations between government and society in the modern State* (16).

Its main objective is to implement public decisions and actions to satisfy and guarantee the legitimate health needs and aspirations of all social actors. On the other hand, the health authority is the custodian of the public good in health and its main purpose is the protection and promotion of the health of the population, directing and leading people to the processes and resources to achieve the objective of improving health.

It is important to remember the dimensions of the health function: 1) sectoral leadership, 2) regulation, 3) modulation of financing, 4) guarantee of insurance, 5) harmonization of service provision, and 6) execution of the Essential Public Health Functions. This should be conducted from a vision of governance under the principles of strategic vision, participation and consensus orientation, normativity, transparency, responsiveness, equity and inclusiveness and efficiency, accountability, intelligence, information and ethics of care and research.

The relevance of governance in health systems focuses on the traditional institutions providing medical services that analyze the value that society and the State place on a healthy life and the priority it has within social demands and public policy-making, since health is a priority for the individual and society. Hufty proposes five fundamental analytical units of health governance: actors, problems, norms, processes and nodal points. He also considers that it should have five characteristics: realistic, interdisciplinary, generalizable, comparative, reflexive and operational (2).

It is therefore necessary to establish governance indicators for the interaction of actors with different interests that influence the formulation and implementation of health policies (17).

The performance of health services is a key element to ensure that the functions and objectives of the system are clear and that, in turn, the roles and responsibilities of the actors are defined and understandable, as well as to introduce a mechanism of incentives aimed at continuous improvement in the performance of an effective community-based administration or management.

Therefore, in 2008 WHO defined three types of indicators based on rules and norms: the first measures whether countries have appropriate policies, strategies and codified approaches to governance in health (political index). WHO defines a political index as the result of 10 indicators based on norms and standards that assess whether a country has policies, strategies or regulations to promote good governance in the health sector in low and middle-income countries. These indicators are: 1) Existence of updated national health strategies that correspond to health needs and priorities. 2) Existence of a list of essential drugs in the last five years and their annual dissemination. 3) Existence of drug procurement policies, specifying the most cost-effective drugs in adequate quantities. 4) Existence of a national strategic plan for tuberculosis. 5) Existence of a national strategy or policy for malaria. 6) Existence of a national HIV/AIDS strategy or policy. 7) Existence of a comprehensive reproductive health policy. 8) Existence of a multi-year, comprehensive and updated childhood immunization plan. 9) Existence of key documents for the health sector that are regularly published and disseminated (budget documents, annual performance reviews and health indicators). 10) Existence of mechanisms, such as user surveys on the timeliness, effectiveness and adequate access to health services.

The second type of indicators are outcome-based, which measure how well the norms and procedures have been effectively implemented or applied based on the relevant experience of stakeholders. Among these are markers that provide information on the effectiveness and application of standards developed at the policy level or whether they contribute to governance outcomes. 1) Human resources for health (absenteeism of workers in health facilities). 2) Health financing (proportion of government funds reaching district

level facilities). 3) Health service delivery (lack of essential drugs in health facilities, proportion of informal payments within the public health care system). 4) Pharmaceutical regulation (proportion of drug sales corresponding to counterfeit drugs). 5) Voice and transparency (existence of effective civil society organizations voicing their concerns to governmental statutes).

Finally, the third indicator: CPIA (*Country Policy and Institutional Assessment*) offers an annual institutional and national policy assessment and provides a governance rating measure for all sectors (18).

It is worth mentioning that globalization is affecting the social cohesion of many countries, with the result that health systems, fundamental elements of the contemporary social structure, are not functioning efficiently. This causes discontent among the population due to the inability of health services to provide a level of national coverage that can meet the demands and needs of the population, and it is a reality that the services provided do not meet the expectations of users.

4. Ethical principles associated with health systems governance

Most countries recognize the right to health in their political constitutions. Health systems in Latin America and the Caribbean are based on the principles of equity and equality of opportunities and responsibilities before the law, as well as on those of solidarity and social participation. Within this context, governance is a decision-making process that directly or indirectly affects health; therefore, it is evident that the processes involved must be governed by the ethical principles of equity, equality, solidarity and participation. It is convenient and important to know how the decision-making processes are aligned with the aforementioned ethical principles and to take into account that these principles become social objectives for health systems, such as greater equity in access, financing of the health system, equal opportunities and responsibilities before the

law, and greater social participation in public health policies. It is important to point out that, due to power relations, the existence of an ethical framework in public policies does not automatically guarantee or ensure their application in decision-making processes (19).

It is common to observe that the outcome of the decision-making process, in most cases, contradicts social goals, causing barriers to equity, solidarity and a deterioration in the efficient use and allocation of resources, among others. The norms, the particular interests of the actors and public or private organizations play a determining role and, therefore, the values, motivations, incentives and practices of the social actors involved in decision-making must be understood, and social groups in conditions of vulnerability, such as those conditioned by poverty, ethnicity, gender, etc., must be included.

5. Ethics in health institutions

It is convenient to observe the ethics applied in health institutions not as a compliance with laws but as a conscious responsibility of ethical principles by professionals individually and independently as a practice of the system. Organizational ethics in health institutions is committed to fostering autonomy and personal integrity, not only as an individual good, but as a service to the vision, mission and principles that identify the institutional system that presents itself as a collective moral agent of its own identity functioning as a complexity of requirements applicable to all activities of the institution.

Currently, society is immersed in the coexistence with people of different ethnicity, beliefs, ideology, culture and personal interests. In many occasions, neither principles nor moral values are shared, which can hinder communication, coexistence and tolerance. This is the reason why the organizational ethics of health services has fundamental bases in life, common good and solidarity, through which it provides health care services to the population with opportunity, current medical and ethical knowledge, predominating beneficence, quality of care, distributive justice and equity.

Nowadays, in Latin America, the implementation of institutional ethics in public and private organizations in which the dignity of persons, social justice, multicultural care, equality and equity must be respected is fundamental. It is a task, which must be carried out diligently since the circumstances of poverty, level of development, sustainability, quality of life, insufficient and inefficient health systems, lack of resources, poor public administration and the expectations of the population, have exceeded the protocols of care, programs and public health policies (20).

When speaking of the social responsibility of institutions, a broader space should be given to reflection on the ethical dimension and the moral values associated with it. It has been questioned how and why social responsibility should be carried out in institutions and there are many reasons why it is decided to implement social responsibility policies, as well as different models and objectives, the main reason why institutions assume social responsibility being the ethical commitment, which goes beyond legal responsibility (21).

Cortina and Conill mention that human groups and institutions should be guided by moral values, considering humanism as a gauge to express the value of the goodness/quality of the activities that human beings carry out with excellence. Institutional health ethics is based on the fact that it is not an ethics of the masses and/or consumers but an ethics of persons and institutions that give meaning and purpose to solidarity, highlighting the bioethical principles of non-maleficence (institutional ethics), justice and beneficence (institutional quality models), autonomy and participation (ethical validity of health institutions) (22).

6. Implications of Governance and Health in Latin America

Health is a fundamental right and a condition for the full enjoyment of other rights. The 2030 Agenda for Sustainable Development reflects this perspective by proposing a universal, integrated and indi-

visible vision that shows how health and human well-being are intertwined with economic growth and environmental sustainability. Health in the Americas+ 2017 manifests the following motivations: 1) Universal health, its values and strategic principles of action. 2) The most pressing health problems and challenges or those that impose the greatest strain on health systems and on the physical and social context. 3) The regional panorama, including an analysis of the health situation and its trends. 4) The future prospects for health in the region with several of the dominant aspects of a prospective vision (23).

The right to health, equity and solidarity are the values underpinning universal health that is endorsed as a strategy in 2014 for the States of the Americas in document CD53/5 Rev. 2 of the Directing Council of PAHO. These values constitute the ethical foundation for the design and implementation of public policies. The concept of universal health integrates universal access and coverage as an object of right (23).

Equity is another pillar of the universal health strategy. The realization of the right to health is inconceivable without a basis of equity that leads to a social dialogue on the factors affecting people's well-being.

Other values such as solidarity, social activism and collective action have played a crucial role for decision-makers in public health policies (24).

The fundamental elements proposed by WHO for the strategy towards universal health are: 1) Expanding equitable access to comprehensive and quality health services centered on people and communities. 2) Strengthening intersectoral coordination to address the social determinants of health. 3) Strengthening stewardship and governance. 4) Increasing and improving financing with equity and efficiency and moving towards the elimination of direct payment, which becomes a barrier to access at the time of service delivery (23).

In Mexico, several studies have been carried out in relation to health governance. These including the work *Gobernanza en sistemas de salud y participación social en México a partir de la reforma del sector (salud)*

by Arredondo López and collaborators. They conclude that for political actors the reform has not modified dependence on the central level, as well as evidenced the lack of knowledge of strategies and participation in the local management of resources to finance state health systems and the absence of a timely system of accountability in health at the municipal and state levels. This leads to the conclusion that health governance does not have sufficient mechanisms for participation and accountability to advance in the democratization of health and that there is a challenge in the process of health reform in Mexico (25).

7. Conclusions

The term governance refers to a horizontal management model based on a shared responsibility between government and institutions, including the strategic actors involved in these instances who implement policies, programs and practices in favor of equitable, responsible and ethical health systems. Governance takes place in a space and time where it is important to ensure the correct functioning of the rules, regulations and laws in force that affect or regulate the decision-making process of these strategic actors and the proper development of collective conflicts that arise within the health systems.

Due to the present globalization that affects social cohesion, causing health systems not to function as they were designed. A radical ethical, social, cultural and economic change is necessary, demanding new public spaces for participation in the decision-making processes in these systems, thus avoiding population discontent and allowing health services to provide an adequate level of national coverage where the demands and needs of the population are satisfied.

It is proposed to continue with a health governance model based on the organizational ethics of health services. This based on the principles of equity and equality of opportunities and responsibilities

before the law, distributive justice, solidarity, social participation, autonomy, informative self-determination, life and the common good, taking into account the structural and cultural inequalities that may arise in a given territory. All this in order to provide health care services to the population with timeliness, current medical and ethical knowledge, prevailing the principles of beneficence and non-maleficence, quality of care, distributive justice, equity, autonomy and participation.

It remains to reflect on the following in this regard:

- What should be the indicators for assessing the progress of health systems towards universal coverage?
- What should be the legal and regulatory framework for the administration and provision of health services in countries with universal coverage systems?

References

1. Huff M, Bascolo E, Bazzani R. Gobernanza en salud: un aporte conceptual y analítico para la investigación. *Rev. Saúde Públ.* 2006; 35-45. <https://doi.org/10.1590/S0102-311X2006001300013>
2. Huff M. Gobernanza en salud pública: hacia un marco analítico. *Rev Salud Pública.* 2010; 12 sup(1):39-61. <http://www.scielo.org.co/pdf/rsap/v12s1/v12s1a04.pdf>
3. Mayntz R. Governance en el estado moderno. *Rev POSTData: Revista de Reflexión y Análisis Político [Internet].* 2006 [Accessed on 18 february 2022]; (11): 103-117. Available at: <https://www.redalyc.org/pdf/522/52235599004.pdf>
4. De Ortuzar M. Gobernanza y gobernanza en salud: ¿una nueva forma de privatizar el poder político? *Oxímora; Memoria Académica.* 2014; 5:63-86. https://memoria.fahce.unlp.edu.ar/art_revistas/pr.8640/pr.8640.pdf
5. Prats i Català J. Gobernabilidad democrática para el desarrollo humano. Marco conceptual y analítico. *Re Inst y Desarrollo.* 2001; (10):103-148. http://omec.es/Documentos/mitjans_dem_gov/0099.pdf
6. Velásquez E. La gobernabilidad y la gobernanza de la seguridad ciudadana: hacia una propuesta operacional. Grupo Método. 2006.
7. Anónimo. Las “3G” de la sociedad: gobierno, gobernanza y gobernabilidad [Internet]. IANAmericas. [Accessed on 18 february 2022]. Available at: <https://www.ianamericas.org/las-3g-de-la-sociedad-gobierno-gobernanza-y-gobernabilidad/>

8. López-Casasnovas G. Clarificar la gobernanza sanitaria. Colección Policy Papers [Internet]. 2015 [Accessed on 18 february 2022]. Available at: https://www.upf.edu/documents/3223410/6555084/Policy_Paper_2015_03_GL.pdf/b8b4a604-5aeb-4637-8184-b2168df093d0
9. World Health Organization. WHO. Good governance for health. Geneva: 1998. [Accessed on 18 february 2022]. Available at: https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/65021/WHO_CHS_HSS_98.2.pdf?sequence=1&isAllowed=y
10. Oril-Prats, J. El concepto y análisis de la gobernabilidad. *Rev Inst y Desarrollo*. 2003; (14-15):239-269.
11. Dwyer F. Are two better than one? Bargaining behavior and outcomes in an asymmetrical power relationship? *J. Consum. Res.* 1984; 11(2):680-693. <https://doi.org/10.1086/209004>
12. Programa de las Naciones Unidas para el Desarrollo. PNUD. Reconceptualising Governance: Discussion paper 2 [Internet]. New York: Programa de las Naciones Unidas para el Desarrollo; 1997. [Accessed on 20 february 2022]. Available at: https://www.researchgate.net/publication/265292783_Reconceptualising_Governance
13. German E, Dolci F. Preceptos éticos y legales de la práctica médica. Mexico: Corporativo Intermédica; 2012.
14. Plumptre T, Graham J. Governance and Good Governance: International and Aboriginal Perspectives [Internet]. Institute on Governance; 1997. [Accessed on 20 february 2022]. Available at: <https://www.files.ethz.ch/isn/122184/govgoodgov.pdf>
15. Morris S, Song-Shin H. Social value public information. *American Economic Review*. 2002; 92(5):1521-1534. <https://www.aeaweb.org/articles?id=10.1257/000282802762024610>
16. Organización Mundial de la Salud. OMS. Informe sobre la salud en el mundo 2000. Mejorar el desempeño de los Sistemas de Salud. Ginebra: 2000, 135-158. <https://apps.who.int/iris/handle/10665/42357>
17. Díaz-Castro L, Arredondo A, Pelcastre-Villafuerte B, Hufty M. Indicadores de gobernanza en políticas y programas de salud mental en México: una perspectiva de actores clave. *Gac Sanit*. 2017; 31(4):305-312. <http://dx.doi.org/10.1016/j.gaceta.2016.08.001>
18. Castilla M. Curso Virtual Funciones Esenciales de la Salud Pública 2010. Gobernanza y Rectoría del Sector Salud. Gobernanza y Salud Pública. Unidad de la Sabana Colombia: 2010. <https://docplayer.es/71498098-Lectura-introduccion-a-las-funciones-esenciales-de-salud-publica.html>
19. Walter F, Gómez -Sánchez I. La gobernanza en los consejos municipales de desarrollo de Guatemala: Análisis de actores y relaciones de poder. *Rev. Salud Pública*. 2010; 12(1):138-150. <http://www.scielo.org.co/pdf/rsap/v12s1/v12s1a10.pdf>
20. Chomali-Garib M, Mañalich-Muxi J. La desconfianza de los impacientes: reflexiones sobre el cuidado médico y la gestión de riesgos en las instituciones de salud. Santiago de Chile: Mediterraneo; 2006. <https://www.redalyc.org/articulo.oa?id=83210110>

21. Arrieta B, De La Cruz C. La dimensión ética de la responsabilidad social. España: Universidad de Deusto; 2005.
22. Cortina A, Conill J. La responsabilidad ética de la sociedad civil. *Mediterráneo Económico*. 2014; (26):13-29. <https://www.publicacionescajamar.es/publicacionescajamar/public/pdf/publicaciones-periodicas/mediterraneo-economico/26/26-684.pdf>
23. Organización Panamericana de la Salud. Salud en las Américas + 2017. OPS. Resumen: panorama regional y perfiles de país. Publicación Científica y Técnica no. 642. Washington; 2017. <https://www.paho.org/salud-en-las-americas-2017/wp-content/uploads/2017/09/Print-Version-Spanish.pdf>
24. Rodríguez C, Lamothe L, Barten F, Haggerty J. Gobernanza y salud: significado y aplicaciones en América Latina. *Rev. Salud Pública*. 2010; 12(1):151-159. <http://www.scielo.org.co/pdf/rsap/v12s1/v12s1a11.pdf>
25. Arredondo-López A, Orozco-Núñez E, Castañeda X. Gobernanza en sistemas de salud y participación social en México a partir de la reforma del sector. *Hitos de Ciencias Económico Administrativas*. 2005; 29:15-22. <https://doi.org/10.19136/hitos.a11n29.4382>
26. Flores W. Los principios éticos y los enfoques asociados a la investigación de la gobernanza en los sistemas de salud: implicaciones conceptuales y metodológicas. *Rev salud pública*. 2010; 12(s1):28-38. <http://www.scielo.org.co/pdf/rsap/v12s1/v12s1a03.pdf>
27. De la Rosa-Cruz A, Arredondo-López A. Aportes de gobernanza para estudiar las políticas en sistemas de salud. *Horiz. Sanitario*. 2017; 16(3):221-227. <https://doi.org/10.19136/hs.a16n3.1914>
28. Thompson K. *The early sociology of management and organizations*. London; New York: Routledge; Taylor & Francis Group; 2003.
29. International Development Research Centre-Centre de Recherches pour le développement international. IDRC-CRDI. [Internet] Canadá. [Accessed on 18 february 2022]. Available at: <https://idrc.ca/es>

This work is under international license Creative Commons Reconocimiento-No-Comercial-CompartirIgual 4.0.



Derechos Humanos y Objetivos de Desarrollo Sostenible en la Gobernanza Mundial de Nuevas Tecnologías para la Salud Humana

Human Rights and Sustainable Development Goals in the Global Governance of New Technologies for Human Health

*Lilian Santos**

<https://doi.org/10.36105/mye.2022v33n4.03>

Resumen

El presente artículo se centra en el papel de los Derechos Humanos (DH) y Objetivos de Desarrollo Sostenible (ODS) en la gobernanza mundial de las nuevas tecnologías para la salud humana. La primera parte aborda la gobernanza: el proceso de gobernar diferentes asuntos de la vida colectiva, incluyendo múltiples actores y medios. La segunda parte trata de la gobernanza mundial de las nuevas tecnologías: la necesidad, la viabilidad y cómo debería ser. La tercera parte reflexiona sobre la gobernanza mundial de las nuevas tecnologías para la salud humana, analizando los recientes planes de la Organización Mundial de la Salud (OMS) para la gobernanza mundial de la

* Ateneo Pontificio Regina Apostolarum, Roma, Italia. Cátedra UNESCO de Bioética y Derechos Humanos, Roma, Italia. Correo electrónico: lsantos@unescobiochair.org
<https://orcid.org/0000-0002-5498-7109>
Recepción: 19/04/22 Aceptación: 16/05/22

edición del genoma humano y de la inteligencia artificial (IA) para la salud. Se concluye que un buen procedimiento es insuficiente para una buena gobernanza, el contenido ético es crucial. Se recomienda prestar especial atención al papel de los DH y los ODS. Se sugiere una ética proactiva a lo largo de todo el proceso (conceptualización, diseño, desarrollo, distribución y uso) de las nuevas tecnologías, implicando la educación ética de las diferentes partes interesadas.

Palabras clave: tecnología, gobernanza mundial, derechos humanos, objetivos de desarrollo sostenible.

1. Introducción

Estamos frente a la urgencia de una gobernanza mundial de la salud humana, en particular existen dos ejemplos en donde se debe poner atención, el caso de las vacunas antivirales destruidas en Nigeria y el caso de dispositivos como Lumen para monitorear el metabolismo.

Desde el comienzo de la COVID-19 quedó claro que la cooperación internacional era crucial para hacer frente a las pandemias de manera eficaz. Cuando las vacunas estuvieron disponibles, los países y las organizaciones internacionales incluso previeron la necesidad de donaciones de vacunas a los países más pobres. Sin embargo, en diciembre de 2021, Nigeria, el país más poblado de África y uno de los rezagados del continente en vacunación contra el coronavirus (solo el 3% de la población nigeriana había recibido las dos dosis de la vacuna contra la COVID-19), anunció que destruiría un millón de dosis. El ministro de Salud, Osagie Ehanire, explicó que las vacunas donadas llegaron al país solo unas semanas antes de su vencimiento, dejando poco tiempo para el transporte, distribución y entrega en un sistema de salud que ya estaba lejos de ser adecuado. Tras este episodio, el gobierno mencionó que las vacunas caducadas serían destruidas y el país rechazaba cortésmente todas las donaciones de vacunas próximas a caducar y también a las que no serían entregadas a tiempo. El caso de Nigeria no fue aislado ya que, en julio de 2021, la OMS informó que

aproximadamente 450,000 dosis habían caducado en ocho países africanos antes de que pudieran administrarse debido a su corta vida útil. En este sentido, la cuestión del tiempo no es el único problema, algunos países africanos requieren que estas dosis se envíen con suministros esenciales adicionales, como jeringas (1).¹

En cuanto al segundo caso, Lumen es un dispositivo que recientemente ha comenzado a venderse en Internet. Realiza un seguimiento de los datos del metabolismo, el sueño, la nutrición y el estado físico con una simple respiración diaria. La idea es ayudar a las personas a “tomar el control” de su metabolismo. En función de estos datos metabólicos, Lumen proporciona en el teléfono conectado, un plan de nutrición diario personalizado, así como otros conocimientos prácticos sobre el sueño, los entrenamientos y el horario de las comidas (3). Tecnologías como esta tienen el potencial de ayudar a las personas y mejorar su salud, se vislumbra una competencia entre empresas similares para obtener más clientes y, de esta manera, acceso a sus datos biométricos. Lumen es solo un ejemplo ya que existen una gran variedad de tecnologías denominadas, entre otras, Internet del Comportamiento (IOB por sus siglas en inglés).

Dentro de este más amplio Internet de las cosas (IoT) se encuentra una industria en crecimiento de dispositivos que monitorean el cuerpo humano, recopilan información personal, de salud y transmiten esos datos a través de Internet. Nos referimos a estas tecnologías emergentes y los datos que recopilan como Internet de los cuerpos (IOB) (...). Los dispositivos IOB tienen variadas presentaciones. Algunos ya se utilizan ampliamente, como los monitores de actividad física de los relojes de pulsera o los marcapasos que transmiten datos sobre el corazón de un paciente directamente a un cardiólogo. Otros productos que están en desarrollo o recientemente en el mercado pueden resultar menos familiares, como productos ingeribles que recopilan y envían información sobre el intestino de una persona, implantes de microchip, dispositivos de estimulación cerebral e inodoros conectados a Internet (4).

¹ Se puede encontrar más información sobre la desigualdad de vacunas en el panel de vacunas de la ONU (2).

Fenómenos como el turismo médico y reproductivo plantean, en la actualidad, un desafío para una buena y eficaz gobernanza mundial de la salud y ponen de relieve la desigualdad y la diversidad de leyes en los países, asimismo, el futuro parece presentar más retos, especialmente dadas las nuevas tecnologías que son fácilmente accesibles y se venden a través de Internet a personas de todo el mundo.

Como podemos ver, el primer caso se trata de prevenir una pandemia global. El segundo se refiere al autocontrol del metabolismo de las personas y la cantidad de datos biométricos que se crean, almacenan y comparten, independientemente del país de origen. Ambos casos tienen en común la urgente necesidad de una buena gobernanza mundial de la salud y los desafíos para lograrlo.

2. Gobernanza mundial

En primer lugar, es importante aclarar el concepto de gobernanza y considerar sus múltiples actores y medios. La palabra gobierno proviene del griego (*kubernáo* significa *dirigir*). Gobernanza con el significado del proceso de gobernar ha sido utilizada en diferentes textos como el libro *The Governance Of England* de Charles Plummer, publicado en 1885. Sin embargo, la palabra se ha popularizado en discursos políticos, sociales, económicos y éticos en la década de los noventa (5).

En su significado actual, la gobernanza se puede definir como:

(...) el proceso de gobernar, por órganos formales o informales, incluidos los gobiernos; en diferentes marcos, incluyendo jerarquía, mercado y red; a través de diferentes medidas, incluyendo leyes, reglamentos, normas, dinero, comunicación o intercambios; y sobre diferentes tipos de aspectos de la vida humana colectiva (5).

Cabe señalar que, como proceso de gobernanza, la gobernanza es mucho más que gobierno y leyes. Incluye muchas otras partes interesadas y medios. Involucra a los gobiernos, pero toma en cuenta a

otras partes interesadas, como el mercado y las redes. Para ser eficiente, la gobernanza debe prestar atención a la dinámica de las corporaciones, ONG, organizaciones, cuerpos religiosos, medios de comunicación, grupos de presión, cabilderos, coaliciones, actores de la sociedad civil, activistas y otros actores formales y no formales (6).

La gobernanza ciertamente incluye leyes y reglamentos, pero también considera el papel clave que desempeña el capital, las comunicaciones, los acuerdos y los intercambios. Según la UNESCO: *en un sentido amplio, la gobernabilidad se trata de la cultura y el entorno institucional en el que los ciudadanos y las partes interesadas interactúan entre sí y participan en los asuntos públicos* (7). Por lo tanto, la gobernanza puede ser sutil y algunas veces, no fácilmente observable (7).

La gobernanza existe a nivel regional, nacional o internacional. En este último nivel, se denomina *gobernanza global* a la forma en que los diferentes actores ejercen varios tipos de poder para gestionar diversos temas (5). Asuntos como migración, lavado de dinero, terrorismo y bioterrorismo, pandemias, pérdida de biodiversidad, cambio climático y el genocidio van más allá de las capacidades de solución de los estados individuales (8). Estos problemas mundiales son, en efecto, *problemas sin pasaportes*, según la expresión del exsecretario general de la ONU, Kofi Annan (8).

3. Gobernanza global de las nuevas tecnologías

En esta segunda parte, consideraremos las nuevas tecnologías como un tema de gobernanza global. El primer paso es verificar si se trata de un problema global. La segunda es cuestionarse si la regulación internacional es suficiente. De lo contrario, se necesita un enfoque de gobernanza global. En este caso, las dos preguntas serían: ¿es posible la gobernanza global de las nuevas tecnologías? Si es así ¿cómo debería ser una buena gobernanza global de las nuevas tecnologías?

El primer paso: ¿Es la gestión de las nuevas tecnologías un tema global? Pocas cosas son locales en un mundo globalizado. Esto es especialmente cierto para el conocimiento y la tecnología. El químico y microbiólogo francés Louis Pasteur dijo una vez: *La science n'a pas de patrie, parce que le savoir est le patrimoine de l'humanité* (La ciencia no tiene patria porque el conocimiento es patrimonio de la humanidad) (9). Algunas tecnologías tienden especialmente a no tener fronteras. Las nuevas tecnologías pueden comenzar localmente e incluso como una propiedad de lujo, pero en un tiempo relativamente corto, tienden a volverse más baratas y fácilmente disponibles.² Sin embargo, cabe señalar que la presencia internacional de las nuevas tecnologías, lejos de significar igualdad, puede reflejar el problema de la desigualdad que está presente en todo el mundo.³

En el segundo paso, habiendo reconocido que la gestión de las nuevas tecnologías es un asunto de gobernanza global, consideremos ahora si es suficiente la regulación internacional para ordenar su uso adecuado. Para empezar, es extremadamente difícil, si no imposible, que las regulaciones internacionales sigan el ritmo de las invenciones recientes. Si bien muchas regulaciones internacionales existentes se aplican a las nuevas tecnologías,⁴ estas deben actualizarse y mejorarse. También se ha sugerido que la falta de coherencia de algunas regulaciones dificulta que estas cumplan su papel clave en la

² Fue el caso de las gafas, la electricidad, la televisión, los vuelos, los móviles. Por ejemplo, en 2009, veintidós años después de la invención de los móviles, la mitad de la población mundial ya disponía de un teléfono móvil personal. La mitad de los mil millones de habitantes de África tenían un teléfono móvil. Los suscriptores móviles de India eran casi la mitad del país en 2010, según un informe de la ONU. Sorprendentemente, en India había más personas que tenían teléfonos móviles que personas que tenían acceso a instalaciones sanitarias adecuadas, dice el informe; solo alrededor de 366 millones de indios tenían un baño (10).

³ Las tecnologías pueden hacer visible la desigualdad en su diseño, desarrollo, distribución y/o uso. Muestran las diferentes necesidades, prioridades, valores y formas preferidas de proceder que existen entre los diferentes grupos humanos. Entonces, la desigualdad se refiere a mucho más que el acceso a la tecnología (11).

⁴ En la referencia número 12 se puede encontrar una lista de reglamentos clasificados por áreas de control de armas, control de salud y enfermedades, protección del medio ambiente, comercio, control de drogas, desarrollo e impactos sociales y éticos.

gobernanza tecnológica efectiva (12). Sin embargo, incluso en el caso de buenas leyes internacionales, la experiencia muestra que las regulaciones son ciertamente importantes, pero no suficientes para manejar los cambios que las nuevas tecnologías están provocando en la sociedad. Para promover la coherencia y la aplicación global de las regulaciones internacionales, se necesita *un marco de principios* y una mejor *cooperación internacional* (12). Por lo tanto, el derecho internacional es un elemento importante, pero necesita el contexto más amplio de la gobernanza global para ser efectivo.

Conscientes de la necesidad de una gobernanza global de las nuevas tecnologías, nos preguntamos entonces si esta será posible. A lo largo de la historia, algunos han argumentado que la tecnología es fundamentalmente inmanejable y, por lo tanto, más allá del análisis ético y la supervisión política. S. Jasanoff agrupa estas ideas en un *trío de creencias comunes pero defectuosas* (11):

- Determinismo tecnológico: la tecnología moldea e impulsa el curso de la historia, por lo que no se espera que el papel humano sea activo y protagónico.
- Tecnocracia: solo los expertos tienen la competencia para gobernar el avance de la tecnología, por lo que no hace falta un concepto más amplio como el de gobernanza.
- Consecuencias no deseadas: el daño causado por la tecnología está más allá de la intención o la previsión y, por lo tanto, no está bajo el control humano (11).

Jasanoff señala que estas creencias *obstaculizaron durante mucho tiempo el pensamiento sistemático sobre la gobernanza de la tecnología* (11). Pero debido a que la tecnología es creada por un ser inteligente y libre, está sujeta a análisis ético, como cualquier acción verdaderamente humana. Y, si una tecnología en particular se convierte en un problema global, también está sujeta a la gobernanza global.

Además, si la gobernabilidad es la realidad amplia presentada al comienzo de este documento, podemos suponer que las tecnologías

nuevas y globalmente relevantes serán una cuestión de gobernabilidad de todos modos. El acto de gobernanza más pasivo que se pueda imaginar, no hacer nada sobre algo, ya sería una decisión con sus consecuencias que juega un papel en la gobernanza de las tecnologías. Entonces, la pregunta final no es *si* la gobernanza de las nuevas tecnologías debe ser o no, sino *cómo* debe ser ¿qué hace que la gobernanza sea *buena*?

Según la UNESCO, *se espera que la buena gobernanza sea participativa, transparente, responsable, eficaz y equitativa y promueva el estado de derecho* (7). Según la OMS, en su reciente informe sobre la gobernanza mundial de la edición del genoma humano, la buena gobernanza es un *proceso iterativo y continuo que incluye mecanismos para la revisión periódica a la luz de los desarrollos técnicos, prácticos y éticos y los cambios en las opiniones y valores de la sociedad. Idealmente, la buena gobernanza es proactiva, no solo reactiva* (13). Debe llevarse a cabo de manera transparente e inclusiva y debe responsabilizar a los formuladores de políticas. Debe involucrar y empoderar a los expertos y al público. Finalmente, la buena gobernanza debe estar basada en valores y guiada por principios (13).

Sin duda, es deseable que todas las características enumeradas anteriormente se tengan en cuenta en la gobernanza global. Sin embargo, un buen proceso de gobernanza no garantiza una buena gobernanza. La mayoría de las características descritas anteriormente están relacionadas con los procedimientos, a excepción de *lo basado en valores y guiado por principios* (13), que aparece en el documento publicado por la OMS en 2021 titulado *Edición del genoma humano: un marco para la gobernanza*. Además de ser proactivo, inclusivo, transparente, abierto a revisión y explícito en otras características del proceso, el contenido es fundamental. Por tanto, el análisis ético y su traducción en principios son cruciales para la buena gobernanza global y merecen tanta o más atención que las características de un buen procedimiento de gobernanza global.

Como ha dicho brillantemente el Grupo Europeo de Ética en la Ciencia y las Nuevas Tecnologías (GEE):

Los valores están integrados en todo. Esto implica que sin ellos no se puede actuar, gobernar, gestionar y administrar, ni innovar, diseñar e intervenir. Ninguna narrativa evoluciona, no se toman decisiones, no se dan consejos, no se desarrollan tecnologías sin valores que las moldeen, ya sea consciente o inconscientemente, explícita o implícitamente. (...) De hecho, toda elaboración de políticas y gobernanza, local y global, se trata de esfuerzos para encontrar valores rectores compartidos, deliberar y llegar a un terreno común (14).

En el contexto de la gobernanza global de las nuevas tecnologías, los principales desafíos para la ética son probablemente:

- lograr un consenso internacional sobre los principios éticos,
- ser más proactivo.

Lograr un consenso sobre los principios éticos puede ser difícil, ya que no existe una teoría ética universalmente aceptada.

Independientemente de si el razonamiento comienza con teorías basadas en el consecuencialismo utilitario o la deontología o la ética de la virtud, con el tiempo ha surgido lo que algunos denominan “equilibrio reflexivo”. Este concepto engloba el uso del razonamiento tanto inductivo como deductivo, incorporando tanto la teoría como la casuística basada en casos, y aceptando la necesidad de un razonamiento que sea comprensible para el público, independientemente de la orientación espiritual o religiosa individual. Ha ayudado a dar forma a declaraciones influyentes y documentos de orientación en todo el mundo (9).

Es un proceso delicado y largo. Sin embargo, los esfuerzos por lograr un consenso sobre principios como los derechos humanos posteriormente moldearon la mentalidad en todo el mundo y contribuyeron a la aceptación del uso de estos conceptos y vocabulario en otras declaraciones, reglamentos e informes.⁵ Lograr un consenso

⁵ Por ejemplo, en el campo de las tecnologías de edición de genes, véase la influencia de la Declaración Universal de Derechos Humanos de 1948 en la Declaración

internacional sobre principios éticos para la gobernanza global de las nuevas tecnologías es, por tanto, un desafío necesario y valioso.

El desafío de ser proactivos es crucial para la ética actual. Se corre el riesgo de que la ética asuma sólo el papel de la voz que dice lo que no se puede hacer. La ética también está llamada a señalar caminos éticos y ayudar en la creación de propuestas de cómo se puede hacer algo de una manera buena y mejor para todos. Significa pasar de una zona de confort que solo señala los problemas, a un enfoque que va más allá. La ética puede y debe iluminar la creatividad y buscar soluciones de manera constructiva, ojalá hasta el punto de inspirar nuevos inventos.

El GEE mencionó recientemente que la ética debe ser ambiciosa, proactiva y audaz. Debe hacer las preguntas difíciles, dolorosas o tediosas. Su objetivo no es tomar decisiones 'un poco más éticas' sin abordar los factores políticos, sociales y económicos más amplios que dan origen a las instituciones y los procesos en primer lugar. La ética debe abordar los fundamentos de las prácticas e instituciones responsables de los fenómenos que considera problemáticos (14). Sólo con un análisis profundo y valiente, la ética podrá volverse propositiva y propositiva.

El riesgo de mal uso no significa necesariamente que no se deba usar una herramienta en particular. De hecho, el miedo y la precaución pueden ayudar a la humanidad a encontrar formas de evitar peligros reales, pero no es lo mismo que no actuar en absoluto. Los beneficios potenciales de las nuevas tecnologías deben ser considerados y los riesgos potenciales reconocidos y mitigados. *Simplemente no hay forma de desaprender este nuevo conocimiento* (19), dijo el co-inventor de CRISPR-Cas9, refiriéndose a esta tecnología de edición de genes.

Universal sobre el Genoma Humano y los Derechos Humanos de 1997 (15), Declaración Universal sobre Bioética y Derechos Humanos de 2005(16), documentos e informes de gobernanza nacionales e internacionales que llegan a la OMS Edición del genoma humano: un marco para la gobernanza 2021 (13). En el campo de la IA, la DUDH de 1948 influyó en Ética y gobernanza de la inteligencia artificial para la salud 2021 (17) y Recomendación sobre la ética de la inteligencia artificial 2022 (18).

Una frase que se puede aplicar a cualquier descubrimiento o invención. Pero también debemos recordar que:

‘el conocimiento es siempre positivo pero su aplicación puede no serlo’, frente a todo el abanico de nuevas posibilidades tecnológicas, debemos proceder únicamente aplicando ese conocimiento de la manera correcta (una afirmación esencialmente ética) (20).

La sociedad debe optar por proceder de tal manera que los avances tecnológicos aporten los mayores beneficios posibles al menor costo posible. Este enfoque de riesgo-beneficio no tiene que ver con meros factores económicos o utilitarios, sino con valores, derechos y deberes, que reflejan el tipo de sociedad que queremos construir. Las nuevas tecnologías deben mejorar la vida y nunca a costa de los demás. Ni a expensas de los valores que más apreciamos como humanidad, ni a expensas de importantes resoluciones en las que las naciones tardaron muchos años, diálogos y esfuerzos en converger, como los DH (21)⁶ y los ODS (23).⁷

No se pretende aquí reducir el análisis ético a los DH y los ODS, pero se debe prestar especial atención a los valores oficialmente compartidos. Los DH y los ODS son convergencias internacionales concretas sobre principios éticos, derechos, deberes y acciones sostenibles, por lo que sirven como puntos de referencia para validar y orientar la creatividad en un mundo globalizado. Además, vale la pena recordar que su valor no está en ser un acuerdo global, sino en la humanidad misma. Es el valor del ser humano el que inspiró la declaración y los objetivos, y que hizo posible que muy diferentes naciones convergieran en ellos.

⁶ En 1948, por primera vez, los países acordaron una lista de derechos humanos inalienables (DUDH). En 1966, la Asamblea General de la ONU adoptó dos tratados internacionales sobre la materia: el Pacto Internacional de Derechos Económicos, Sociales y Culturales (ICESCR) y el Pacto Internacional de Derechos Civiles y Políticos (ICCPR). Juntos, la DUDH y estos dos Pactos se conocen como la Carta Internacional de Derechos Humanos (22).

⁷ La Agenda 2030 para el Desarrollo Sostenible contiene los 17 ODS. Fue adoptado por todos los Estados miembros de las Naciones Unidas en 2015, basado en décadas de trabajo de los países y la ONU.

Como puntos de referencia, los DH y los ODS deben estar presentes en el momento del discernimiento y la decisión ética. Eso incluye, no solamente el tiempo de aprobación o desaprobación de nuevas tecnologías, sino también los Recursos Humanos (RH) y los ODS deben dirigir la creatividad durante el diseño y desarrollo de estas y posteriormente ayudar a mantenerlas encaminadas durante su distribución y uso. Por ejemplo, la pregunta frecuente sobre una nueva tecnología para la salud humana sería: ¿La edición de genes atenta contra el derecho humano a la integridad? Si no, pasa el filtro de ese derecho particular que hay que respetar. Pero se deben hacer otras preguntas: ¿Cómo puede la edición de genes ayudar a preservar y promover la integridad humana? ¿Cómo mantendrán, restaurarán y promoverán la integridad humana el desarrollo, la distribución y el uso de tecnologías de edición de genes? En este escenario, el derecho humano a la integridad es el principio rector desde el inicio y durante todo el proceso, no solo en el momento de la aprobación o desaprobación. Se pueden plantear preguntas similares para analizar nuevas tecnologías utilizando la lista de DH y ODS.

Desde la conceptualización y el diseño, pasando por el desarrollo, la distribución y el uso de nuevas tecnologías, la protección y también la promoción de los derechos humanos y el desarrollo sostenible deben estar en la mente de todas las partes interesadas. Si son vistos simplemente como condiciones para la aprobación, podrían ser vistos erróneamente como obstáculos al progreso tecnológico. De hecho, el progreso no puede lograrse a expensas de los derechos humanos. Pero ver la relación entre las nuevas tecnologías y los derechos humanos sólo como un filtro sería reduccionista. Los derechos humanos y el desarrollo sostenible pueden servir como referencias tecnológicas *para* la humanidad. Las invenciones deben ayudar al hombre y al medio ambiente, a preservar y promover la vida, de manera integral y sustentable.

Concluyendo esta parte:

- Las nuevas tecnologías para la salud humana son una cuestión de gobernanza mundial.
- Tal gobernanza global es posible.

- Hoy, la gobernanza se refiere principal y casi exclusivamente al saber hacer de la gobernanza global. Sin embargo, un buen procedimiento no es suficiente para una buena gobernanza. El contenido ético es crucial.
- Desafíos para la ética en este contexto: consenso de principios y ser más proactivos.
- Se recomienda prestar especial atención al papel de los RH y los ODS, que deben estar presentes desde la conceptualización y dirección de la creatividad a lo largo del diseño, desarrollo, distribución y uso de las nuevas tecnologías.
- Las nuevas tecnologías *para* la humanidad deben ayudar al hombre y al medio ambiente, preservando y promoviendo la vida de forma integral y sostenible.

4. Gobernanza mundial de las nuevas tecnologías para la salud humana

Esta parte considera dos objetivos de gobernanza global para las nuevas tecnologías que afectan la salud humana. En junio de 2021, la OMS publicó dos documentos importantes: uno sobre el tema de la gobernanza global de la edición del genoma humano (13), que vino junto con otros dos documentos: un documento de posición (24) y recomendaciones (25); y el otro sobre el tema de la gobernanza global de la inteligencia artificial para la salud humana (17).

En línea con la idea planteada en este trabajo, para analizar estos dos planes de gobernanza global de las tecnologías que afectan a la salud humana, vamos a comprobar los procedimientos y principios éticos.

Retomando las características de la buena gobernanza global citadas por la UNESCO (7, 13) y la OMS (13), veamos cómo estos dos informes pretenden orientar hacia *un proceso proactivo, continuo, con revisión periódica; garantizar la participación, la transparencia y la rendición de cuentas, la eficacia, la equidad, promover el estado de derecho, basarse en valores y principios*. A lo largo del contenido de ambos informes de la OMS, es posible observar que pretenden seguir las características esenciales enumeradas anteriormente.

En cuanto a la edición del genoma humano (edición de genes somáticos, germinales y hereditarios), el informe correspondiente reconoce que la tecnología va más allá de las fronteras nacionales y tiene muchos efectos sociales, reconociendo la necesidad de una acción global (13). Siguiendo la idea de una buena gobernanza global, el informe enumera doce conjuntos de *herramientas, instituciones y procesos* que describen quién puede necesitar estar involucrado en la gobernanza de la edición del genoma humano. Estos van desde leyes y reglamentos, patentes y licencias, financiación de la investigación, autorregulación profesional y el papel de los organismos profesionales, hasta la colaboración con los editores y el papel de la defensa pública y el activismo (13).

El informe presenta un conjunto de principios a considerar para informar *cómo* se toman las decisiones: apertura, transparencia, honestidad y responsabilidad, administración regulatoria responsable, administración responsable de la ciencia y administración responsable de los recursos de investigación. Y un conjunto de principios para informar *qué* decisiones se toman: *inclusión, precaución, equidad, justicia social, no discriminación, igual valor moral, respeto por las personas, solidaridad y justicia sanitaria global* (13). Al final, el informe prevé mecanismos de transparencia y rendición de cuentas y pide una revisión y actualización después de tres años (13).

En el caso del informe de la OMS titulado *Ética y gobernanza de la inteligencia artificial en el ámbito de la salud*, y en el contexto de la pandemia de la COVID-19, se establece que:

la gobernanza en salud cubre una gama de funciones de dirección y elaboración de normas de los gobiernos y otras instancias de decisión, responsables de la salud, incluidas las agencias internacionales de salud, para el logro de los objetivos de la política nacional de salud que conducen a la cobertura universal de salud (17).

Analiza varios marcos de gobernanza que se están desarrollando o que ya han madurado, como la gobernanza de datos, el control y la distribución de beneficios, gobernanza del sector, gober-

nanza del sector público, consideraciones regulatorias, el papel de un observatorio de políticas y legislación modelo, y gobernanza global de la IA (17).

Este informe reconoce los principios ya publicados para el desarrollo y uso de la IA, así como algunos principios poco representados.

En la última década se han publicado unas 100 propuestas de principios de IA y se han realizado estudios para identificar qué principios son los más citados. En un estudio de mapeo y análisis de los principios y lineamientos actuales para el uso ético de la IA, se encontró convergencia en la transparencia, la justicia, la equidad, la no maleficencia y la responsabilidad, mientras que otros principios como la privacidad, la solidaridad, la dignidad humana y la sostenibilidad estaban poco representadas (17).

Avanzando, el informe presenta su propia lista de seis principios éticos (17):

- Protección de la autonomía humana: los seres humanos deben mantener el control de los sistemas y decisiones de atención médica. Es necesario garantizar que los proveedores tengan la información necesaria para hacer un uso seguro y eficaz de la IA y que las personas entiendan el papel que juega en su atención. Requiere la protección de la privacidad y el consentimiento informado válido.
- Promoción del bienestar y la seguridad humanos y el interés público: necesidad de cumplir los requisitos de seguridad, precisión y eficacia para casos de uso o indicaciones bien definidos. Requiere control de calidad y medidas de mejora de la calidad.
- Garantizar la transparencia, la explicabilidad y la inteligibilidad: las tecnologías de IA deben ser inteligibles o comprensibles para los desarrolladores, profesionales médicos, pacientes, usuarios y reguladores. Debe ser explicable de acuerdo con la capacidad de aquellos a quienes se les explica.

- Fomento de la responsabilidad y la rendición de cuentas: la IA debe utilizarse en las condiciones apropiadas y por personas debidamente capacitadas. La “garantía humana” requiere la aplicación de principios reguladores antes y después del algoritmo, estableciendo puntos de supervisión humana.
- Garantizar la inclusión y la equidad: fomentar el uso y el acceso más amplios, apropiados y equitativos posibles. Además, los sistemas de IA deben monitorearse y evaluarse para identificar efectos desproporcionados en grupos específicos de personas.
- Promoción de una IA que responda y sea sostenible: la IA debe responder adecuadamente y de acuerdo con lo que se comunica. Debe ser coherente con la promoción más amplia de la sostenibilidad de los sistemas de salud, los entornos y los lugares de trabajo. Por ejemplo, la IA debe diseñarse para minimizar sus consecuencias ambientales y aumentar la eficiencia energética y las interrupciones anticipadas en el lugar de trabajo, incluida la capacitación de los trabajadores de la salud para adaptarse al uso de los sistemas de IA y las posibles pérdidas de empleo.

Al final, el informe da cinco recomendaciones (17) a diferentes grupos, reconociendo que la gobernanza global de la IA requiere de una acción coordinada:

- Se pidió a los gobiernos que apoyaran la gobernanza mundial de la IA para la salud a fin de garantizar que el desarrollo y la difusión de las tecnologías de IA estén de acuerdo con el espectro completo de normas éticas, derechos humanos y obligaciones legales.
- Los organismos mundiales de salud como la OMS, Gavi, la Alianza para las Vacunas, el Fondo Mundial para la Lucha contra el SIDA, la Tuberculosis y la Malaria, Unitaids y las principales fundaciones deben garantizar su cumplimiento de las

obligaciones de derechos humanos, las garantías legales y las normas éticas.

- Organismos internacionales, como el Consejo de Europa, la OCDE, la UNESCO y la OMS deben desarrollar un plan común para abordar los desafíos éticos y las oportunidades de utilizar la IA para la salud.
- Los gobiernos y las agencias internacionales deben involucrar a las organizaciones no gubernamentales y comunitarias, en particular a los grupos marginados, para que brinden perspectivas diversas.
- La sociedad civil debe participar en el diseño y uso de tecnologías de IA para la salud lo antes posible.

En cuanto a la revisión y las actualizaciones, el informe no establece un tiempo específico, como lo hizo el informe sobre la edición del genoma humano, pero dice que: *la OMS puede considerar la posibilidad de dar orientaciones específicas para otras herramientas y aplicaciones y actualizar periódicamente estas orientaciones para seguir el ritmo de este campo en rápida evolución* (17).

Ambos informes son pasos importantes para una buena gobernanza global de las tecnologías que afectan la salud humana. En el futuro, probablemente serán actualizados y mejorados. Pero al menos ahora dan marcos para la gobernanza global, en un intento de ser más proactivos que reactivos. Sin embargo, los informes no son la gobernanza global *per se*. Son más bien planes de gobernanza global. Como declaró el comité asesor de expertos de la OMS, un comité de expertos *alienta, pero no puede imponer, un enfoque global coordinado* (13).

Desde el punto de vista de la Declaración Universal de los Derechos Humanos (UDHR por sus siglas en inglés) y los ODS como referencia, la Tabla 1 muestra los derechos y objetivos directamente relacionados con los principios de decisión presentados en los informes de gobernanza global de la OMS para la edición del genoma humano (HGE)(13) y la IA (17) para la salud humana.

Tabla 1. Principios de decisión de la OMS, UDHR y ODS.

Principios de decisión	Derechos y obligaciones	Metas
HGE 2021	UDHR 1948	ODS 2015
Inclusión, prudencia, equidad, justicia social, no discriminación, igual valor moral, respeto por las personas, solidaridad, justicia global en salud	(1) Derecho a la igualdad, (2) Protección contra la discriminación, (3) Derecho a la vida, libertad, seguridad personal, (5) Protección contra la tortura y el trato degradante	(1) Fin de la pobreza, (2) Hambre cero, (3) Buena salud y bienestar, (5) Igualdad de género, (10) Desigualdad reducida
IA 2021	UDHR 1948	ODS 2015
Proteger la autonomía humana	(3) Derecho a la vida, libertad, seguridad personal	
Promover el bienestar y la seguridad humanos y el interés público	(5) Protección contra la tortura y el trato degradante	(1) Fin de la Pobreza, (2) Hambre Cero, (3) Buena salud y bienestar
Garantizar la transparencia, la explicabilidad y la inteligibilidad		(4) Educación de calidad
Fomentar la responsabilidad y la rendición de cuentas	(6) Derecho al reconocimiento de la persona ante la ley	(12) Consumo y producción responsables, (16) Paz, justicia e instituciones sólidas
Garantizar la inclusión y la equidad	(1) Derecho a la igualdad, (2) Libertad de discriminación	(5) Igualdad de género, (10) Reducción de la desigualdad
Promoción de una IA que responda y sea sostenible		(6) Agua limpia y saneamiento, (7) Energía limpia y asequible, (8) Trabajo decente y crecimiento económico, (11) Ciudades y comunidades sostenibles, (13) Acción climática

Fuente: elaboración propia.

Cada uno de los derechos y metas sirve como referencia a ser considerada a lo largo de la conceptualización, diseño, desarrollo, distribución y uso de estas dos nuevas tecnologías.

Los informes de la OMS se han publicado y las tecnologías HGE e IA continúan evolucionando. Por lo tanto, las respuestas a cómo cada técnica puede preservar y promover estos derechos y objetivos

pueden remodelar el diseño de estas tecnologías. Por ejemplo: ¿Cómo se puede hacer la edición de genes de una manera que pase el filtro del derecho a (2) la no discriminación? ¿Cómo puede la tecnología de edición de genes ayudar al derecho a (2) la no discriminación? ¿Qué se debe hacer para que la edición de genes mantenga este derecho seguro y más fuerte cuando la edición de genes esté disponible para el público? O con respecto a la IA para la salud humana y uno de los ODS: ¿Cómo garantizar que la IA para la salud no aumente la pobreza? ¿Cómo puede la IA ayudar al objetivo de (1) no pobreza durante su desarrollo, distribución y uso?

Este enfoque hace que los principios éticos sean más concretos en su aplicación y más útiles para la gobernanza global de las nuevas tecnologías para la salud humana. También incluye las siguientes sugerencias:

- Ser proactivo y anticiparse pensando en la aparición de nuevas tecnologías.
- Mejorar la educación ética de los diferentes actores, no solo de los hacedores de políticas que aprobarán o desaprobarán las nuevas tecnologías, sino también de los creadores, inversionistas, editores y usuarios.

5. Conclusión

El principal objetivo del presente artículo fue el de analizar la gobernanza global de las nuevas tecnologías para la salud humana. En un principio, se expusieron dos casos para mostrar la necesidad de una gobernanza global. El documento abordó el concepto de gobernanza global como el proceso de gobernar asuntos de alcance mundial, incluidos los múltiples actores y los conceptos utilizados de la gobernanza global.

Posteriormente, el documento abordó la gobernanza global de las nuevas tecnologías: la necesidad, la viabilidad y cómo debería ejercerse. Llama la atención el hecho de que en la actualidad, la gobernanza

se refiere mayoritariamente al saber hacer; sin embargo, un buen procedimiento no es suficiente para una buena gobernanza ya que el contenido ético es crucial. Al mismo tiempo, hay conciencia de los desafíos que enfrenta la ética: la dificultad del consenso internacional sobre los principios y la necesidad de ser más propositivos. Se recomienda prestar más atención al papel de los DH y los ODS, ambas convergencias internacionales concretas. Habitualmente, los DH y los ODS son puntos de referencia a la hora de aprobar o desaprobado nuevas tecnologías. Pero, como puntos de referencia, también deben estar presentes desde la conceptualización y dirección de la creatividad a lo largo del diseño, desarrollo, distribución y uso de las nuevas tecnologías. Es de suponerse que las tecnologías *para* la humanidad beneficien al hombre, conserven y promuevan la vida de manera integral y sustentable. Considerar los DH y los ODS como puntos de referencia está en armonía con esta visión.

En la última parte, el documento se centró en la gobernanza global de las nuevas tecnologías para la salud humana, incluido el análisis de los documentos de la OMS sobre la gobernanza de la edición del genoma humano y la IA. Como se sugirió, el análisis incluyó el procedimiento y los principios éticos. Se consideraron los DH y los ODS en relación con los principios de decisión proporcionados en cada uno de los planes de gobernanza de la OMS, y se dieron ejemplos de algunas preguntas que se pueden utilizar, con la esperanza de que estos principios sean más concretos y útiles. Finalmente, este documento sugiere proactividad desde el inicio de las nuevas tecnologías y una mejor educación ética para los diferentes actores, como inventores, inversores, editores y usuarios.

Referencias

1. BBC News Mundo. Covid: o país que só vacinou 3% da população, mas vai destruir 1 milhão de doses vencidas. 2021 feb [consultado 10 de diciembre de 2021]. Disponible en: <https://www.bbc.com/portuguese/internacional-59595360>
2. Programa de las Naciones Unidas para el Desarrollo. PNUD. Global Dashboard for Vaccine Equity [Internet]. Data Futures Platform. 2022 [consultado 30 de marzo de 2022]. Disponible en: <https://data.undp.org/vaccine-equity/>

3. Lumen. Hack your metabolism. [Internet]. 2022 [consultado 21 de febrero de 2022]. Disponible en: <https://lumen.me>
4. Lee M, Boudreaux B, Chaturvedi R, Romanosky S, Downing B. The Internet of Bodies: Opportunities, Risks, and Governance. [Internet]. RAND Corporation; 2020 Oct [consultado 28 de febrero de 2022]; p. 37. Disponible en: https://www.rand.org/pubs/research_reports/RR3226.html
5. ten Have H, editor. Encyclopedia of Global Bioethics [Internet]. Switzerland: Springer International Publishing; 2016; 2 [consultado 13 de abril del 2021]. Disponible en: <https://www.springer.com/us/book/9783319094823>
6. Aramesh K. Governance, ten Have H, editor. Encyclopedia of Global Bioethics [Internet]. Switzerland: Springer International Publishing; 2016 [consultado 13 de abril del 2021]. p. 1423-32. Disponible en: <https://www.springer.com/us/book/9783319094823>
7. Organización de las Naciones Unidas para la Educación, la Ciencia y la Cultura. UNESCO. Concept of Governance [Internet]. International Bureau of Education. 2015 [consultado 13 de julio del 2021]. Disponible en: <http://www.ibe.unesco.org/en/geqaf/technical-notes/concept-governance>
8. Weiss TG. Global Governance: Why? What? Whither? Cambridge, UK: Polity Press; 2013. 225 p.
9. National Academies of Sciences, Engineering, and Medicine. Human Genome Editing: Science, Ethics, and Governance [Internet]. Washington: The National Academies Press; 2017 feb [consultado 5 de julio de 2021] p. 329. Disponible en: <https://www.nap.edu/catalog/24623/human-genome-editing-science-ethics-and-governance>
10. Rothblatt M. Virtually Human. New York: Picador Paper; 2015. 368 p.
11. Jasanoff S. The Ethics of Invention: Technology and the Human Future. New York: W. W. Norton & Co Inc; 2016. 306 p.
12. Rhodes C. International Governance of Biotechnology: Needs, Problems and Potential. London: Blossombury Academic; 2010. 225 p.
13. Organización Mundial de la Salud. oms. Expert Advisory Committee on Developing Global Standards for Governance and Oversight of Human Genome Editing. Human genome editing: a framework for governance [Internet]. Geneva: WHO; 2021 [consultado 13 de julio de 2021]. 87 p. Disponible en: <https://www.who.int/publications/i/item/9789240030060>
14. European Group on Ethics in Science and New Technologies. Values for the Future: The Role of Ethics in European and Global Governance [Internet]. Brussels: Publications Office of the European Union; 2021 [consultado 16 de noviembre de 2021]. 21 p. Disponible en: https://ec.europa.eu/info/files/values-future-role-ethics-european-and-global-governance_en
15. Organización de las Naciones Unidas para la Educación, la Ciencia y la Cultura. UNESCO. Universal Declaration on the Human Genome and Human Rights [Internet]. 1997 [consultado 3 de diciembre de 2019]. Disponible en: http://portal.unesco.org/en/ev.php-URL_ID=13177&URL_DO=DO_TOPIC&URL_SECTION=201.html
16. Organización de las Naciones Unidas para la Educación, la Ciencia y la Cultura. UNESCO. Universal Declaration on Bioethics and Human Rights [Internet]. 2005

- [consultado 8 de junio de 2019]. Disponible en: http://portal.unesco.org/en/ev.php-URL_ID=310_58&URL_DO=DO_TOPIC&URL_SECTION=201.html
17. Organización Mundial de la Salud. oms. Health Ethics & Governance. Ethics and governance of artificial intelligence for health [Internet]. Geneva; 2021 [consultado 9 de septiembre de 2021]. 165 p. Disponible en: <https://www.who.int/publications-detail-redirect/9789240029200>
 18. Organización de las Naciones Unidas para la Educación, la Ciencia y la Cultura. UNESCO. Recommendation on the Ethics of Artificial Intelligence [Internet]. 2022 [consultado 9 de abril de 2022]. Disponible en: <https://unesdoc.unesco.org/ark:/48223/pf0000381137>
 19. Doudna JA, Sternberg SH. A Crack in Creation: Gene Editing and the Unthinkable Power to Control Evolution. Illustrated Edition. Boston: Houghton Mifflin Harcourt; 2017. 304 p.
 20. Solinis G, editor. Global bioethics: what for? Twentieth anniversary of UNESCO's Bioethics Programme [Internet]. Paris, France: UNESCO; 2015 [consultado 4 de junio de 2019]. 150 p. Disponible en: <https://unesdoc.unesco.org/ark:/48223/pf0000231159UN>.
 21. Universal Declaration of Human Rights [Internet]. 1948 [consultado 13 de julio de 2019]. Disponible en: <https://www.ohchr.org/en/human-rights/universal-declaration/translations/english>
 22. Naciones Unidas. UN. International Bill of Human Rights [Internet]. [consultado 6 de mayo de 2022]. Disponible en: <https://www.ohchr.org/en/what-are-human-rights/international-bill-human-rights>
 23. UN. Transforming our world: the 2030 Agenda for Sustainable Development [Internet]. UN Department of Economic and Social Affairs Sustainable Development. 2015 [consultado 11 de mayo de 2022]. Disponible en: <https://sdgs.un.org/2030agenda>
 24. WHO Expert Advisory Committee on Developing Global Standards for Governance and Oversight of Human Genome Editing. Human genome editing: position paper [Internet]. Geneva: WHO; 2021 [consultado 13 de julio de 2021]. 6 p. Disponible en: <https://www.who.int/publications-detail-redirect/9789240030404>
 25. WHO Expert Advisory Committee on Developing Global Standards for Governance and Oversight of Human Genome Editing. Human genome editing: recommendations [Internet]. Geneva: WHO; 2021 [consultado 13 de julio de 2021]. 49 p. Disponible en: <https://www.who.int/publications-detail-redirect/9789240030381>

Esta obra está bajo licencia internacional Creative Commons Reconocimiento-No-Comercial-CompartirIgual 4.0.



Human Rights and Sustainable Development Goals in the Global Governance of New Technologies for Human Health

Derechos Humanos y Objetivos de Desarrollo Sostenible en la Gobernanza Mundial de Nuevas Tecnologías para la Salud Humana

*Lilian Santos**

<https://doi.org/10.36105/mye.2022v33n4.03>

Abstract

This article focuses on the role of Human Rights (HR) and Sustainable Development Goals (SDGs) in the global governance of new technologies for human health. The first part addresses governance: the process of governing different issues of collective life, including multiple actors and means. The second part discusses the global governance of new technologies: the need, the feasibility and what it should look like. The third part reflects on the global governance of new technologies for human health, analysing the recent WHO plans for global governance of human genome editing and artificial intelligence for health. It concludes that good procedure is insufficient for good governance;

* Pontifical Atheneum Regina Apostolarum, Rome, Italy. UNESCO Chair in Bioethics and Human Rights, Rome, Italy. E-mail: lsantos@unescochair.org
<http://orcid.org/0000-0002-5498-7109>
Reception: 19/04/22 Acceptance: 16/05/22

ethical content is crucial. Special attention to the role of HR and SDGs is recommended. Proactive ethics is proposed throughout the whole process (conceptualisation, design, development, distribution, and use) of new technologies, which requires ethical education for the different stakeholders.

Keywords: technology, global governance, human rights, sustainable development goals.

1. Introduction

Global governance of human health is both urgently needed and hard. Two examples are the case of destroyed anti-viral vaccines in Nigeria and the case of devices such as Lumen to monitor metabolism.

It was clear from the start of the COVID-19 that international cooperation was crucial to deal effectively with pandemics. When vaccines became available, countries and international organisations even foresaw the need for vaccine donations to poorer countries. However, in December 2021, Nigeria, Africa's most populous country and one of the continent's laggards in coronavirus vaccination (only 3% of the Nigerian population had received the two doses of COVID-19 vaccine), announced that it would destroy one million doses. Health Minister Osagie Ehanire explained that the donated vaccines arrived in the country only weeks before they were due to expire, leaving little time for transport, distribution and delivery in a health system that was already far from adequate. Following this episode, the government said the expired vaccines would be destroyed, and the country politely rejects all donations of vaccines that have little time left before expiry or those that cannot be delivered on time. Nigeria's case was not isolated. As early as July 2021, the World Health Organisation (WHO) reported that some 450,000 doses had expired in eight African countries before they could be administered due to their short shelf life. And the issue of timing is not the only

problem. Some African countries require these doses to be shipped with additional essential supplies, such as syringes (1).¹

As for the second case, Lumen is a device that has recently started to be sold on the internet. It tracks metabolism, sleep, nutrition, and fitness data with a simple daily breath. The idea is to help people “take control” of their metabolism. Based on this metabolic data, Lumen provides on the connected phone a personalised daily nutrition plan, as well as other actionable insights on sleep, workouts and meal timing. (Cf. 3) Technologies like this one have the potential to help people and improve their health. Soon there will be competition between similar companies for more customers and access to their biometric data. Lumen is just one example. There are many IoT technologies.

Within this broader Internet of Things (IoT) lies a growing industry of devices that monitor the human body, collect health and other personal information, and transmit that data over the internet. We refer to these emerging technologies and the data they collect as the Internet of Bodies (IOB) (...) IOB devices come in many forms. Some are already in wide use, such as wristwatch fitness monitors or pacemakers that transmit data about a patient’s heart directly to a cardiologist. Other products that are under development or newly on the market may be less familiar, such as ingestible products that collect and send information on a person’s gut, microchip implants, brain stimulation devices, and internet-connected toilets. (4)

Phenomena such as medical and reproductive tourism already pose a challenge to good and effective global health governance and highlight the inequality and diversity of laws across countries. And the future seems to hold more challenges, especially given the new technologies that are easily accessible and sold over the internet to people all over the world.

As we can see, the first case is about preventing a global pandemic. The second concerns the self-monitoring of individuals’ metabo-

¹ More information about vaccine inequality can be found on the UN vaccine dashboard (2).

lism and the amount of biometric data that is created, stored, and shared, regardless of country of origin. Both cases have in common the urgent need for good global health governance and the challenges to making it happen.

2. Global governance

Firstly, it is important to clarify the concept of governance and consider its multiple stakeholders and means. The word governance comes from the Greek (*kubernáo* means *to steer*). Governance with the meaning of the process of governing has been used in different texts such as the book *The Governance Of England* by Charles Plummer, published in 1885. However, the word has become popular in political, social, economic, and ethical discourses in the 1990s (5).

In its current meaning, governance can be defined as:

(...) the process of governing, by formal or informal bodies, including governments; in different frameworks, including hierarchy, market, and network; through different measures, including laws, regulations, norms, money, communication, or exchanges; and over different sorts of aspects of collective human life (5).

It should be noted that, as a governance process, governance is much more than government and laws. It includes many other stakeholders and means. It engages governments but considers other stakeholders such as the market and networks. To be efficient, governance must pay attention to the dynamics of corporations, NGOs, organizations, religious bodies, media, pressure groups, lobbyists, coalitions, civil society actors, activists, and other formal and nonformal role-players (6).

Governance certainly includes laws and regulations, but it also takes into account the key role played by capital, communications, agreements, and exchanges. According to UNESCO: *in a broad sense, governance is about the culture and institutional environment in which citizens*

and stakeholders interact among themselves and participate in public affairs (7). Therefore, governance can be subtle and sometimes not easily observable (7).

Governance exists at the regional, national, or international level. At the latter level, the way in which different actors exercise different types of power to manage various issues is called *global governance* (5). Affairs such as migration, money laundering, terrorism and bioterrorism, pandemics, loss of biodiversity, climate change and genocide go beyond the capacities of individual states to solve (8). These worldwide problems are indeed *problems without passports*, using the expression by former UN secretary-general Kofi Annan (8).

3. Global governance of new technologies

In this second part, we will consider new technologies as a global governance issue. The first step is to check whether this is a global issue. The second is to ask whether international regulation is sufficient. If not, a global governance approach is needed. In this case, the two questions would be: is global governance of new technologies possible? If so, what should good global governance of new technologies look like?

The first step: is the management of new technologies a global issue? Few things are local in a globalised world. This is especially true for knowledge and technology. French chemist and microbiologist Louis Pasteur once said: *La science n'a pas de patrie, parce que le savoir est le patrimoine de l'humanité* (Science has no homeland because knowledge is the heritage of humanity) (9). Some technologies especially tend to be borderless. New technologies might start local and even as a luxury property, but in a relatively short time, it tends to become cheaper and easily available.² However, it should be noted that the

² It was the case for eyeglasses, electricity, television, flights, mobiles. For instance, in 2009, twenty-two years after the invention of mobiles, half the world's population already had a personal mobile phone. Half of Africa's one billion people owned a

international presence of new technologies, far from signifying equality, may reflect the problem of inequality that is present across the globe.³

In the second step, having recognised that the management of new technologies is a matter of global governance, let us now consider whether international regulation is sufficient to regulate their proper use. To begin with, it is extremely difficult, if not impossible, for international regulations to keep up with the speed of recent inventions. While many existing international regulations apply to new technologies,⁴ they should be updated and improved. It has also been suggested that the lack of coherence of some regulations makes it difficult for them to play their key role in effective technology governance (12). However, even in the case of good international laws, experience shows that regulations are certainly important but not sufficient to handle the changes new technologies are bringing about in society. To promote coherence and global application of international regulations, a *framework of principles* and better *international cooperation* are needed (12). Thus, international law is an important element, but it needs the broader context of global governance to be effective.

Conscious of the need for global governance of new technologies, we must now ask whether the desired governance of new technologies is possible. Throughout history, some have argued that technology is fundamentally unmanageable and therefore beyond ethical analysis and political oversight. S. Jasanoff groups these ideas into a *trio of commonly held but flawed beliefs* (11):

mobile phone. India's mobile subscribers were almost half of the country in 2010, according to a UN report. Shockingly, in India there were more people who had mobiles than people who had access to proper sanitation facilities, said the report; only about 366 million Indians had a toilet (10).

³ Technologies might make inequality visible in their design, development, distribution or/and use. They show the different needs, priorities, values, and preferred ways to proceed that exist among different human groups. So, inequality refers to much more than only access to technology (11).

⁴ A list of regulations classified by areas of arms control, health and disease control, environmental protection, trade, drugs control, development, social and ethical impacts can be found at reference 12.

- Technological determinism: technology shapes and drives the course of history, therefore, the human role is not expected to be active and protagonist.
- Technocracy: only experts have the competence to govern the advance of technology, so there is no need for a broader concept such as governance.
- Unintended consequences: the damage caused by technology is beyond intention or foresight and therefore not under human control (11).

Jasanoff notes that these beliefs *long impeded systematic thinking about the governance of technology* (11). But because technology is created by an intelligent and free being, it is subject to ethical analysis, like any truly human action. And, if a particular technology becomes a global issue, it is also subject to global governance.

Moreover, if governance is the broad reality presented at the beginning of this paper, we can assume that new and globally relevant technologies will be a matter of governance anyway. The most passive act of governance imaginable—doing nothing about something—would already be a decision with its consequences that plays a role in the governance of technologies. So, the ultimate question is not *whether* governance of new technologies should be or not, but *how* it should be. What makes governance *good*?

According to UNESCO, *good governance is expected to be participatory, transparent, accountable, effective and equitable and promotes rule of law* (7). And according to WHO, in its recent report on Global Governance of Human Genome Editing, good governance is an *iterative, ongoing process that includes mechanisms for regular revision in light of technical, practical and ethical developments and changes in societal views and values. Ideally, good governance is proactive, not only reactive* (13). It should be conducted in a transparent and inclusive manner and should hold policymakers accountable. It should engage and empower experts and the public. Finally, good governance should be value-based and principle-driven (13).

It is certainly desirable that all characteristics enlisted above are considered in global governance. However, a good governance process does not ensure good governance. Most of the characteristics described above are related to procedures, except for *value-based and principle-driven* (13), which appears in 2021 WHO's *Human genome editing: a framework for governance*. In addition to being proactive, inclusive, transparent, open to review and other characteristics of the process, content is critical. Therefore, ethical analysis and its translation into principles are crucial for *good* global governance and they deserve as much or more attention than the characteristics of a good global governance procedure.

As the European Group on Ethics in Science and New Technologies has brilliantly put it:

Values are baked into everything. This implies that one can neither act, govern, manage and administrate, nor innovate, design and intervene without them. No narrative evolves, no decisions are taken, no advice is given, no technologies are developed without values shaping them, whether consciously or unconsciously, explicitly or implicitly. (...) In fact, all policy making and governance, local and global, is about efforts to find shared guiding values, deliberate and come to a common ground (14).

In the context of global governance of new technologies, the main challenges for ethics are probably:

- achieving international consensus on ethical principles,
- being more proactive.

Achieving consensus on ethical principles can be difficult, as there is no universally accepted ethical theory.

Regardless of whether reasoning begins with theories grounded in utilitarian consequentialism or deontology or virtue ethics, there has emerged over time what some deem "reflective equilibrium." This concept encompasses the use of both inductive and deductive reasoning, incorporating both theory and case-based casuistry, and ac-

cepting the need for reasoning that is understandable to the public, regardless of individual spiritual or religious orientation. It has helped shape influential statements and guidance documents across the globe (9).

It is a delicate and lengthy process. However, efforts to achieve consensus on principles such as human rights have subsequently shaped mindsets around the world and contributed to the acceptance of the use of these concepts and vocabulary in other declarations, regulations, and reports.⁵ Achieving international consensus on ethical principles for the global governance of new technologies is, therefore, a necessary and worthwhile challenge.

The challenge to be more proactive is crucial for ethics today. There is a risk that ethics assumes only the role of the voice that says what cannot be done. Ethics is also called to point out ethical paths and help in the creation of proposals of how something can be done in a good and better way for all. It means moving from a comfort zone that just points out the problems, to an approach that goes beyond. Ethics can and should illuminate creativity and seek solutions in a constructive way, hopefully to the point of inspiring new inventions.

The European Group on Ethics in Science and New Technologies recently said that ethics must be ambitious, proactive, and daring. It must ask the hard, painful, or tedious questions. Its aim is not to make decisions ‘a bit more ethical’ without addressing the larger political, social, and economic factors that give rise to the institutions and processes in the first place. Ethics must address the foundations of the practices and institutions that are responsible

⁵ For example, in the field of gene-editing technologies, see the influence of the Universal Declaration of Human Rights 1948 on the Universal Declaration on the Human Genome and Human Rights 1997 (15), Universal Declaration on Bioethics and Human Rights 2005 (16), national and international governance documents and reports arriving to WHO Human Genome Editing: a framework for governance 2021 (13). In the field of AI, UDHR 1948 influenced Ethics and Governance of Artificial Intelligence for health 2021 (17), and Recommendation on the Ethics of Artificial Intelligence 2022 (18).

for the phenomena that it considers to be problematic (14). Only with a profound and courageous analysis, ethics will be able to become proactive and able to make proposals.

The risk of misuse does not necessarily mean that a particular tool should not be used. Fear and caution may indeed help humanity find ways to avoid real dangers, but it is not the same as not acting at all. The potential benefits of new technologies must be considered, and the potential risks recognised and mitigated. *There is simply no way to unlearn this new knowledge* (19), said the CRISPR-Cas9 co-inventor, referring to this gene-editing technology. A phrase that can be applied to any discovery or invention. But we must also remember that:

‘knowledge is always positive but its application may not be’, when faced with the whole range of new technological possibilities, we should proceed by only applying that knowledge in the right way (an essentially ethical statement) (20).

Society must choose to proceed in such a way that technological advances bring the greatest possible benefits at the lowest possible cost. This risk-benefit approach is not about mere economic or utilitarian factors, but values, rights, and duties, reflecting the kind of society we want to build up. New technologies should improve lives, and never at the expense of others. Neither at the expense of the values we cherish most as humanity, nor at the expense of important resolutions that took the nations many years, dialogues, and efforts to converge upon, such as Human Rights (HR) (21)⁶ and Sustainable Development Goals (SDGs) (23).⁷

⁶ In 1948, for the first time, countries agreed on a list of inalienable human rights (UDHR). In 1966, the UN General Assembly adopted two international treaties on the matter: the International Covenant on Economic Social and Cultural Rights (ICESCR), and the International Covenant on Civil and Political Rights (ICCPR). Together, the UDHR and these two Covenants are known as the International Bill of Human Rights (22).

⁷ The 2030 Agenda for Sustainable Development contains the 17 SDGs. It was adopted by all United Nations Member States in 2015, build on decades of work by countries and the UN.

It is not the intention here to reduce the ethical analysis to HR and SDGs, but special attention should be paid to the officially shared values. HR and SDGs are concrete international convergences concerning ethical principles, rights, duties, and sustainable actions, so they serve as reference points for validation and for directing creativity in a globalized world. In addition, it is worth remembering that their value is not in being a global agreement, but in humanity itself. It is the value of the human being that inspired the declaration and goals, and that made it possible for very different nations to converge on them.

As reference points, HR and SDGs must be present at the time of ethical discernment and decision. That includes the time of approval or disapproval of new technologies, but not only. HR and the SDGs must also direct creativity during the design and development of new technologies, and then help to keep them on track during their distribution and use. For example, the typical question regarding a new technology for human health would be: is gene editing against the human right to integrity? If not, it passes the filter of this particular right that must be respected. But other questions should be asked: how can gene editing help preserve and promote human integrity? How will the development, distribution and use of gene editing technologies maintain, restore, and promote human integrity? In this scenario, the human right to integrity is the guiding principle from the beginning and throughout the process, not only in the moment of approval or disapproval. Similar questions can be posed to analyse new technologies using the list of HR and SDGs.

From conceptualisation and design, through development, distribution and use of new technologies, the protection and the promotion of human rights and sustainable development must be at the forefront of the minds of all stakeholders. If they are seen simply as conditions for approval, they could be mistakenly seen as obstacles to technological progress. Indeed, progress cannot be achieved at the expense of human rights. But to view the relationship between new technologies and human rights only as a filter would be reductionist. Human rights and sustainable development can serve as references to technology *for* humanity. Inventions must help man

and the environment, to preserve and promote life, integrally and sustainably.

Concluding this part:

- New technologies for human health are a matter of global governance.
- Such global governance is possible.
- Today, governance refers mainly and almost exclusively to the know-how of global governance. However, a good procedure is not enough for good governance. The ethical content is crucial.
- Challenges for ethics in this context: consensus on principles and being more proactive.
- It is recommended to pay special attention to the role of HR and the SDGs, which should be present from the conceptualisation and directing creativity throughout the design, development, distribution, and use of new technologies.
- New technologies *for* humanity are supposed to help man and the environment, preserving, and promoting life in an integral and sustainable way.

4. Global governance of new technologies for human health

This part considers two global governance plans for new technologies affecting human health. In June 2021, WHO published two important documents: one on the topic of global governance of human genome editing (13), which came along with two other documents: a position paper (24) and recommendations (25); and the other on the topic of global governance of artificial intelligence for human health (17).

In line with the idea set out in this paper, to analyse these two plans for the global governance of technologies affecting human health, we are going to check the procedures and ethical principles.

Taking up the characteristics of good global governance quoted by UNESCO (7), (13) and WHO (13), let us see how these two reports

intended to guide towards a *proactive, ongoing process, with regular revision*; ensuring *participation, transparency and accountability, effectivity, equitability, promoting the rule of law*, being *value-based* and *principle-driven*. Throughout the content of both WHO reports, it is possible to observe that they aim to follow the essential features listed above.

Concerning human genome editing (somatic, germline and heritable gene editing), the corresponding report recognises that the technology goes beyond national borders and has many social effects, acknowledging the need for global action (13). Following the idea of good global governance, the report enlists twelve sets of *tools, institutions and processes* outlining who may need to be involved with the governance of human genome editing. These range from laws and regulations, patents and licenses, research funding, professional self-regulation and the role of professional bodies, to collaboration with publishers and the role of public advocacy and activism (13).

The report presents a set of principles to be considered to inform *how* decisions are made: Openness, Transparency, Honesty and Accountability, Responsible regulatory stewardship, Responsible stewardship of science, and Responsible stewardship of research resources. And a set of principles to inform *what* decisions are made: *Inclusiveness, Caution, Fairness, Social justice, Non-discrimination, Equal moral worth, Respect for persons, Solidarity, and Global health justice* (13). In the end, the report foresees mechanisms for transparency and accountability and asks for a review and update after three years (13).

In the case of the report on the Global Governance of AI for health, and within the context of the COVID-19 pandemic, the report states that:

governance in health covers a range of steering and rule-making functions of governments and other decision-makers, including international health agencies, for the achievement of national health policy objectives conducive to universal health coverage (17).

It discusses various governance frameworks that are developing or have already matured, such as data governance, control and bene-

fit-sharing, private sector governance, public sector governance, regulatory considerations, the role of a policy observatory and model legislation, and global governance of AI (17).

This report recognises the principles already published for the development and use of AI, as well as some under-represented principles.

An estimated 100 proposals for AI principles have been published in the past decade, and studies have been conducted to identify which principles are most cited. In one study of mapping and analysis of current principles and guidelines for ethical use of AI, convergence was found on transparency, justice, fairness, non-maleficence and responsibility, while other principles such as privacy, solidarity, human dignity and sustainability were under-represented (17).

Moving forward, the report presents its own list of six ethical principles (17):

- Protecting human autonomy: humans should remain in control of healthcare systems and decisions. It is necessary to ensure that providers have the necessary information to make safe and effective use of AI and that people understand the role it plays in their care. It requires the protection of privacy and valid informed consent.
- Promoting human well-being and safety and the public interest: need to meet the requirements of safety, accuracy and efficacy for well-defined use cases or indications. It requires quality control and quality improvement measures.
- Ensuring transparency, explainability and intelligibility: AI technologies must be intelligible or understandable to developers, medical professionals, patients, users and regulators. It should be explainable according to the capacity of those to whom they are explained.
- Fostering responsibility and accountability: AI should be used under appropriate conditions and by appropriately trained people. The “human warranty” requires the application of

regulatory principles upstream and downstream of the algorithm by establishing points of human supervision.

- Ensuring inclusiveness and equity: encourage the widest possible, appropriate, equitable use and access. In addition, AI systems should be monitored and evaluated to identify disproportionate effects on specific groups of people.
- Promoting AI that is responsive and sustainable: AI should respond adequately and in accordance with what is communicated. It needs to be consistent with the wider promotion of the sustainability of health systems, environments, and workplaces. For example, AI should be designed to minimize its environmental consequences and increase energy efficiency and anticipated disruptions in the workplace, including training for healthcare workers to adapt to the use of AI systems, and potential job losses.

In the end, the report gives five recommendations (17) to different groups, recognizing that Global Governance of AI requires a coordinated action:

- Governments were asked to support the global governance of AI for health to ensure that the development and diffusion of AI technologies are in accordance with the full spectrum of ethical norms, human rights, and legal obligations.
- Global health bodies such as WHO, Gavi, the Vaccines Alliance, the Global Fund to Fight AIDS, Tuberculosis and Malaria, Unitaid and major foundations should ensure their adherence to human rights obligations, legal safeguards, and ethical standards.
- International agencies, such as the Council of Europe, OECD, UNESCO and WHO should develop a common plan to address the ethical challenges and the opportunities of using AI for health.
- Governments and international agencies should engage non-governmental and community organizations, particularly for marginalized groups, to provide diverse insights.

- Civil society should participate in the design and use of AI technologies for health as early as possible.

As for review and updates, the report does not set a specific time, as did the report on human genome editing, but it says that *WHO may consider specific guidance for additional tools and applications and periodically update this guidance to keep pace with this rapidly changing field* (17).

Both reports are important steps for good global governance of technologies that affect human health. In the future, they will probably be updated and improved. But at least now they give frameworks for global governance, in an attempt to be proactive more than reactive. However, the reports are not the global governance *per se*. They are rather plans for global governance. As the WHO expert advisory committee stated, an expert committee *encourages but cannot mandate a coordinated global approach* (13).

To use HR and SDGs as reference points, Table 1 shows the rights and goals directly related to the decision principles presented in the WHO global governance reports for Human Genome editing (HGE) (13) and Artificial Intelligence (AI) (17) for human health.

Table 1. WHO Decision principles, HR and SDGs.

Decision principles	Rights and Duties	Goals
HGE 2021	UDHR 1948	SDGs 2015
Inclusiveness, Caution, Fairness, Social justice, Non-discrimination, Equal moral worth, Respect for persons, Solidarity, Global health justice	(1) Right to Equality, (2) Freedom from Discrimination, (3) Right to Life, Liberty, Personal Security, (5) Freedom from Torture and Degrading Treatment	(1) No Poverty, (2) Zero Hunger, (3) Good Health and Well-being, (5) Gender Equality, (10) Reduced Inequality
AI 2021	UDHR 1948	SDGs 2015
Protecting human autonomy	(3) Right to Life, Liberty, Personal Security	

Human Rights and Sustainable Development Goals...

Promoting human well-being and safety and the public interest	(5) Freedom from Torture and Degrading Treatment	(1) No Poverty, (2) Zero Hunger, (3) Good Health and Well-being
Ensuring transparency, explainability and intelligibility		(4) Quality Education
Fostering responsibility and accountability	(6) Right to Recognition as a Person before the Law	(12) Responsible Consumption and Production, (16) Peace, Justice, and Strong Institutions
Ensuring inclusiveness and equity	(1) Right to Equality, (2) Freedom from Discrimination	(5) Gender Equality, (10) Reduced Inequality
Promoting AI that is responsive and sustainable		(6) Clean Water and Sanitation, (7) Affordable and Clean Energy, (8) Decent Work and Economic Growth, (11) Sustainable Cities and Communities, (13) Climate Action

Source: prepared by the author.

Each one of the rights and goals serves as a reference that must be considered throughout the conceptualisation, design, development, distribution and use of these two new technologies.

The WHO reports were published and HGE and AI technologies continue to evolve. Therefore, the answers to how each technique can preserve and promote these rights and objectives may reshape the design of these technologies. For example: How can gene editing be done in a way that passes the filter of the right to (2) non-discrimination? How can gene-editing technology help the right to (2) non-discrimination? What needs to be done for gene editing to keep this right safe and stronger when gene editing is made available to the public? Or regarding AI for human health and one of the SDGs: how to ensure that AI for health does not increase poverty? How can AI help the goal of (1) non-poverty during its development, distribution, and use?

This approach makes the ethical principles more concrete in their application and more useful for the global governance of new

technologies for human health. It also involves the following suggestions:

- To be proactive and anticipate thinking to the onset of new technologies.
- To improve ethics education for the different stakeholders, not only for the policymakers who will approve or disapprove of new technologies, but also for the creators, investors, publishers, and users.

5. Conclusion

This article aimed to analyse the global governance of new technologies for human health. In the beginning, two cases were exposed to show the need for global governance. Then, this paper addressed the concept of global governance as the process of governing matters of worldwide reach, including the multiple stakeholders and means of global governance.

The paper then addressed the global governance of new technologies, the necessity, feasibility and how it should be. It draws attention to the fact that now governance refers mostly to the know-how. However, a good procedure is not enough for good governance. Ethical content is crucial. At the same time, there is awareness of the challenges ethics is dealing with: the difficulty of international consensus on principles and the need to be more propositional. It is recommended to pay more attention to the role of HR and SDGs, both concrete international convergences. Usually, HR and SDGs are reference points at the time of approval or disapproval of new technologies. But, as reference points, they also should be present from the conceptualization and directing creativity throughout the design, development, distribution, and use of new technologies. Technologies *for* humanity are supposed to help man, preserve, and promote life integrally and sustainably. Considering HR and SGDS as reference points is harmonious with this view.

In the last part, the paper focused on the global governance of new technologies for human health including the analysis of the WHO documents on the governance of human genome editing and AI. As suggested, the analysis included the procedure and the ethical principles. HR and SDGs were considered concerning the decision principles given in each of the WHO governance plans, giving examples of some questions that can be used, in the hope of making these principles more concrete and more useful. Finally, this paper suggests proactivity from the start of new technologies and an improved ethics education for the different stakeholders such as inventors, investors, publishers, and users.

References

1. BBC News Mundo. Covid: o país que só vacinou 3% da população, mas vai destruir 1 milhão de doses vencidas. 2021 Dec 9 [Accessed on 2021 Dec 10]. Available at: <https://www.bbc.com/portuguese/internacional-59595360>
2. United Nations Development Programme. UNDP. Global Dashboard for Vaccine Equity [Internet]. UNDP Data Futures Platform. 2022 [Accessed on 2022 Mar 30]. Available at: <https://data.undp.org/vaccine-equity/>
3. Lumen. Hack your metabolism. [Internet]. 2022 [Accessed on 2022 Feb 21]. Available at: <https://lumen.me>
4. Lee M, Boudreaux B, Chaturvedi R, Romanosky S, Downing B. The Internet of Bodies: Opportunities, Risks, and Governance. [Internet]. RAND Corporation; 2020 Oct [Accessed on 2022 Feb 28]; p. 37. Available at: https://www.rand.org/pubs/research_reports/RR3226.html
5. ten Have H, editor. Encyclopedia of Global Bioethics [Internet]. Vol. 2. Switzerland: Springer International Publishing; 2016 [Accessed on 2021 Apr 13]. Available at: <https://www.springer.com/us/book/9783319094823>
6. Aramesh K. Governance. In: ten Have H, editor. Encyclopedia of Global Bioethics [Internet]. Switzerland: Springer International Publishing; 2016 [Accessed on 2021 Apr 13]. p. 1423-32. Available at: <https://www.springer.com/us/book/9783319094823>
7. UNESCO. Concept of Governance [Internet]. International Bureau of Education. 2015 [Accessed on 2021 Jul 13]. Available at: <http://www.ibe.unesco.org/en/geqaf/technical-notes/concept-governance>
8. Weiss TG. Global Governance: Why? What? Whither? Cambridge, UK: Polity Press; 2013. 225 p.

9. National Academies of Sciences, Engineering, and Medicine. Human Genome Editing: Science, Ethics, and Governance [Internet]. Washington, D.C: The National Academies Press; 2017 Feb [Accessed on 2021 Jul 5] p. 329. Available at: <https://www.nap.edu/catalog/24623/human-genome-editing-science-ethics-and-governance>
10. Rothblatt M. Virtually Human. New York: Picador Paper; 2015. 368 p.
11. Jasanoff S. The Ethics of Invention: Technology and the Human Future. New York: W. W. Norton & Co Inc; 2016. 306 p.
12. Rhodes C. International Governance of Biotechnology: Needs, Problems and Potential. London: Blossombury Academic; 2010. 225 p.
13. World Health Organisation. who. Expert Advisory Committee on Developing Global Standards for Governance and Oversight of Human Genome Editing. Human genome editing: a framework for governance [Internet]. Geneva; 2021 [Accessed on 2021 Jul 13]. 87 p. Available at: <https://www.who.int/publications/i/item/9789240030060>
14. European Group on Ethics in Science and New Technologies. Values for the Future: The Role of Ethics in European and Global Governance [Internet]. Brussels: Publications Office of the European Union; 2021 [Accessed on 2021 Nov 16]. 21 p. Available at: https://ec.europa.eu/info/files/values-future-role-ethics-european-and-global-governance_en
15. United Nations Educational, Scientific and Cultural Organization. UNESCO. Universal Declaration on the Human Genome and Human Rights [Internet]. 1997 [Accessed on 2019 Dec 3]. Available at: http://portal.unesco.org/en/ev.php-URL_ID=13177&URL_DO=DO_TOPIC&URL_SECTION=201.html
16. United Nations Educational, Scientific and Cultural Organization. UNESCO. Universal Declaration on Bioethics and Human Rights [Internet]. 2005 [Accessed on 2019 Jun 8]. Available at: http://portal.unesco.org/en/ev.php-URL_ID=31058&URL_DO=DO_TOPIC&URL_SECTION=201.html
17. World Health Organisation. who. Health Ethics & Governance. Ethics and governance of artificial intelligence for health [Internet]. Geneva: WHO; 2021 [Accessed on 2021 Sep 9]. 165 p. Available at: <https://www.who.int/publications-detail-redirect/9789240029200>
18. United Nations Educational, Scientific and Cultural Organization. UNESCO. Recommendation on the Ethics of Artificial Intelligence [Internet]. 2022 [Accessed on 2022 Apr 9]. Available at: <https://unesdoc.unesco.org/ark:/48223/pf0000381137>
19. Doudna JA, Sternberg SH. A Crack in Creation: Gene Editing and the Unthinkable Power to Control Evolution. Illustrated Edition. Boston: Houghton Mifflin Harcourt; 2017. 304 p.
20. Solinis G, editor. Global bioethics: what for? Twentieth anniversary of UNESCO's Bioethics Programme [Internet]. Paris, France: UNESCO; 2015 [Accessed on 2019 Jun 4]. 150 p. Available at: <https://unesdoc.unesco.org/ark:/48223/pf0000231159UN>

21. Universal Declaration of Human Rights [Internet]. 1948 [Accessed on 2019 Jul 13]. Available at: <https://www.ohchr.org/en/human-rights/universal-declaration/translations/english>
22. United Nations. UN. International Bill of Human Rights [Internet]. OHCHR. [Accessed on 2022 May 6]. Available at: <https://www.ohchr.org/en/what-are-human-rights/international-bill-human-rights>
23. United Nations. UN. Transforming our world: the 2030 Agenda for Sustainable Development [Internet]. UN Department of Economic and Social Affairs Sustainable Development. 2015 [Accessed on 2021 May 11]. Available at: <https://sdgs.un.org/2030agenda>
24. World Health Organisation. WHO. Expert Advisory Committee on Developing Global Standards for Governance and Oversight of Human Genome Editing. Human genome editing: position paper [Internet]. Geneva; 2021 [Accessed on 2021 Jul 13]. 6 p. Available at: <https://www.who.int/publications-detail-redirect/9789240030404>
25. World Health Organisation. WHO. Expert Advisory Committee on Developing Global Standards for Governance and Oversight of Human Genome Editing. Human genome editing: recommendations [Internet]. Geneva; 2021 [Accessed on 2021 Jul 13]. 49 p. Available at: <https://www.who.int/publications-detail-redirect/9789240030381>

This work is under international license Creative Commons Reconocimiento-No-Comercial-CompartirIgual 4.0.



Técnicas de reproducción asistida para todas las mujeres e igualdad. ¿Cuestión de derecho o de justicia? Análisis del contexto francés

Assisted Reproductive Technology for all women and equality. A question of right or of justice? Analysis of the French context

*Maroun Badr**

<https://doi.org/10.36105/mye.2022v33n4.04>

Resumen

La nueva ley de bioética en Francia, propuesta en 2019 y aprobada por la Asamblea Nacional el 29 de junio de 2021, introduce en su artículo primero, relativo a las Tecnologías de Reproducción Artificial (ART por sus siglas en inglés), modificaciones al artículo L. 2141-2 y L. 2141-3 de la ley número 2011-814 de 7 de julio de 2011 relativa a la bioética. Abre así el camino a “cualquier pareja formada por un hombre o una mujer o por dos mujeres o cualquier mujer soltera”. Como resultado, se rompe el vínculo entre el derecho y la bioética. Mientras que el derecho debe proteger el interés individual, la bioética le recuerda al derecho que también debe protegerse el bien común. De ahí las siguientes inte-

* Ateneo Pontificio Regina Apostolorum, Facoltà di Bioetica. Correo electrónico: contact@marounbadr.fr <http://orcid.org/0000-0001-9378-6273>
Recepción: 15/03/22 Aceptación: 13/06/22

rrogantes que surgen a raíz de esta nueva ley de bioética: ¿las ART son un derecho para todos? ¿Es legítimo reivindicarlo en nombre de la igualdad? ¿Qué pasa con la justicia? En este artículo se aborda el tema desde un punto de vista biojurídico, situando el problema en el marco de la filosofía del derecho.

Palabras clave: bioética, dignidad, derecho natural, derecho positivo, matrimonio.

Introducción

La nueva ley de bioética en Francia (Ley número 2021-1017 del 2 de agosto de 2021 relativa a la bioética) fue aprobada por la Asamblea Nacional el 29 de junio de 2021, otorgándose a favor 326 votos contra 115 y 42 abstenciones; se promulgó el 2 de agosto de 2021. Tal resultado nos lleva a reflexionar sobre el objetivo de la ley y su aplicación en el ámbito de la bioética. Posteriormente, surgen las siguientes preguntas: ¿cómo podemos abordar el derecho cuando se trata de cuestiones que afectan a la persona humana y a su dignidad?, en este caso, ¿es posible que el derecho sea éticamente neutral? Entre la ley y los derechos, se ancla el principio de “justicia”. En nombre de la igualdad, queremos justicia; en nombre de la justicia, pedimos un derecho; en nombre de la justicia, exigimos aplicar la ley para conseguir un derecho. Así, el primer artículo de la nueva ley de bioética, para dar la posibilidad a todas las mujeres en nombre de la igualdad, ha abandonado los dos criterios para acceder a las ART: infertilidad diagnosticada médicamente y pareja heterosexual (L. 2141-2 del Código de Salud Pública, 2021). Por eso, ya en 2002, Jean-François Mattei¹ se preguntaba:

¿Es legítimo legislar en el ámbito de la medicina reproductiva? ¿Puede entrar en la ley el hecho de tener hijos? [...] ¡No es un negocio! [...]

¹ Ministro de Sanidad, Familia y Discapacidad de Francia, 2002-2004.

El mero hecho de decir que vamos a legislar la bioética podría sugerir que no hay ética en otros lugares. Esto es muy peligroso (1).

Lo que dijo Mattei nos lleva a plantear la cuestión ética de la relación entre la ley, el derecho y la justicia.

El análisis del “derecho” y la “justicia” realizado por el filósofo del derecho Javier Hervada en su libro *Introducción crítica al derecho natural* (2), nos ofrece la posibilidad de evaluar, éticamente, las ART desde la perspectiva de la filosofía del derecho. En la actualidad, “el derecho es un conjunto de normas aplicadas por la autoridad gubernamental”; sin embargo, esta definición no es suficiente. Refiriéndose a Aristóteles (3), Hervada nos recuerda, porque parece que nuestra sociedad ha olvidado este hecho, que hay dos tipos de derecho: el derecho positivo y el derecho natural; el segundo debe incluirse en el primero. Por eso Tomás de Aquino hace una definición más completa del derecho: *ordenamiento de la razón para el bien común, hecho por quien tiene el cuidado de la comunidad, y promulgado*. Podemos identificar tres elementos en esta definición: 1) la ordenación de la razón como *Recta ratio*, “recta razón en el obrar”, 2) la autoridad legítima y 3) el bien común. A la luz de estos tres elementos, dirigiré mi reflexión sobre las ART para todas las mujeres.

1. La ley de las ART y el recto raciocinio en el actuar

Las cuestiones de bioética no pueden dejar de prestar atención al “recto raciocinio en el actuar”, ya que están relacionadas con el ser humano y con la ética, que se basan en valores fundamentales que no se pueden demostrar. Sin embargo, hay dos puntos de vista que se contradicen: El iusnaturalismo y el positivismo.²

² El iusnaturalismo es una teoría del derecho que favorece una visión dualista. Reconoce la existencia del derecho natural y del derecho positivo. El segundo debe se-

1.1. Las ART desde el punto de vista del iusnaturalismo

Entre los partidarios del iusnaturalismo, Tomás de Aquino considera que el derecho no puede separarse de la naturaleza humana que está naturalmente (innatamente) inclinada a sus propios fines. Se refiere a la “ley natural”³ que precede a toda ley positiva. Esta ley natural (4, q.94) tiene sus propios preceptos que vienen en forma de inclinaciones naturales que son específicas del hombre y que están inscritas en su ser. Estas inclinaciones son cinco (4, q.94a.2; 5, pp.410-414): al bien, a la conservación de la especie, al conocimiento de la verdad, a la vida en sociedad y a la sexualidad. Las ART pueden ser abordadas desde la inclinación natural a la sexualidad hasta la preservación de la especie.

Según el papa Benedicto XVI, para evitar que se acuse esta visión de la ley natural como una doctrina específicamente católica, que no merece la pena introducir en la discusión en un ambiente no católico (6), es importante recordar este hecho. Tomás de Aquino retoma esencialmente *las opiniones aristotélicas según las cuales el hombre encuentra su fin en responder a las exigencias fundamentales de su naturaleza, por lo tanto, en buscar la felicidad en armonía con las reglas recibidas y en tomar los medios adecuados para alcanzarla* (7, p.48). En este contexto de inclinaciones naturales, la procreación es considerada, por Aristóteles y por Tomás de Aquino (8, VIII, lect.12, n.1719-1725), como un fin del matrimonio. Aristóteles incluye el matrimonio en su tratado sobre la amistad. Así es como presenta su idea:

en cuanto al afecto conyugal, parece ser un efecto directo e inmediato de la naturaleza humana. Pues el hombre está inclinado por su natu-

guir al primero como un conocimiento humano universal. Por otro lado, el positivismo es una teoría del derecho que favorece una visión monista. Considera que las únicas fuentes legítimas del derecho son las normas, reglamentos y principios escritos, redactados por una única autoridad jurídica, el Estado.

³ El término *natural* no se refiere a la naturaleza biológica sino a la naturaleza humana. Además, hay que señalar que la noción de *derecho natural* no debe reducirse únicamente a conceptos jurídicos o morales. Tomás de Aquino la sitúa en la cuestión de la perfección del ser, que constituye el fin último. Así, la noción de ley en Tomás no es un mandato de la voluntad, sino una indicación de la inteligencia que pone de manifiesto cuál es la finalidad del hombre.

raleza a vivir con la mujer, incluso más que a vivir en sociedad política; tanto más (digo) cuanto, que la existencia de la familia es necesariamente anterior a la de la ciudad, y la propagación de las especies es una ley común a todos los seres vivos (3, VIII, c.12, 1162 a6-8).

Esta cita de Aristóteles en la *Ética a Nicómaco* es importante para nosotros. A la luz de la visión aristotélica y del pensamiento tomista, la ley relativa a las ART debe respetar el orden natural de las cosas:

- a) El afecto conyugal se basa en el amor, que se expresa en la inclinación natural a la reproducción. No es un impulso sexual necesario (instintivo y obligatorio), sino una decisión libre que emana del amor entre un hombre y una mujer. Por lo tanto, abrir las ART a personas fuera del marco del matrimonio consiste en superar el amor conyugal, como piedra fundamental de la reproducción. Al suprimir los dos criterios de heterosexualidad e infertilidad diagnosticada médicamente, la justicia, como dice Hervada, se convierte en un ataque *a lo más íntimo del ser humano como persona*. Vacía al ser humano de algo que le pertenece por naturaleza (2, p.39).
- b) Citando a Étienne Bonnot de Condillac, Pinckaers afirma que *lo natural es propio para significar todo lo que no está obstaculizado, forzado, constreñido, artificial, disfrazado* (5, p.409). Las ART manipulan la naturaleza o incluso la sustituyen, especialmente cuando se trata de dos personas del mismo sexo. En cuanto al hecho de sus aplicaciones en una pareja heterosexual, Sgreccia (9, pp.534-537) afirma que podemos ayudar a la naturaleza, en una pareja casada en particular, a tener hijos, pero esto debe permanecer dentro de los límites del respeto al acto conyugal⁴ en su marco “natural”. En otras palabras, las ART, como técnicas que ayudan y no sustituyen al acto conyugal, se consideran

⁴ A este respecto, es importante recordar que la Iglesia no tiene problemas con las ART cuando se trata de inseminación artificial homóloga (entre cónyuges de sexo masculino y femenino) y cuando la técnica viene en ayuda del acto conyugal. La condición de aceptación depende de la forma en que se recolecte el esperma.

lícitas y no separan los aspectos unitivos y procreadores de la reproducción humana.

- c) La comunidad conyugal (matrimonio y familia) es anterior a la sociedad política, de ahí la necesidad de que ésta respete y proteja jurídicamente a la primera. El hecho es que las ART, tal y como se votan en la nueva ley de bioética, muestran lo contrario: la sociedad política no presta atención a la estructura familiar y no la protege de ninguna manera. Desprecia el derecho del niño a ser criado por su madre y su padre biológicos y no es una mercancía para producir.

Es evidente que la “ley natural”, tal como la presentan Aristóteles y de Aquino, no se refiere sólo al aspecto biológico en el ámbito de la sexualidad, sino también al humano y al político. Por ello, la autoridad que va a legislar en este ámbito está obligada a respetar lo que dicta la naturaleza. La procreación, como parte integrante de la sexualidad, encuentra su realización en la vida matrimonial entre un hombre y una mujer.

1.2. Las ART desde el punto de vista del positivismo

En cambio, el positivismo tiene otro enfoque. Por ejemplo, Hans Kelsen, el padre del positivismo conocido como la “teoría pura” del derecho, afirma que el derecho encuentra su fundamento en la separación (10, p.14) entre el “es” como hecho-naturaleza (*sein, essere*) y el “es-deber” como norma (*sollen, dover essere*). Así, introduce una dicotomía en el pensamiento jurídico. Para el filósofo del derecho, no se puede hablar de derecho natural en el ámbito jurídico. *El derecho es siempre positivo, y su positividad reside en el hecho de que es creado y anulado por los actos de los seres humanos, y es por tanto independiente de la moral* (11, p.115). En otras palabras, el derecho está completamente separado de la esfera de la naturaleza, la moral, la psicología, la sociología y la religión. El único objeto del derecho es el sistema jurídico y nada más. En este positivismo jurídico, la norma se impone simplemente

porque es la norma y porque se vota en función de un orden jurídico soberano, a saber, el Estado (12, p.17 y ss.).

La aprobación del primer artículo de la nueva ley de bioética forma parte de esta visión. Ni la naturaleza ni la ética tienen cabida en el positivismo. En este sentido, la diputada Emmanuelle Ménard lo expresó a su manera durante su intervención en la Asamblea Nacional el 9 de junio de 2021, dirigiéndose a quienes votaron por este proyecto, el cual lo compara con una caja de Pandora que no debe abrirse:

después de tres lecturas y a pesar de unas 1539 enmiendas presentadas, pero raramente defendidas [...], esta caja de Pandora está abierta, de par en par. ¿Por quién? Por vosotros mismos, aprendices de falsos dioses que os creéis por encima de todo, del sentido común, de la realidad, de nuestra naturaleza carnal y, sobre todo, y esto es lo más grave, del interés superior del niño (13).

Separada de la realidad, de la buena razón, de los riesgos y abusos que puede acarrear, esta ley —esta ley positiva— constituye un “naufragio ético”, en palabras de Madame Ménard, a causa de numerosas transgresiones que no se ajustan a la razón justa en la actuación, al sentido común. El contenido de esta ley ya no está determinado por la razón especulativa y práctica a través de su contacto con la realidad, lo verdadero y la vida. Su contenido está determinado sólo por una razón especulativa —una ley positiva— simplemente porque emana de una autoridad soberana. La procreación se vacía de su significado primario como fin del matrimonio; se suprime el interés del niño para ser sustituido por la instrumentalización del niño; la familia, la filiación y la paternidad experimentan un cambio fundamental en su identidad natural para satisfacer los deseos de unos pocos adultos. El orden moral y el orden social están excluidos de toda legislación.

Este tipo de derecho parece estar adscrito, según Hervada, a una “justicia moderna” (2, p.34) que priva a las parejas heterosexuales del derecho natural a la procreación, transformando este mismo derecho en un derecho accesible en cualquier momento por el derecho positivo. Esto constituye un ataque directo a la dignidad ontológica de la

persona, ya que la única medida de la justicia es la dignidad humana (2, p.65) que no debe ser traspasada. Por ello, Hervada escribió:

el positivismo ha olvidado el elemento civilizador por excelencia del derecho, que es el derecho natural. [...] El hombre no se presenta ante los demás como un ser que puede ser tratado según sus caprichos, sino como un ser digno y exigente, portador de derechos que son inherentes a su propio ser (2, p.9).

Evidentemente, parece que el derecho positivo en materia de bioética no tiene cabida en la razón de actuar. En consecuencia, parece que el derecho de la bioética no hace más que reducir al ser humano a un objeto.

1.3. ART y reduccionismo

No basar la ley en la *recta ratio* es simplemente desviarse de la realidad; y la que tratamos en esta ley es el ser humano, que es una de las realidades más complejas del universo. Por eso puede ser reducido por una perspectiva utilitaria (a) y debe ser tratado con un enfoque integral (b).

a) Interpretación utilitarista

La nueva ley de bioética reduce al ser humano a un cuerpo y a un deseo: un aspecto puramente biológico y un aspecto puramente psicológico. El primero está al servicio del segundo. Los diputados que votaron en contra de esta ley sí que expusieron las cuestiones sociológicas, psicológicas y jurídicas; enfocaron sus puntos y argumentos basándose en estudios científicos, filosofía, metafísica, ontología y ciencia.

En el debate sobre las ART en la Asamblea Nacional, estos diferentes puntos de vista no se tomaron en cuenta. Esto puede interpretarse como el paso a un registro de utilitarismo puro donde se unen el pragmatismo de la técnica y el deseo personal, y donde lo único que importa, según Sgreccia, es el *cálculo de las consecuencias de la acción en función de la relación costo-beneficio* y de la perspectiva agradable o desagradable. El utilitarismo reduce al ser humano; y la ley que

legisla en nombre del utilitarismo no cumple su función de buscar el bien común; simplemente porque se aplica *a sujetos que no pueden decidir (embriones) o en detrimento de la humanidad futura que debe sufrir las decisiones tomadas por otros* (9, p.318).

b) *Interpretación integral*

La procreación está ligada en su naturaleza a la “relación sexual”. Reducir la procreación a un único “problema técnico”, que necesitaría medios técnicos para ser resuelto, es ver en el ser humano sólo una máquina de hacer hijos. Dominique Folscheid, filósofo francés, advierte de este peligro de reduccionismo insistiendo en desconfiar de la forma en que se presentan las ART; para él, se disfraza de *antropológica y éticamente neutro* (14, p.68). De ahí la importancia de un retorno fundamental a una visión integral. Por un lado, no hay que abordar la técnica sólo desde su aplicabilidad sino también en su *radical insuficiencia, en su ambivalencia teleológica y en su dinámica de saber-poder* (9, p.823). La tecnología no debe separarse de una visión antropológica integral para un mejor desarrollo humano. Por otro lado, es imperativo considerar la sexualidad como parte integral de la persona humana como cuerpo y alma. Por ello, reducir la sexualidad al único sentido de la procreación es vaciarla de su significado. En esta perspectiva, el papa Benedicto XVI y el papa Francisco insisten en que la sexualidad no puede aislarse de otros aspectos como el medio ambiente, la vida, la familia y las relaciones sociales (15,§51;16,§6).

En este caso, ¿cómo entender que la ley de bioética se haya votado sin atender a todos estos aspectos? Parece que la razón detrás de este hecho radica en considerar a la autoridad legítima como suprema o incluso infalible.

2. La ley de las ART y la autoridad legítima

En un sistema democrático como el de Francia, la autoridad legítima puede enfrentar dos grandes riesgos, especialmente cuando se trata de la ley de bioética.

2.1. *El poder sobre los más débiles*

Quien tiene la autoridad legítima, tiene el poder y la responsabilidad que conlleva. El poder está ligado al éxito de un movimiento político, al éxito de sus representantes, que sigue siendo legítimo. Sin embargo, el poder es también gobernanza. Tiene la vocación de la búsqueda de la justicia, del cumplimiento de la *recta ratio*, de la búsqueda del interés general y del bien común, especialmente de los tres bienes fundamentales: la vida, la libertad y la salud. Por ello, el papa Benedicto XVI, apoyándose en San Agustín que en *La Ciudad de Dios* insiste en el vínculo entre el derecho y el Estado y expresa esta situación de separación entre el poder y el derecho. Asegura:

hemos visto cómo el poder se divorció del derecho, cómo el poder se opuso al derecho y lo aplastó, de modo que el Estado se convirtió en un instrumento para destruir el derecho [...] capaz de amenazar al mundo entero y llevarlo al borde del abismo. Servir al derecho y luchar contra el dominio del mal es y sigue siendo la tarea fundamental del político. [...] El hombre puede destruir el mundo. Puede manipularse a sí mismo. Puede, por así decirlo, hacer seres humanos y puede negarles su humanidad. ¿Cómo podemos reconocer lo que es correcto? ¿Cómo podemos discernir entre el bien y el mal, entre lo que es verdaderamente correcto y lo que puede parecerlo? (6).

En esta perspectiva, en lugar de defender el derecho a la vida del recién nacido, que en Francia no es un derecho constitucional, la nueva ley de bioética defiende el derecho a la libertad desvinculado de la responsabilidad. El más frágil de los seres humanos, el embrión-feto,⁵ queda excluido de la humanidad. Es cierto que el estatus jurídico del embrión-feto no está definido en el derecho francés (17,18) —que no lo sitúa en la categoría de “persona jurídica” como

⁵ Comúnmente, la denominación “embrión” se aplica al ser prenatal en los primeros 3 meses, después de lo cual se utiliza la denominación “feto”.

“persona física”—⁶ ni en la de “cosa” como objeto de derecho. Sin embargo, aunque este estatus no está oficialmente resuelto en los debates ético-jurídicos, la nueva ley de bioética, forzada por el poder político, cierra la puerta a cualquier jurisprudencia relativa al estatus del ser prenatal. Sin embargo, el legislador distingue, en el artículo 16 del Código Civil,⁷ entre persona y ser humano; y por “ser humano” se refiere al embrión, según Dhonte-Isnard (17, p.177). En el primer artículo del *Convenio para la Protección de los Derechos Humanos y la Dignidad del Ser Humano con respecto a las Aplicaciones de la Biología y la Medicina*⁸ (1997), podemos encontrar la misma distinción y el mismo uso del “ser humano” aplicado sobre el embrión/feto, pero sin decidir sobre su calificación (19).

2.2. La falsa democracia

Además, si la ley fue votada por mayoría, esto demuestra la eficacia de una verdadera democracia. Pero el criterio de la mayoría es suficiente. El papa Benedicto XVI recuerda que:

⁶ En el derecho francés, existen dos categorías de personas jurídicas:

- a. Personas físicas: son los seres humanos vivos, sin distinción de sexo, raza o religión.
- b. Personas jurídicas: se trata de un conjunto de individuos que tienen la voluntad de asociarse y la voluntad de existir para un interés común.

La cuestión del estatuto del embrión/feto se refiere a la primera categoría. La legislación francesa indica que para adquirir personalidad jurídica hay que nacer vivo y viable (art. 318 y 725 del Código Civil). Sin embargo, el niño no nacido puede beneficiarse de ciertos derechos (sucesión, donación, testamento) cuando corresponde a su interés. El hijo concebido puede adquirir derechos mientras no haya nacido y no cumpla las dos condiciones de “vivo” y “viable”. Esta adquisición de la personalidad jurídica se hace excepcionalmente con referencia al *adagio Infans conceptus pro nato habetur quoties de commodis ejus agitur*, que significa “el hijo concebido se considera nacido siempre que pueda obtener una ventaja de él” (art. 725 y 906 del Código Civil).

⁷ “La ley asegura la primacía de la persona, prohíbe cualquier ataque a la dignidad de ésta y garantiza el respeto al ser humano desde el inicio de su vida”.

⁸ Conocido como Convenio sobre Derechos Humanos y Biomedicina o Convenio de Oviedo.

es evidente que, en las cuestiones fundamentales del derecho, en las que está en juego la dignidad del hombre y de la humanidad, el principio de la mayoría no es suficiente: en el proceso de formación de la ley, cada persona que tiene una responsabilidad debe buscar por sí misma los criterios de su propia orientación (6).

Dado que la legislación francesa se basa en el sistema de bicameralismo (Asamblea Nacional como Cámara Baja y Senado como Cámara Alta), parece que, durante el estudio del proyecto de la nueva ley de bioética,⁹ no hubo consenso entre la Asamblea Nacional y el Senado. A pesar de las miles de enmiendas presentadas por los diputados que votaron en contra de esta ley, parece que no hubo un verdadero debate. A este respecto, el diputado Patrick Hetzel¹⁰ dijo en una entrevista el 14 de junio de 2021:

sistemáticamente, el gobierno y su mayoría han hecho todo lo posible para que la contribución del Senado sea rechazada, inexistente, arrastrada por el dogmatismo; [...] que esta mayoría de la Asamblea no haya entendido nada de lo que debería ser el espíritu mismo de las leyes de bioética. Tienen la gran responsabilidad de avanzar hacia una ley que ya no crea el consenso necesario para su aceptación colectiva. [...] ¿Dónde está el respeto por los vivos en todo esto? ¿Dónde está la aplicación del principio de precaución? Nos preguntamos realmente (20).

El mismo día, es decir, el 14 de junio, tras este voto mayoritario, la comisión especial del Senado decidió no continuar la tercera lectura del texto *por falta de diálogo constructivo entre las dos asambleas, sobre un proyecto de ley, sin embargo, con grandes apuestas sociales. [...] Los ponentes de*

⁹ El proceso legislativo pasa por exámenes/lecturas entre las dos cámaras: la Asamblea Nacional y el Senado, que son invitados a encontrar un consenso adecuado para aprobar tal o cual ley.

¹⁰ El diputado también explica las razones por las que hubo muchas ausencias tanto en la comisión como en el hemiciclo: la pandemia y sus consecuencias prioritarias, el calendario en época de elecciones departamentales y regionales, la realización de debates al mismo tiempo (el del proyecto de ley de bioética y el del proyecto de ley "Respeto a los principios de la República").

la comisión especial lamentan, en particular, que los diputados se hayan negado a todo debate (21). Al respecto, el senador Bruno Retailleau declaró que *la Asamblea Nacional hace lo que quiere, y siempre vuelve a su posición inicial. Estamos al final del diálogo. El gobierno no nos escucha* (21). En efecto, el informe de los senadores del 15 de junio de 2021 indica claramente que la Asamblea Nacional ha optado por restablecer, en lo que respecta a las ART, *en nueva lectura un texto casi idéntico al que había adoptado en segunda lectura* (22) mientras que el Senado lo había suprimido en sesión pública durante la segunda lectura del texto.

¿Cómo se puede hablar así de democracia cuando el objetivo del examen de esta ley entre la Asamblea Nacional y el Senado es encontrar, a través del diálogo, un consenso que respete los valores y principios éticos, que preserve a la sociedad de los excesos y que proteja la dignidad de la persona humana? A pesar de esta complejidad y sin entrar en los detalles de la política de lobby explicada por Sarton (23), el negocio según Folscheid (14) y los compromisos de esta ley, parece que la falta de democracia está relacionada con el artículo 45 de la Constitución. En este artículo, podemos encontrar el derecho a la «última palabra». El gobierno, para acelerar el proceso legislativo sin caer en otra “lanzadera” entre las dos Cámaras, puede pedir a la Asamblea Nacional —ya que es el resultado del sufragio universal directo— que se pronuncie definitivamente sobre los textos legislativos sin tener en cuenta lo que el Senado haya avanzado. Creo que, para dar un derecho y aplicar la justicia en el ámbito de la bioética, no se pueden imponer leyes sólo porque una mayoría lo haya dicho. La historia está llena de ejemplos en los que la mayoría fue la causa de algunos desastres humanos.

Por eso, para buscar el bien común, la autoridad debe entender lo que significa la verdadera justicia.

3. Las ART y el bien común entre el deseo y la igualdad

El jurista romano Ulpiano dio la famosa definición de Justicia: *Justitia est ius suum cuique tribuere*, lo que se traduce como *la justicia es dar a*

cada uno lo que le corresponde, en palabras de Hervada. En una sociedad en la que el fenómeno de la individuación está cada vez más asentado, el hecho de tener un hijo a toda costa se considera un bien, como un bien común, en el sentido de “aquello a lo que tiene derecho”. Por ello, el deseo y la igualdad son las dos principales razones para permitir las ART a todas las mujeres.

3.1. El deseo como derecho y la justicia como reparación

Para reclamar el derecho a un hijo en nombre de la justicia, el deseo de un hijo se presenta a menudo con una actitud de auto victimización. Olivia Sarton hace un interesante análisis de este deseo. Afirma que lo que mueve al ser humano es el deseo de tener lo que el otro tiene. Cuando uno no tiene lo que desea, actúa como víctima. En cuanto se es víctima, ésta puede reclamar e incluso exigir derechos. Además, el legislador sigue adoptando este prisma emblemático en el desarrollo del derecho. [...] *Quien se opone a estos derechos entra inmediatamente en la categoría de verdugo perseguidor* (23, p.34). A continuación, aplico a las ARS los cinco pasos del análisis del deseo de Sarton (23, pp.35-40) en una situación de autovictimización.

- a) El fomento de un deseo mimético: la mujer célibe o pareja de mujeres quiere tener un hijo y quiere ser madre como cualquier mujer en una pareja heterosexual.
- b) La imposibilidad de su realización: la mujer célibe o pareja de mujeres, que no quiera tener relaciones sexuales con hombres, no puede tener un hijo. Este hecho provoca una situación de sufrimiento.
- c) La creación de la condición de víctima: por no poder tener un hijo, se consideran discriminadas.
- d) La designación de los verdugos: por considerarse en situación de discriminación, consideran culpables a las parejas heterosexuales y a la naturaleza.
- e) Los que reclaman reparación de la injusticia: al haber parte culpable, reclaman justicia mediante la promulgación de nuevas

leyes. Así, el deseo personal se convierte en el primer motivo principal para acceder a las ART.

Así, las ART se convierten en una gran solución para tener un hijo basada únicamente en el deseo. Sobre este punto, el diputado Jean Leonetti —en un informe sobre el proyecto de ley relativo a la bioética en 2011 hablando en nombre de la comisión especial— afirma que *las ART son un procedimiento para reparar la infertilidad, no un vector legal que legitima uniones o modos de vida. No es una solución a todos los deseos de tener hijos ni a la infertilidad social* (24, p.14) y no se puede acceder a él por conveniencia personal (24, p.84). Por eso, en Italia en 2019 por ejemplo, Francesca Piergentili, doctora en Derecho, afirma que:

cualquier deseo o cualquier necesidad percibida por el individuo como necesaria no está bajo la protección que ofrece el derecho a la salud: este derecho no se basa exclusivamente en percepciones subjetivas, en particular en el campo de la procreación artificial (25).

Leonetti y Piergentili coinciden en que el derecho a la salud —las ART son una de ellas, ya que son accesibles en condiciones médicas— no siempre es compatible con un deseo personal. Basar este derecho en el deseo es ya desviar a la medicina de su vocación primaria: curar y prevenir (a veces predecir). Folscheid argumenta esta idea afirmando que *las ART cumplen otra misión: la de dar a luz a un niño, que es un tercero, no un paciente de la medicina, y cuya aparición no responde a ninguna cuestión vital para sus padres* (14, p.40).

3.2. Igualdad y derecho a un hijo

Además, se considera discriminatorio y contrario al principio constitucional de igualdad, no permitir las ART a todas las mujeres,¹¹ con

¹¹ En febrero de 2018, una pareja de mujeres presentó un recurso ante el tribunal administrativo de Toulouse tras serles denegada la ampa en el Hospital Universitario de Toulouse. El tribunal envió una orden al Consejo de Estado el 2 de julio de

base en la orientación sexual y la reivindicación de *un derecho a la niñez* (26).

Sin embargo,

a) En respuesta al tema de la discriminación, el Consejo de Estado, en decisión del 28 de septiembre de 2018 —que no fue acogida muy favorablemente por algunos juristas (27,28)— considera que:

el principio de igualdad no se opone ni a que el legislador regule de manera diferente situaciones diferentes ni a que derogue la igualdad por razones de interés general, siempre que, en uno y en otro caso, la diferencia de trato resultante esté directamente relacionada con el objeto de la ley que lo establece (29).

Diferentes situaciones significan diferentes formas de vida, como una persona célibe, una pareja heterosexual o una pareja homosexual. En este caso, la justicia no carece de su veracidad ni de su vocación ya que otorga a cada uno su derecho de acuerdo con la situación en que se encuentra. El derecho pertenece a quienes están en la misma situación y no en situaciones diferentes.

Según Hervada, cuando se trata de igualdad, dar a cada uno su propio derecho, no significa dar a todos lo mismo y tratar a todos de la misma manera (2, p.122); esto no significa dar o legislar un derecho de acceso a las ART para todos para que se haga justicia. Así, en un caso contra Francia tratado en 2015 ante el Tribunal Europeo de Derechos Humanos, podemos leer que:

es desde la perspectiva del acceso igualitario a una técnica médica para todas las mujeres que el Defensor de los Derechos llama ahora a considerar la cuestión de la reproducción asistida: igualdad para todas las mujeres en el acceso a la procreación médicamente asistida (30).

2018 para que examinara la solicitud de anulación de la decisión por la que el centro de asistencia médica a la procreación rechazó la solicitud de las dos mujeres en cuestión.

La afirmación de que se sufriría una desigualdad al impedir el acceso a las ART es errónea (31, p.122) por dos razones principales.

- Aunque la terapia antirretroviral esté reservada únicamente a las parejas de distinto sexo, no constituye un derecho para ellas. Su acceso está limitado por el criterio de diagnóstico médico. Dicho esto, las parejas heterosexuales que no padecen infertilidad/esterilidad no tienen derecho a las ART y, por tanto, no experimentan ninguna desigualdad. En este caso, las parejas de mujeres o las mujeres solteras tampoco experimentan desigualdad.
- El Comité Consultivo Nacional de Ética (CCNE), en su dictamen número 126, afirma que *el hecho de reservar las ART sólo para los casos de infertilidad patológica puede considerarse como una violación de la igualdad entre los solicitantes de acceso a las técnicas de procreación. Por el contrario, esta diferencia de trato puede considerarse justificada por las diferencias de situación entre los solicitantes* (32).

De hecho, esta opinión es aprobada/reiterada por la decisión número 421899 del Consejo de Estado de 2018 citada anteriormente. La igualdad significa tratar de la misma manera sólo a las personas que se encuentran en situaciones iguales o equivalentes. Cuando se prohíbe las ART si no se cumplen los criterios exigidos por la ley, la justicia no carece de su veracidad ni de su vocación ya que otorga a cada uno su derecho de acuerdo con la situación en la que se encuentra. El derecho pertenece a los que se encuentran en la misma situación y que soportan naturalmente este derecho (2, p.36).

b) En cuanto al “derecho al niño”, la Convención sobre los Derechos del Niño, adoptada el 20 de noviembre de 1989, no aprueba tal derecho. El niño es un sujeto de protección y no un objeto de deseo. En el preámbulo, la Convención insiste en la protección del niño incluso antes de su nacimiento:

el niño, debido a su inmadurez física y mental, necesita una protección y unos cuidados especiales, incluida una protección jurídica adecuada, tanto antes como después del nacimiento (33).

La protección significa también no cosificar al recién nacido en función de su deseo. Sobre este punto, en su dictamen de 18 de julio de 2019, el Consejo de Estado precisa:

ni el hecho de que la adopción ya esté abierta a las parejas femeninas y a las personas solteras, ni el derecho al respeto de la vida privada, ni la libertad de procreación, ni la prohibición de discriminación o el principio de igualdad no exigen la apertura de las ART. El Consejo de Estado precisa a este respecto que al no tener consistencia jurídica el concepto de 'derecho al niño', al ser éste un sujeto de derecho y no el objeto del derecho de un tercero, no puede invocarse por este motivo ninguna infracción del principio de igualdad (34).

En este punto, puede sorprender ver que incluso las personas homosexuales se adhieren a él y rechazan *servir de garantía moral a una visión arcaica y regresiva de lo humano* (35). Afirman que la procreación es un hecho natural y *las personas homosexuales no pueden reclamar una reparación al Estado para paliar la discriminación, ya que ésta no existe*. Consideran que el derecho a ser padre o madre encaja a primera vista en el marco natural ya que emana de esta inclinación natural fuera de la cual la imposibilidad de procrear es un hecho objetivo y no discriminatorio. El derecho positivo está obligado, en teoría, a respetar esta objetividad cuyo lugar de ejercicio es la familia natural formada por un hombre y una mujer.

Dar acceso a las ART a todas las personas que no son infértiles ni estériles, a las parejas homosexuales *que rechazan las relaciones sexuales con el otro sexo* (14, p.41), a las mujeres solteras que —en nombre de la igualdad— desean liberarse de la dominación masculina (9, p.114; 14, p.67), transforma las ART de una ayuda en una “procreación” según Folscheid. La técnica legalizada por la ley, para responder a los deseos personales, sustituye al acto natural de la procreación y a la vocación primaria de la medicina, la del remedio.

4. Conclusiones

Pensar en la procreación como un derecho individual es una actitud utilitaria. Lo que es un derecho, es casarse y realizar actos (9, p.424) —relaciones sexuales— que podrían ser fructíferos. Por lo tanto, tener un hijo no podría ser nunca un derecho; el hijo sigue siendo un sujeto y no un objeto, un fruto del acto de procreación realizado en el amor conyugal y un don. De ahí que las ART no pueda ser una cuestión de derecho, sino de justicia. Por justicia entiendo, según Hervada, dar a cada uno su propio derecho, el derecho natural que precede al derecho positivo. La justicia no pretende crear un derecho (2, p.25) aunque se pretenda esto último. De ahí las cuatro conclusiones siguientes:

- a) Dado que, en materia de bioética, donde la cuestión primordial se refiere a la persona humana, el derecho positivo tiene que encontrar apoyo en el derecho natural refiriéndose, como recomienda Elio Sgreccia, a la unidad y a la totalidad de la persona. Por unidad, entiende el vínculo intrínseco entre matrimonio y procreación, sexualidad y procreación, sexualidad y persona. Por totalidad, subraya los tres componentes fundamentales del ser humano: el cuerpo, el espíritu y el alma (9, pp.107-133,399-442,582-585). De ahí la importancia de tener en cuenta el aspecto meta-ontológico del ser humano antes de promulgar cualquier ley de bioética. De lo contrario, corremos el riesgo de que se produzca una “ruptura ontológica” que eche por tierra todos los valores sobre los que se construye la sociedad. Por ello, es urgente aplicar el principio constitucional de precaución¹² para salvaguardar estos valores a fin de responder a las cuestiones sociales y éticas.

¹² El artículo v de la Carta del Medio Ambiente se incorporó a la Constitución en 2005. El texto especifica que “los poderes públicos velarán, mediante la aplicación del principio de precaución y en el ámbito de sus competencias, por la aplicación de los

- b) En un dictamen de 2015, el Consejo Superior para la Igualdad entre Mujeres y Hombres insistió en que la apertura de las ART a todas las mujeres constituye un paso importante hacia la igualdad entre todas y todos (36, p.23). Sin embargo, esta apertura del acceso a las ART, en nombre de la justicia y la igualdad, sólo para la “pareja formada [...] por dos mujeres o cualquier mujer soltera”, no hace más que cavar el pozo de la desigualdad entre hombres y mujeres. Está claro que esta ley está al alcance del feminismo, del que el sexo masculino está ausente. En nombre de la igualdad, creamos más desigualdades. La igualdad de género se ve sustituida por el poder de exclusión de los hombres que exige una nueva legislación en nombre de la igualdad. ¿Qué pasa con los hombres solteros que tienen el deseo de tener un hijo? ¿Qué pasa con las parejas de hombres homosexuales que desean ser padres? ¿Abriríamos entonces la posibilidad de acceder a la gestación subrogada a pesar de todos los problemas éticos y legales? ¿En qué quedaría todo esto? La legislación debe estar al servicio del bien común de cada uno, incluido el bienestar del niño nacido, y todo ello para un mejor desarrollo sostenible e integral. El centro de este tipo de desarrollo es la persona humana.
- c) La igualdad jurídica no puede ser una igualdad matemática y aritmética que reduzca al ser humano a un modo de funcionamiento cuantitativo, como explica Alain Supiot (37, pp.9-13, 287-288,304). Al transformarse en un sistema de distribución cuantitativa de “cosas”, el derecho positivo hace desaparecer el derecho como protector del bien común. *No basta con proclamar la igualdad para que ésta exista. [...] Su consagración por el derecho comunitario ha servido principalmente para justificar la supresión de las normas que protegían la vida familiar* (37, pp.315-316).

procedimientos de evaluación de los riesgos y la adopción de medidas provisionales y proporcionadas para evitar que se produzcan los daños”. Este principio se aplica en los ámbitos de la ética medioambiental, la ética científica, la ética económica, la bioética, etcétera.

- d) Basar el derecho sólo en la técnica y en las ciencias biológicas y médicas, en nombre del “todo es posible”, corre el riesgo de un fundamentalismo jurídico: el cientificismo. En nombre de (a) la Ciencia, eliminamos al ser humano como sujeto de derecho cayendo en el sistema totalitario. A este respecto, Alain Supiot no duda en recordar que *la referencia política a las leyes llamadas científicas implica la liquidación de la función antropológica de las leyes positivas* (37, p.107). La ley debe humanizar la técnica protegiendo al ser humano de la peligrosidad que crea. Parece que, con el derecho positivo en marcha, transponemos lo normativo sobre la técnica. Sin embargo, todo lo que es técnicamente posible no debe convertirse en algo legalmente permitido.

Referencias

1. Mattei JF. Audition sur le projet de loi relatif à la bioéthique. 2002 dic [consultado 12 de junio de 2021]. Disponible en: <http://www.senat.fr/rap/102-128/102-12862.html>
2. Hervada J. Introduction critique au droit naturel. Bordeaux: Bière; 1991.
3. Aristote. Éthique à Nicomaque I [Internet]. 2021 [consultado 17 de junio de 2021]. Disponible en: <http://remacle.org/bloodwolf/philosophes/Aristote/morale8.htm>
4. D'Aquin T. Somme théologique I-II. Paris: Le Cerf; 1984. 825 p.
5. Pinckaers S theodore. Les sources de la morale chrétienne. Sa méthode, son contenu, son histoire. Paris: Le Cerf; 2007. 529 p.
6. Benedict XVI. Visit to the Bundestag. Address of His Holiness [Internet]. 2011 [consultado 28 de agosto de 2020]. Disponible en: https://www.vatican.va/content/benedict-xvi/en/speeches/2011/september/documents/hf_ben-xvi_spe_20110922_reichstag-berlin.html
7. Valadier P. L'Anarchie des valeurs: Le relativisme est-il fatal? Paris: Albin Michel; 1997. 202 p.
8. D'Aquin T. Commentaire de l'Éthique à Nicomaque d'Aristote [Internet]. 2021 [consultado 3 de julio de 2021]. Disponible en: <http://docteurangelique.free.fr/livresformatweb/philosophie/commentaireethiquenicomaque.htm>
9. Sgreccia E. Manuel de bioéthique. Les fondements et l'éthique biomédicale. Paris: Mame-Edifa; 2004. 912 p.
10. Kelsen H. Hauptprobleme der Staatsrechtslehre entwickelt aus der Lehre der Rechtssatze. Tübingen, JB. Trad. it. Problemi fondamentali della dottrina del diritto pubblico, Napoli (Italy): ESI; 1997.

11. Kelsen H. *General Theory of Law and State*. Teoria Trad. it. *Generale del diritto e dello stato*, con prefazione di E. Gallo e con introduzione di G. Pecora. Milano: ETAS libri; 1994.
12. Kelsen H. *Das Problem der Souveränität und die Theorie des Völkerrechts. Ein Beitrag zu einer reinen Rechtslehre*, Tübingen, J. B. C. Mohr, 1920. Trad. it. *Il problema della sovranità e la teoria del diritto internazionale. Un contributo ad una teoria pura del diritto*. Milano: Giuffrè; 1989.
13. *Loi bioéthique: un naufrage éthique!* [Internet]. 2021 [consultado 17 de julio de 2021]. Disponible en: <https://www.facebook.com/emenard34/videos/loi-bio-%C3%A9thique-un-naufrage-%C3%A9thique-/497801668338999/>
14. Folscheid D. *Made in Labo. De la procréation artificielle au transhumanisme*. Paris: Le Cerf; 2019. 430 p.
15. Benoît XVI. *Caritas in veritate*. Pierre Téqui; 2009. 191 p.
16. François. *Laudato si*. Paris; Perpignan: Artège; 2015. 192 p.
17. Dhonte-Isnard E. *L'embryon humain in vitro et le droit*. Paris: L'Harmattan; 2004. 208 p.
18. Tsarapatsanis D. *Les fondements éthiques des discours juridiques sur le statut de la vie humaine anténatale*. Nanterre: Presses universitaires de Paris Ouest; 2010. 344 p.
19. *Convention for the Protection of Human Rights and Dignity of the Human Being with regard to the Application of Biology and Medicine: Convention on Human Rights and Biomedicine* [Internet]. 1997 [consultado 12 de marzo de 2022]. Disponible en: <https://www.coe.int/en/web/conventions/full-list>
20. *Génétique. Projet de loi de bioéthique: "On s'est moqué de nous et donc aussi des Français"*. Interview de Patrick Hetzel, député Les Républicains du Bas-Rhin. [Internet]. Genethique; 2021 [consultado 16 de junio de 2021]. Disponible en: <https://www.genethique.org/projet-de-loi-de-bioethique-on-sest-moque-de-nous-et-donc-aussi-des-francais-interview/>
21. Robin YM. *Projet de loi bioéthique: le Sénat décide de clore définitivement les débats*. Ouest-France [Internet]. 2021 Jun 15 [consultado 17 de junio de 2021]; Disponible en: <https://www.ouest-france.fr/politique/institutions/senat/projet-de-loi-bioethique-le-senat-decide-de-clore-definitivement-les-debats-8ffe4-cd-df-11eb-baa9-ef1451863c79>
22. Henno O, Imbert C, Jomier B, Jourda M. *Projet de loi relatif à la bioéthique. Rapport n. 683* [Internet]. Paris: Sénat; 2021 Jun [consultado 22 de junio de 2021]. Report No.: 683. Disponible en: <https://www.senat.fr/rap/l20-683/l20-683.html>
23. Sarton O. *PMA: ce qu'on ne vous dit pas. Business, lobbying et compromissions, risques pour la santé, faibles taux de réussite...* Paris: Pierre Téqui; 2020. 180 p.
24. Leonetti J. *Projet de loi relatif à la bioéthique. Rapport n. 3403* [Internet]. Paris: Assemblée nationale; 2011 may. p. 290. Report No.: 3403. Disponible en: <https://www.assemblee-nationale.fr/13/pdf/rapports/r3403.pdf>
25. Piergentili F. *Procreazione assistita: il testo della sentenza 221/2019 della Corte Costituzionale e un primo commento*. [Internet]. 2019 [consultado 3 de abril de 2020]. Disponible en: <https://www.centrostudilivativo.it/procreazione-assistita-il-testo-della-sentenza-221-2019-della-corte-costituzionale-e-un-primo-commento/>

26. Tribunal Administratif de Toulouse. Ordonnance n. 1802013 QPC [Internet]. [consultado 2 de julio de 2018]. Disponible en: <https://www.dalloz-actualite.fr/sites/dalloz-actualite.fr/files/resources/2018/07/doc110718-11072018120321.pdf>
27. Dumortier T. Le principe d'égalité et l'ouverture de la PMA aux couples de femmes et aux femmes célibataires. Rev Droit Public [Internet]. 2019 [consultado 12 de junio de 2021];(1). Disponible en: <https://www.labase-lextenso.fr/revue-du-droit-public/RDP2019-1-005>
28. Kalogirou M, Langlais C. Le principe constitutionnel d'égalité, un obstacle (sérieux) à l'égalité des couples en matière de PMA. Commentaire de la décision CE, 28 septembre 2018, n° 421899. Rev Droits L'homme Rev Cent Rech D'études Sur Droits Fondam [Internet]. 2018 dic [consultado 12 de junio de 2021]; Disponible en: <http://journals.openedition.org/revdh/5082>
29. Conseil d'État. Décision n. 421899 [Internet]. [consultado 28 de septiembre de 2018]. Disponible en: <https://www.conseil-etat.fr/fr/arianeweb/CE/decision/2018-09-28/421899>
30. Marie Charron et Ewenne Merle-Montet c. France [Internet]. 2017 [consultado 20 junio 2020]. Disponible en: <https://www.doctrine.fr/d/CEDH/HFCOM/COMMUNICATEDCASES/2017/CEDH001-171223>
31. Mirkovic A. La PMA: un enjeu de société. Va-t-on enfin prendre les droits de l'enfant au sérieux? Paris: Artège; 2018. 176 p.
32. CCNE. Avis n° 126 du 15 juin 2017 sur les demandes sociétales de recours à l'assistance médicale à la procréation (AMP) [Internet]. 2017. Disponible en: <https://www.ccne-ethique.fr/node/177?taxo=74>
33. UNICEF. Convention on the Rights of the Child [Internet]. 1989 [consultado 12 marzo 2022]. Disponible en: <https://www.ohchr.org/documents/professionalinterest/crc.pdf>
34. Conseil d'État. Avis sur un projet de loi relatif à la bioéthique [Internet]. 2019 [consultado 12 junio 2021]. Disponible en: <https://www.conseil-etat.fr/ressources/avis-aux-pouvoirs-publics/derniers-avis-publies/avis-sur-un-projet-de-loi-relatif-a-la-bioethique>
35. Sargologos JM, De Crèvecoeur S, Duffourg-Müller J. «En tant qu'homosexuels, il est de notre devoir de prendre position contre la PMA et la GPA». Figarovox [Internet]. 2018 Jan 26 [consultado 22 junio 2021]; Disponible en: <https://www.lefigaro.fr/vox/societe/2018/01/26/31003-20180126ARTFIG00197-en-tant-qu-homosexuels-il-est-de-notre-devoir-de-prendre-position-contre-la-pma-et-la-gpa.php>
36. Contribution au débat sur l'accès à la PMA [Internet]. Paris: Haut Conseil à l'égalité entre les femmes et les hommes (HCE); 2015 May p. 32. Report n. 2015-07-01-SAN-17. Disponible en: https://www.haut-conseil-egalite.gouv.fr/IMG/pdf/hce_avis_no2015-07-01-san-17-2.pdf
37. Supiot A. Homo juridicus. Essai sur la fonction anthropologique du Droit. Paris: Points; 2009. 336 p.

Esta obra está bajo licencia internacional Creative Commons Reconocimiento-No-Comercial-CompartirIgual 4.0.



**Assisted Reproductive Technology
for all women and equality.
A question of right or of justice?
Analysis of the French context**

**Técnicas de reproducción asistida
para todas las mujeres e igualdad.
¿Cuestión de derecho o de justicia?
Análisis del contexto francés**

*Maroun Badr**

<https://doi.org/10.36105/mye.2022v33n4.04>

Abstract

The New bioethics law in France, proposed in 2019 and approved by the National Assembly on June 29, 2021, makes in its first article, concerning the ART (Artificial Reproductive Technology), modifications to article L. 2141-2 and L.2141-3 of the law No. 2011-814 of July 7, 2011 relating to bioethics. It thus opens the way to “any couple formed by a man or a woman or by two women or any unmarried woman”. As a result, the link between law and bioethics is disrupted. While the law must protect the individual interest, bioethics reminds the law that the common good must also be protected. Hence the following questions that arise following this new bioethics law: is ART a right for all? Is it

* Ateneo Pontificio Regina Apostolorum, Facoltà di Bioetica. E-mail: contact@marounbadr.fr <http://orcid.org/0000-0001-9378-6273>
Reception: 15/03/22 Acceptance: 13/06/22

legitimate to claim it in the name of equality? What about justice? In this article, I would like to approach the subject from a bio-legal point of view by situating the problem within the framework of the philosophy of law.

Keywords: bioethics, dignity, natural law, positive law, marriage.

Introduction

The new “bioethics law” in France (Law number 2021-1017 of August 2, 2021, relating to bioethics) was approved by the National Assembly on June 29, 2021, by 326 votes against 115 and 42 abstentions and promulgated on August 2, 2021. Such a result prompts us to reflect on the goal of the law and its application in the field of bioethics. Subsequently, many questions arise. How can we approach the law when it comes to issues that affect the human person and their dignity? In this case, is it possible that the law is ethically neutral? Between law and rights, the principle of “justice” is anchored. In the name of equality, we want justice; in the name of justice, we ask for a right; in the name of justice, we demand to apply the law to get a right. Thus, the first article of the new bioethics law, to give the possibility to all women in the name of equality, has abandoned the two criteria to access Artificial Reproductive Technology (ART): medically diagnosed infertility and heterosexual couple (L. 2141-2 of the Public Health Code, 2021). That is why already in 2002, Jean-François Mattei¹ wondered: *Is it legitimate to legislate in the field of reproductive medicine? Can having children fall under the law? [...] It is not a business! [...] The mere fact of saying that we are going to legislate bioethics could suggest that there is no ethics elsewhere. This is very dangerous!* (1). What Mattei said encourages us to ask the ethical question of the relationship between law, right and justice.

The analysis of “right” and “justice” by the legal philosopher Javier Hervada in his book *Critical Introduction to Natural Law* (2),

¹ Minister of Health, Family and Disabled Persons of France, 2002-2004.

offers us the possibility to evaluate, ethically, the ART from philosophy of law's perspective. Nowadays, "law is a set of rules enforced by government authority". However, this definition is not enough. Referring to Aristotle (3), Hervada reminds us, because it seems that our society has forgotten this fact, that there are two types of law: Positive Law and Natural Law; the second must be included in the first. That is why Thomas Aquinas gave a fuller law's definition: *ordinance of reason for the common good, made by him who has care of the community, and promulgated*. We can identify three elements in this definition: 1) ordinance of reason as *Recta ratio*, "right reasoning in acting", 2) the legitimate authority and 3) the common good. In the light of these three elements, I will lead my reflection on ART for all women.

1. ART's law and the right reasoning in acting

The bioethics questions cannot fail to pay attention to the "right reasoning in acting" since they are related to human beings and to ethics, which are based on fundamental values that cannot be demonstrated. However, two points of view contradict each other: iusnaturalism and positivism.²

1.1. ART from iusnaturalism's point of view

Among the partisans of iusnaturalism, Thomas Aquinas considers that law cannot be separated from human nature which is naturally (innately) inclined to its own ends. He refers to the "natural law"³

² Iusnaturalism is a theory of law that favors a dualistic vision. It recognizes the existence of natural law and positive law. The second must follow the first as a universal human knowledge. On the other hand, Positivism is a theory of law that favors a monistic vision. It believes that only the legitimate sources of law are those written rules, regulations and principles, written by a unique legal authority, the State.

³ The term "natural" does not refer to biological nature but to human nature. Furthermore, it should be noted that the notion of "natural law" should not be reduced to legal or moral concepts alone. Thomas places it in the question of the perfection of

that precedes any positive law. This natural law (4, q.94) has its own precepts which comes in the form of natural inclinations which are specific to man and which are inscribed in his being. There are five such inclinations (4, q.94a.2; 5, pp.410-414): to the good, to the preservation of the species, to the knowledge of the truth, to life in society, and to sexuality. ART can be approached from the natural inclination to sexuality and to the preservation of species.

According to Pope Benedict XVI, to avoid accusing this vision of natural law as a *specifically Catholic doctrine, not worth bringing into the discussion in a non-Catholic environment* (6), it is important to remember this fact. Thomas Aquinas essentially takes up *the Aristotelian views according to which man finds his end in responding to the fundamental requirements of his nature, therefore in seeking happiness in harmony with rules received and to take the right means to achieve it* (7, p.48). In this context of natural inclinations, procreation is considered, by Aristotle and by Thomas (8, VIII, lect.12, n.1719-1725), as an end of marriage. Aristotle includes marriage in his treatise on friendship. Here is how he presents his idea:

As for conjugal affection, it seems to be a direct and immediate effect of human nature. For man is inclined by his nature to live with woman, even more than to live in political society; all the more so (I say) because the existence of the family is necessarily prior to that of the city, and the propagation of species is a law common to all living beings (3, VIII, c.12, 1162 a6-8).

This quote from Aristotle in the *Nicomachean Ethics* is important for us. In the light of the Aristotelian vision and Thomist thought, the law concerning ART must respect the natural order of things:

- a) Marital affection is based on love, which is expressed in the natural inclination to reproduction. It is not a necessitating sexual impulse (instinctive and obligatory), but a free deci-

being, which constitutes the goal. Thus, the notion of law in Thomas is not a command of the will but rather an indication of the intelligence that makes it clear what is the purpose of man.

sion that emanates from the love between a man and a woman. Therefore, opening the ART to people outside the framework of marriage consists in surpassing marital love, as a fundamental stone of reproduction. By deleting the two criteria of heterosexuality and medically diagnosed infertility, justice, as Hervada says, becomes an attack *on the most intimate part of the human being as a person*. It empties the human being of something which belongs to him by nature (2, p.39).

- b) Quoting Étienne Bonnot de Condillac, Pinckaers affirms that the *natural is proper to signify all that is not hampered, forced, constrained, artificial, disguised* (5, p.409). ART techniques manipulates the nature or even replace it, especially when it comes to two people of the same sex. As for the fact of their applications in a heterosexual couple, Sgreccia (9, pp.534-537) affirms that we can help nature, in a married couple in particular, to have children, but this must remain within the limits of respect for the conjugal act⁴ in its “natural” framework. In other words, ART, as a technique that helps and does not replace the conjugal act, is considered licit and does not separate the unitive and procreative aspects of human reproduction.
- c) The conjugal community (marriage and family) is prior to political society, hence the need for the latter to respect and legally protect the former. The fact is that ART, as voted in the new bioethics law, shows the opposite: the political society pays no attention to the family structure and does not protect it in any way. It disregards the child’s right to be raised by his/her biological mother and father and is not a commodity to produce.

It is distinctly clear that “natural law”, as presented by Aristotle and Thomas, does not concern only the biological aspect in the field of sexuality, but also the human and the politic one. This is why the

⁴ In this regard, it is important to remember that the Church has no problems with art when it comes to homologous artificial insemination (between male-female spouses) and when the technique comes to the aid of marital act. The condition of acceptance depends on how the sperm is harvested.

authority that will legislate in this area is required to respect what nature dictates. Procreation, as an integral part of sexuality, finds its fulfillment in married life between a man and a woman.

1.2. ART from Positivism's point of view

In contrast, Positivism has another approach. For example, Hans Kelsen, the father of positivism known as the “pure theory” of law, asserts that the law finds its foundation in the separation (10, p.14) between “is” as fact/nature (*sein, essere*) and “is-ought to” as norm (*sollen, dover essere*). Thus, he introduces a dichotomy in legal thinking. For the legal philosopher, one cannot speak of natural law in the legal field. *Law is always positive, and its positivity lies in the fact that it is created and annulled by the acts of human beings, and is therefore independent of morality* (11, p.115). In other words, the law is completely separated from the sphere of nature, morality, psychology, sociology, and religion. The only object of the law is the legal system and nothing else! In this legal positivism, the rule imposes itself quite simply because it is the rule and because it is voted according to a sovereign legal order, namely the state (12, pp.17 ss).

The approval of the first article of the new bioethics law is part of this vision. Neither nature nor ethics finds a place in positivism. In this regard, Deputy Emmanuelle Ménard expressed it in her own way during her speech at the National Assembly on June 9, 2021, addressing those who voted for this project, which she compares to a Pandora's box that must not be opened.

After three readings and despite some 1539 amendments tabled but rarely defended [...], this Pandora's box is open, wide. By whom? By yourselves, apprentice false gods who believe you are above everything, common sense, reality, our carnal nature and above all, and this is the most serious, the best interests of the child (13).

Separated from reality, from good reasoning, from the risks and abuses it can bring, this law —this positive law— constitutes an

“ethical shipwreck”, in the words of Madame Ménéard, because of numerous transgressions that do not conform to the right reasoning in acting, to common sense. The content of this law is no longer determined by speculative and practical reason through their contact with reality, the true and the life. Its content is determined only by a speculative reason —a positive law— simply because it emanates from a sovereign authority. Procreation is emptied of its primary meaning as being an end of marriage; the interest of the child is suppressed to be replaced by the instrumentalization of the child; family, filiation and parenthood undergo a fundamental change in their natural identity to meet the wishes of a few adults. The moral order and the social order are excluded from all legislation.

This kind of law seems to be attached according to Hervada to a “modern justice” (2, p.34) that deprives heterosexual couples of the natural right to procreation by transforming this same right into a right accessible at any time by positive law. This constitutes a direct attack on the ontological dignity of the person, since the only measure of justice is human dignity (2, p.65) which must not be crossed. Therefore, Hervada wrote that:

Positivism has forgotten the civilizing element par excellence of right, which is natural right. [...] Man does not present himself before others as a being who can be treated according to whims, but as a dignified and demanding being, bearer of rights which are inherent in his own being (2, p.9).

Clearly, it seems that right reasoning in acting does not have a role in positive law regarding bioethics. In consequence, it appears that the bioethics law is just reducing the human being to an object.

1.3. ART and reductionism

Not basing the law on the *recta ratio* is simply deviating from reality; and the one that we treat in this law is human being, which is one of the most complex realities of the universe. Therefore, it can be

reduced by a utilitarian perspective (a). It should be treated with an integral approach (b).

a) *Utilitarian interpretation*

The new bioethics law reduces the human being to a body and a desire: an aspect of pure biological and an aspect of pure psychological. The first is at the service of the second. The deputies who voted against this law did indeed present the sociological, psychological, and legal issues; they approached their points and arguments based on scientific studies, philosophy, metaphysics, ontology, and science.

In the debate on ART in the National Assembly, these different points of view were not considered. This can be interpreted as moving to a register of pure utilitarianism where the pragmatism of technique and personal desire are joined, and where the only thing that matters, according to Sgreccia, is *the calculation of the consequences of the action according to the cost/benefit ratio* and to pleasant/unpleasant perspective. Utilitarianism reduces the human being; and the law that legislates in the name of utilitarianism does not fulfill its function of seeking the common good; simply because it is applied “to subjects who cannot decide (embryos) or to the detriment of future humanity which should suffer the decisions made by others” (9, p.318).

b) *Integral interpretation*

Procreation is linked in its nature to the “sexual intercourse”. To reduce procreation to a single “technical problem”, that would need technical means to be solved, is to see in the human being only a child-making machine. Dominique Folscheid, a French philosopher, warns of this danger of reductionism by insisting on being wary of the way in which ART presents itself; for him, it is disguised by the *anthropologically and ethically neutral* (14, p.68). Hence, the importance of a fundamental return to an integral vision. On one hand, it is not necessary to approach the technique only from its applicability but

also in its *radical insufficiency, in its teleological ambivalence and in its dynamic of knowledge-power* (9, p.823). Technology should not be separated from an integral anthropological vision for better human development. On the other hand, it is imperative to consider sexuality as an integral part of the human person as body and soul. Therefore, reducing sexuality to the sole meaning of procreation is to empty it of its meaning. In this perspective, Pope Benedict XVI and Pope Francis insisted on the fact that sexuality cannot be isolated from other aspects such as the environment, life, family and social relations (15,§51; 16,§6).

In this case, how can we understand why the bioethics law has been voted without taking care of all these aspects? It seems that the reason behind this fact lies in considering legitimate authority as supreme or even infallible.

2. ART's law and the legitimate authority

In a democratic system like the one in France, legitimate authority can face two major risks, especially when it comes to bioethics law.

2.1. *The power over the most weak*

Who has legitimate authority, has power and responsibility comes with it. Power is linked to the success of a political movement, to the success of its representatives—which remains legitimate. However, power is also governance. It has the vocation to the search for justice, to the compliance with the *recta ratio*, to the search for the general interest and the common good especially the three fundamental goods: life, freedom, and health. Therefore Pope Benedict XVI, relying on Saint Augustine who—in *The City of God*—insists on the link between law and the State and expresses this situation of separation between power and right. He assures:

We have seen how power became divorced from right, how power opposed right and crushed it, so that the State became an instrument for destroying right [...] capable of threatening the whole world and driving it to the edge of the abyss. To serve right and to fight against the dominion of wrong is and remains the fundamental task of the politician. [...] Man can destroy the world. He can manipulate himself. He can, so to speak, make human beings and he can deny them their humanity. How do we recognize what is right? How can we discern between good and evil, between what is truly right and what may appear right? (6).

In this perspective, instead of defending the newborn's right to life, which in France is not a constitutional right, the new bioethics law defends the right to freedom detached from responsibility. The most fragile of human beings, the embryo/fetus,⁵ is outright excluded from humanity. It is true that the legal status of the embryo/fetus is not defined in French law (17, 18), which does not place it in the category of "juridical person" as a "physical person",⁶ or in that of "thing" as object of law. However, while this status is not officially settled in ethical-legal debates, the new bioethics law, forced by the political power, closes the door to any jurisprudence concerning the status of prenatal being. Nevertheless, the legislator makes a distinction, in the

⁵ Commonly, the denomination "embryo" applies to the prenatal being in the first 3 months after which the denomination "fetus" is used.

⁶ In French law, there are two categories of legal persons:

a. Natural persons: these are living human beings, without distinction of sex, race or religion.

b. Legal persons: this is a group of individuals who have the will to associate and the will to exist for the purpose of common interest.

The issue of the status of the embryo/fetus concerns the first category. French law indicates that to acquire legal personality, one must be born alive and viable (art. 318 and 725 of the Civil Code). However, the unborn child can benefit from certain rights (succession, gift, will) when it corresponds to his interest. The conceived child can acquire rights while he is not yet born and does not meet the two conditions of "living" and "viable". This acquisition of legal personality is done exceptionally with reference to the adage "Infans conceptus pro nato habetur quoties de commodis ejus agitur", which means "the conceived child is considered as born whenever he can derive an advantage from it". (art. 725 and 906 of the Civil Code).

16th article of Civil Code,⁷ between a person and a human being; and by “human being” he is referring to the embryo according to Dhonte-Isnard (17, p.177). In the first article of the *Convention for the Protection of Human Rights and Dignity of the Human Being with regard to the Application of Biology and Medicine*⁸ (1997), we can find the same distinction and the same use of the “human being” applied on the embryo/fetus but without deciding on its qualification (19).

2.2. *The false democracy*

Moreover, if the law was voted by a majority, this shows the effectiveness of a true democracy. But the criterion of majority is sufficient. Pope Benedict XVI recalls that:

it is obvious that in fundamental questions of law, where the dignity of man and humanity is at stake, the majority principle is not enough: in the process of formation of law, each person who has a responsibility must seek itself the criteria of its own orientation (6).

Since the French legislation is based on the Bicameralism system (National Assembly as Lower House and Senate as Upper House), it appears that during the study of the new bioethics law’s project,⁹ there was no consensus between National Assembly and the Senate. Despite the thousands of amendments set forth by the deputies who voted against this law, it seems that there was not a real debate. In this regard, Mr. Deputy Patrick Hetzel¹⁰ said in an interview on June 14, 2021:

⁷ “The law ensures the primacy of the person, prohibits any attack on the dignity of the latter and guarantees respect for the human being from the beginning of his life”.

⁸ Known as Convention on Human Rights and Biomedicine or Convention of Oviedo.

⁹ The legislative process goes through examinations/readings between the two chambers: the National Assembly and the Senate, which are invited to find an adequate consensus to approve such or such a law.

¹⁰ The deputy also explains the reasons why there were many people absent both in the committee and in the hemicycle: the pandemic and its priority consequences, the calendar at the time of departmental and regional elections, the conduct of debates

Systematically the government and its majority have done everything to ensure that the contribution of the Senate is rejected, non-existent, swept away by dogmatism; [...] that this majority in the Assembly understood nothing of what the very spirit of bioethics laws should be. They bear the heavy responsibility of moving towards a law that no longer creates the consensus necessary for its collective acceptability. [...] Where is the respect for the living in all this? Where is the application of the precautionary principle? We really wonder. (20).

The same day, i.e., June 14, following this majority vote, the special Senate committee decided not to continue the third reading of the text *for lack of constructive dialogue between the two assemblies, on a bill, however, with high societal stakes. [...] The rapporteurs of the special committee regret, in particular, that the deputies refused any discussion* (21). On this, Senator Bruno Retailleau declared that *the National Assembly does as it pleases, and always goes back to its initial position. We are at the end of the dialogue. The government is not listening to us* (21). Indeed, the report of the senators of June 15, 2021 clearly indicates that *the National Assembly has chosen to restore, concerning the ART, in new reading a text almost identical to that which it had adopted at second reading* (22) while the Senate had deleted it in public session during the second reading of the text.

How can we speak of a democracy in this way when the purpose of the examination of this law between the National Assembly and the Senate is to find, through dialogue, a consensus which would respect the values and ethical principles, which would preserve society from excesses, and which would protect the dignity of the human person? Notwithstanding this complexity and without going into the details of the lobbying policy explained by Sarton (23), the business according to Folscheid (14) and compromises of this law, it seems that the lack of democracy is related to the 45th article of the Constitution. In this article, we can find the right of the “last word”. The government, to speed up the legislative process without falling back into another “shuttle” between the two Houses, can ask the National Assem-

at the same time (that of the draft bioethics law and that of the draft law “Respect for the principles of the Republic”).

bly —since it is the result of direct universal suffrage— to definitively rule on the legislative texts without taking into consideration what the Senate has advanced. I think that, to give a right and to apply justice in bioethics field cannot be enforced by laws just because a majority said so. History is full of examples where the majority were the cause of some human disasters.

Therefore, to search for the common good, authority must understand what real justice means.

3. ART and common good between desire and equality

The Roman jurist Ulpian gave the famous definition of Justice: *Justitia est ius suum cuique tribuere*/justice is to give everyone that to which he is entitled. As Hervada translates it, *Justice is to give each one his own right*. In a society where the phenomenon of individuation is increasingly established, the fact of having a child at all costs is considered a good, as a common good, in the sense “that to which he is entitled”. Therefore, desire and equality are the two main reasons to allow ART for all women.

3.1. The desire as right and the justice as reparation

To claim the right to a child in the name of justice, the desire for a child is often presented with a self-victimizing attitude. Olivia Sarton makes an interesting analysis of this desire. She affirms that what moves the human being is the desire to have what the other has. When one does not have what he/she desires, he/she acts as a victim. As soon as one is a victim, this *one can claim and even demand rights. Moreover, the legislator continues to adopt this flagship prism in the development of the law. [...] Anyone who opposes these rights immediately falls into the category of the persecuting executioner* (23, p.34). I can apply to ART the five steps of Sarton’s analysis of desire (23, pp.35-40) in as self-victimization situation.

- a) The encouragement of a mimetic desire: celibate women/couple of women want to have a child and want to be parent like any women in a heterosexual couple.
- b) The impossibility of its realization: celibate women or couple of women, who do not want to have sexual relation with men, cannot have a child. This fact causes a situation of suffering.
- c) The creation of the status of victim: because they cannot have a child, they consider themselves discriminated.
- d) The designation of the executioners: because they consider themselves in a discrimination's situation, they consider guilty heterosexual couples and nature.
- e) The claiming redress for injustice: since there is a guilty part, they reclaim justice by legislation of new laws. Thus, personal desire become the first main reason to access to ART.

Thus, ART becomes a great solution to have a child based only on desire. On this point, the deputy Jean Leonetti—in a report on the law's project relating to bioethics in 2011 speaking on behalf of the special commission—affirms *ART is a procedure for repairing infertility, not a legal vector legitimizing unions or ways of life. It is not a solution to all desires for children or to social infertility* (24, p.14) and it cannot be accessed for personal convenience (24, p.84). Therefore, in Italy in 2019 for example, Francesca Piergentili, PhD in Law affirms that:

Any desire or any need perceived by the individual as necessary does not come under the protection offered by the right to health: this right is not based exclusively on subjective perceptions, in particular in the field of artificial procreation (25).

Leonetti and Piergentili agree on the fact that the right to health—ART is one of them since it is accessible under medical conditions—is not always compatible with a personal desire. To base this right on desire is already diverting medicine from its primary vocation: to cure and prevent (sometimes to predict). Folscheid argues this idea

by affirming that ART *fulfills a whole other mission: that of giving birth to a child, who is a third party, not a patient of medicine, and whose occurrence does not respond to any vital issue for its parents* (14, p.40).

3.2. Equality and the right to a child

Furthermore, not allowing ART to all women¹¹, based on sexual orientation and the claim of a “right to a child”, is considered as discriminatory and against the constitutional principle of equality (26).

However,

a) In response to the issue of discrimination, the Council of State, in a decision on September 28, 2018 —that was not received very favorably by some jurists (27,28)— considers that

the principle of equality is not opposed either to the legislator regulating differently different situations or to derogating from equality for reasons of general interest, provided that, in one and the In another case, the resulting difference in treatment is directly related to the object of the law which establishes it (29).

Different situations mean different ways of life such celibate person, heterosexual couple, or homosexual couple. In this case, justice does not lack its veracity or its vocation since it gives everyone their right in accordance with the situation in which they find themselves. The right belongs to those who are in the same situation and not in different situations.

According to Hervada, when it comes to equality, giving each one his own right, does not mean giving everyone the same thing and treating everyone in the same way (2, p.122); this does not mean

¹¹ In February 2018, a couple of women filed an appeal with the Toulouse administrative court after being refused pma at the Toulouse University Hospital. The court sent an order to the Council of State on July 2, 2018, to examine the request for annulment of the decision by which the center for medical assistance in procreation of the chu rejected the request of the two women in question.

giving or legislating a right of access to ART for all so that justice can be applied.

Thus, in a case against France treated in 2015 before the European Court of Human Rights, we can read that:

It is from the perspective of equal access to a medical technique for all women that the Defender of Rights now calls for consideration of the question of assisted reproduction: equality for all women in access to medically assisted procreation (30).

The assertion for which one would suffer an inequality by the prevention of access to the ART is erroneous (31, p.122) for two main reasons.

- Even if ART is reserved only for couples of different sexes, it does not constitute a right for them. Its access is limited by the medically diagnosed criterion. That said, heterosexual couples who do not suffer from infertility/sterility are not entitled to ART and therefore do not experience any inequality. In this case, couples of women or single women do not experience inequality either.
- The National Consultative Ethics Committee (CCNE) in its opinion no. 126, asserts that *The fact of reserving ART only for cases of pathological infertility can be considered as a breach of equality between applicants for access to procreation techniques. This difference in treatment can, on the contrary, be considered as justified by the differences in situation between the applicants* (32).

Indeed, this opinion is approved/reinstated by decision no. 421899 of the Council of State of 2018 cited above. Equality means treating in the same way only the people who are in the same or equivalent situations. When ART is prohibited if the criteria required by law are not met, justice does not lack its veracity or its vocation since it gives everyone their right in accordance with the situation in which they find themselves. The right belongs to those who are in the same situation and who bear naturally this right (2, p.36).

b) As for the “right to a child”, the Convention on the Rights of the Child adopted on 20 November 1989, doesn’t approve such a right. The child is a subject of protection and not an object of desire. In the preamble, the Convention insists on the protection of the child even before their birth:

The child, by reason of his physical and mental immaturity, needs special safeguards and care, including appropriate legal protection, before as well as after birth (33).

Protection means also not objectify the newborn on basis of desire. On this point, in its opinion of July 18, 2019, the Council of State specifies:

Neither the fact that adoption is already open to female couples and single people, nor the right to respect for private life, nor the freedom to procreate, nor the prohibition of discrimination or the principle of equality do not require the opening of the ART. The Council of State specifies in this respect that the concept of ‘right to the child’ having no legal consistency, the child being a subject of law and not the object of the right of a third party, no infringement to the principle of equality cannot be invoked on this ground (34).

On this point, one might be surprised to see that even homosexual people adhere to it and refuse *to serve as moral guarantee for an archaic and regressive vision of the human* (35). They affirm that procreation is a natural given and “homosexual people cannot claim reparation from the State in order to alleviate discrimination since the latter does not exist”. They consider that the right to be a parent fits at first glance in the natural framework since it emanates from this natural inclination outside of which the impossibility of procreating is an objective fact and not discriminatory. Positive law is bound, in theory, to respect this objectivity of which the natural family made up of a man and a woman is the place of its exercise.

Giving access to ART to all people who are neither infertile nor sterile, to homosexual couples *who refuse sexual relations with the other sex*

(14, p.41), to single women who—in the name of equality— wish to free themselves from male domination (9, p.114; 14, p.67), transforms ART from an aid into a “procreatic” according to Folscheid’s. The technique legalized by law, to respond to personal desires, replaces the natural act of procreation and the primary vocation of medicine, that of remedy.

4. Conclusions

Thinking of procreation as an individual right is a utilitarian attitude. What is a right, is getting married and performing acts (9, p.424)—sexual intercourse— which could be fruitful. Therefore, having a child could not never be a right; the child remains a subject and not an object, a fruit of procreation’s act accomplished in marital love and a gift. Which is the reason why ART cannot be a question of right but a question of justice. By justice, I mean, according to Hervada, give to everyone his own right, the natural right that precedes the positive law. Justice is not intended to create a right (2, p.25) even if this latter is claimed. Hence the following four conclusions:

- a) Since in matters of bioethics, where the primary issue concerns the human person, positive law has to find support in natural law by referring, as recommends Elio Sgreccia, to the unity and the totality of the person. By unity, he means the intrinsic bond between marriage and procreation, sexuality and procreation, sexuality and person. By totality, he underlines the three fundamental components of the human being: the body, the spirit and the soul (9, pp.107-133, 399-442, 582-585). Hence, the importance of taking in consideration the meta-ontological aspect of human being before promulgating any bioethics law. Otherwise, we risk an “ontological rupture” that demolishes all values on which society is built. Therefore, it is urgent to apply the constitutional principle of

precaution¹² to safeguard these values to respond to societal and ethical questions.

- b) In an opinion from 2015, the High Council for Equality between Women and Men insisted on the fact that the opening of the ART to all women constitutes an important step towards equality between all and all (36, p.23). However, this opening of access to ART, in the name of justice and equality, only for the “couple formed [...] of two women or any unmarried woman”, only digs the pit of inequality between men and women. Clearly, this law is within a feminist reach from which the male sex is absent. In the name of equality, we create more inequalities. Gender equality finds itself replaced by the power of excluding men that demands new legislation in the name of equality. What about single men who have the desire of having a child? What about gay male couples who would like to be parents? Would we then open up the possibility of accessing surrogacy despite all the ethical and legal problems? Where would it end? Legislation must serve the common good of each, including the well-being of the child born, and all for a better sustainable and integral development. The center of this kind of development is the human person.
- c) Legal equality cannot be a mathematical and arithmetic equality reducing the human being to a quantitative mode of functioning, as explained by Alain Supiot (37, pp.9-13, 287-288, 304). Transforming itself into a system of quantitative distribution of “things”, positive law causes law to disappear as protector of the common good. “It is not enough to proclaim equality for it to exist. [...] Its consecration by Commu-

¹² Article v of the Environmental Charter incorporated into the Constitution in 2005. The text specifies “public authorities shall ensure, by application of the precautionary principle and within their areas of responsibility, the implementation of assessment procedures risks and the adoption of provisional and proportionate measures to prevent the occurrence of the damage”. This principle applies in the fields of environmental ethics, scientific ethics, economic ethics, bioethics, etc.

nity law has mainly served to justify the abolition of the rules which protected family life” (37, pp.315-316).

- d) Basing the law only on technology and on biological and medical sciences, in the name of “everything is possible”, risks a legal fundamentalism: the scientism. In the name of (a) Science, we eliminate human being as subject of law by falling into totalitarian system. In this regard, Alain Supiot does not hesitate to recall that *the political reference to so-called scientific laws implies the liquidation of the anthropological function of positive laws* (37, p.107). The law must humanize the technique by protecting the human being from the dangerousness that it creates. It seems that with the positive law in progress, we transpose the normative on the technique. However, everything that is technically possible must not become legally permitted.

References

1. Mattei JF. Audition sur le projet de loi relatif à la bioéthique [Internet]. 2002 Dec [Accessed on 2021 Jun 12]. Available from: <http://www.senat.fr/rap/102-128/102-12862.html>
2. Hervada J. Introduction critique au droit naturel. Bordeaux: Bière; 1991.
3. Aristote. Éthique à Nicomaque I [Internet]. 2021 [Accessed on 2021 Jun 17]. Available from: <http://remacle.org/bloodwolf/philosophes/Aristote/morale8.htm>
4. D'Aquin T. Somme théologique I-II. Paris: Le Cerf; 1984. 825 p.
5. Pinckaers S theodore. Les sources de la morale chrétienne. Sa méthode, son contenu, son histoire. Paris: Le Cerf; 2007. 529 p.
6. Benedict XVI. Visit to the Bundestag. Address of His Holiness [Internet]. 2011 [Accessed on 2020 Aug 28]. Available from: https://www.vatican.va/content/benedict-xvi/en/speeches/2011/september/documents/hf_ben-xvi_spe_20110922_reichstag-berlin.html
7. Valadier P. L'Anarchie des valeurs: Le relativisme est-il fatal? Paris: Albin Michel; 1997. 202 p.
8. D'Aquin T. Commentaire de l'Éthique à Nicomaque d'Aristote [Internet]. 2021 [cited 2021 Jul 3]. Available from: <http://docteurangelique.free.fr/livresformatweb/philosophie/commentaireethiquenicomaque.htm>
9. Sgreccia E. Manuel de bioéthique. Les fondements et l'éthique biomédicale. Paris: Mame-Edifa; 2004. 912 p.
10. Kelsen H. Hauptprobleme der Staatsrechtslehre entwickelt aus der Lehre der Rechtssatze, Tübingen, J. B. C. Mohr, 1991. Trad. it. Problemi fondamentali della dottrina del diritto pubblico, Napoli: ESI, 1997.

11. Kelsen H. *General Theory of Law and State*. Teoria Trad. it. *Generale del diritto e dello stato*, con prefazione di E. Gallo e con introduzione di G. Pecora. Milano: ETAS libri; 1994.
12. Kelsen H. *Das Problem der Souveränität und die Theorie des Völkerrechts*. Ein Beitrag zu einer reinen Rechtslehre, Tübingen, J. B. C. Mohr, 1920. Trad. it. *Il problema della sovranità e la teoria del diritto internazionale*. Un contributo ad una teoria pura del diritto. Milano: Giuffrè; 1989.
13. *Loi bioéthique: un naufrage éthique!* [Internet]. 2021 [Accessed on 2021 Jun 17]. Available from: <https://www.facebook.com/emenard34/videos/loi-bio%C3%A9thique-un-naufrage-%C3%A9thique-497801668338999/>
14. Folscheid D. *Made in Labo. De la procréation artificielle au transhumanisme*. Paris: Le Cerf; 2019. 430 p.
15. Benoît XVI. *Caritas in veritate*. Pierre Téqui; 2009. 191 p.
16. François. *Laudato si*. Paris; Perpignan: Artège; 2015. 192 p.
17. Dhonte-Isnard E. *L'embryon humain in vitro et le droit*. Paris: L'Harmattan; 2004. 208 p.
18. Tsarapatsanis D. *Les fondements éthiques des discours juridiques sur le statut de la vie humaine anténatale*. Nanterre: Presses universitaires de Paris Ouest; 2010. 344 p.
19. *Convention for the Protection of Human Rights and Dignity of the Human Being with regard to the Application of Biology and Medicine: Convention on Human Rights and Biomedicine* [Internet]. 1997 [Accessed on 2022 Mar 12]. Available from: <https://www.coe.int/en/web/conventions/full-list>
20. *Généthique. Projet de loi de bioéthique: "On s'est moqué de nous et donc aussi des Français"*. Interview de Patrick Hetzel, député Les Républicains du Bas-Rhin. [Internet]. Genethique. 2021 [Accessed on 2021 Jun 16]. Available from: <https://www.genethique.org/projet-de-loi-de-bioethique-on-sest-moque-de-nous-et-donc-aussi-des-francais-interview/>
21. Robin YM. *Projet de loi bioéthique: le Sénat décide de clore définitivement les débats*. Ouest-France [Internet]. 2021 Jun 15 [Accessed on 2021 Jun 17]; Available from: <https://www.ouest-france.fr/politique/institutions/senat/projet-de-loi-bioethique-le-senat-decide-de-clore-definitivement-les-debats-8ffeff4-cddf-11eb-baa9-ef1451863c79>
22. Henno O, Imbert C, Jomier B, Jourda M. *Projet de loi relatif à la bioéthique*. Rapport n. 683 [Internet]. Paris: Sénat; 2021 Jun [Accessed on 2021 Jun 22]. Report No.: 683. Available from: <https://www.senat.fr/rap/l20-683/l20-683.html>
23. Sarton O. *PMA: ce qu'on ne vous dit pas*. Business, lobbying et compromissions, risques pour la santé, faibles taux de réussite... Paris: Pierre Téqui; 2020. 180 p.
24. Leonetti J. *Projet de loi relatif à la bioéthique*. Rapport n. 3403 [Internet]. Paris: Assemblée nationale; 2011 May p. 290. Report n. 3403. Available from: <https://www.assemblee-nationale.fr/13/pdf/rapports/r3403.pdf>
25. Piergentili F. *Procreazione assistita: il testo della sentenza 221/2019 della Corte Costituzionale e un primo commento*. [Internet]. 2019 [Accessed on 2020 Apr 3]. Available from: <https://www.centrostudilivativo.it/procreazione-assistita-il-testo-della-sentenza-221-2019-della-corte-costituzionale-e-un-primo-commento/>
26. Tribunal Administratif de Toulouse. *Ordonnance n. 1802013 qPC* [Internet]. 1802013 Jul 2, 2018. Available from: <https://www.dalloz-actualite.fr/sites/dalloz-actualite.fr/files/resources/2018/07/doc110718-11072018120321.pdf>

27. Dumortier T. Le principe d'égalité et l'ouverture de la PMA aux couples de femmes et aux femmes célibataires. *Rev Droit Public* [Internet]. 2019 [Accessed on 2021 Jun 12];(1). Available from: <https://www.labase-lexenso.fr/revue-du-droit-public/RDP2019-1-005>
28. Kalogirou M, Langlais C. Le principe constitutionnel d'égalité, un obstacle (sérieux) à l'égalité des couples en matière de PMA. *Commentaire de la décision CE*, 28 septembre 2018, n° 421899. *Rev Droits L'homme Rev Cent Rech D'études Sur Droits Fondam* [Internet]. 2018 Dec 9 [Accessed on 2021 Jun 12]; Available from: <http://journals.openedition.org/revdh/5082>
29. Conseil d'État. Décision n. 421899 [Internet]. 421899 Sep 28, 2018. Available from: <https://www.conseil-etat.fr/fr/arianeweb/CE/decision/2018-09-28/421899>
30. Marie Charron et Ewenne Merle-Montet c. France [Internet]. 2017 [Accessed on 2021 Jun 20]. Available from: <https://www.doctrine.fr/d/CEDH/HFCOM/COMMUNICATEDCASES/2017/CEDH001-171223>
31. Mirkovic A. *La PMA: un enjeu de société. Va-t-on enfin prendre les droits de l'enfant au sérieux?* Paris: Artège; 2018. 176 p.
32. CCNE. Avis n° 126 du 15 juin 2017 sur les demandes sociétales de recours à l'assistance médicale à la procréation (AMP) [Internet]. 2017. Available from: <https://www.ccne-ethique.fr/node/177?taxo=74>
33. UNICEF. *Convention on the Rights of the Child* [Internet]. 1989 [Accessed on 2022 Mar 12]. Available from: <https://www.ohchr.org/documents/professionalinterest/crc.pdf>
34. Conseil d'État. Avis sur un projet de loi relatif à la bioéthique [Internet]. 2019 [cited 2021 Jun 12]. Available from: <https://www.conseil-etat.fr/ressources/avis-aux-pouvoirs-publics/derniers-avis-publies/avis-sur-un-projet-de-loi-relatif-a-la-bioethique>
35. Sargologos JM, De Crèvecoeur S, Duffourg-Müller J. «En tant qu'homosexuels, il est de notre devoir de prendre position contre la PMA et la GPA». *Figarovox* [Internet]. 2018 Jan 26 [Accessed on 2021 Jun 22]; Available from: <https://www.lefigaro.fr/vox/societe/2018/01/26/31003-20180126ARTFIG00197-en-tant-qu-homosexuels-il-est-de-notre-devoir-de-prendre-position-contre-la-pma-et-la-gpa.php>
36. Contribution au débat sur l'accès à la PMA [Internet]. Paris: Haut Conseil à l'égalité entre les femmes et les hommes (HCE); 2015 May p. 32. Report No.: n°2015-07-01-SAN-17. Available from: https://www.haut-conseil-egalite.gouv.fr/IMG/pdf/hce_avis_no2015-07-01-san-17-2.pdf
37. Supiot A. *Homo juridicus. Essai sur la fonction anthropologique du Droit*. Paris: Points; 2009. 336 p.

This work is under international license Creative Commons Reconocimiento-No-Comercial-CompartirIgual 4.0.



Lex Artis en oftalmología, análisis ético y bioético

Lex Artis in Ophthalmology, Ethical and Bioethical Analysis

Claudia Lorena Arellano Martínez,* María Fernanda Martínez Palomo,** Rene Dávila Mendoza, Juan Manuel Paulín Huerta,**** Carlos Francisco Navas Villar,***** Ulises de Dios Cuadras,***** Jaime Francisco Rosales Padrón,***** Jane Nemer Yaspik,***** Camila González Rodríguez********

<https://doi.org/10.36105/mye.2022v33n4.05>

-
- * Instituto de Oftalmología FAP Conde de Valenciana, IAP, CDMX, México. Correo electrónico: dra.claudiaarellano@gmail.com <https://orcid.org/0000-0003-4716-5534>
Autor de correspondencia.
- ** Asociación de Oftalmología y Salud Visual, CDMX, México. Correo electrónico: fernandampalomo@gmail.com <https://orcid.org/0000-0002-5590-2701>
Autor de correspondencia.
- *** Instituto de Oftalmología FAP Conde de Valenciana, IAP, CDMX, México. Correo electrónico: dr.rene.davila@hotmail.com <https://orcid.org/0000-0001-8968-2324>
- **** Instituto de Oftalmología FAP Conde de Valenciana, IAP, CDMX, México. Correo electrónico: docpaulin@hotmail.com <https://orcid.org/0000-0003-1576-6335>
- ***** Instituto de Oftalmología FAP Conde de Valenciana, IAP, CDMX, México. Correo electrónico: cnv@outlook.com <https://orcid.org/0000-0003-1524-4510>
- ***** Instituto de Oftalmología FAP Conde de Valenciana, IAP, CDMX, México. Correo electrónico: udediosc@hotmail.com <https://orcid.org/0000-0001-5888-5313>
- ***** Instituto de Oftalmología FAP Conde de Valenciana IAP, CDMX, México. Correo electrónico: jaime.rosales92@hotmail.com <https://orcid.org/0000-0003-2377-8125>
- ***** Universidad Anáhuac México, CDMX, México. Correo electrónico: jane.nemer@gmail.com <https://orcid.org/0000-0002-5243-5271>
- ***** Universidad Anáhuac México, CDMX, México. Correo electrónico: gonzalezrcamila7@gmail.com <https://orcid.org/0000-0002-2362-812X>
Recepción: 10/04/2022 Aceptación: 12/07/2022

Resumen

Las personas dedicadas a otorgar servicios de la salud tienen el compromiso legal, ético, profesional y humano de velar por la salud y el bienestar de la sociedad. Un médico no sólo debe formarse en el ámbito académico y técnico, también debe construir y trabajar en su ética profesional. La actualización médica continua en medicina basada en evidencia y el continuo adiestramiento en el área práctica y clínica, si bien son de suma importancia, deben ir de la mano con la aplicación de los principios éticos tales como el respeto por la autonomía, la beneficencia, no maleficencia al paciente y la justicia. El análisis de casos clínicos reales a la luz de la ética es un ejercicio muy enriquecedor para trascender en nuestra práctica diaria. No solamente es de gran ayuda para detectar y prevenir conductas que pudieran vulnerar o atentar contra la dignidad de los pacientes, sino para reafirmar el valor y la centralidad de la persona humana en el abordaje médico.

Palabras clave: acto médico, deontología, principialismo, glaucoma, catarata.

Declaramos que no existen conflictos de interés en la elaboración de este artículo.

1. Acto médico, ética, ética médica, bioética

Para poder realizar un análisis preciso de casos clínicos reales, es necesario conocer las definiciones precisas que guiarán y conextualizarán al lector durante este análisis. Por este motivo, presentamos la definición de los conceptos “acto médico”, “ética”, “ética médica” y “bioética”.

El “acto médico” se define como:

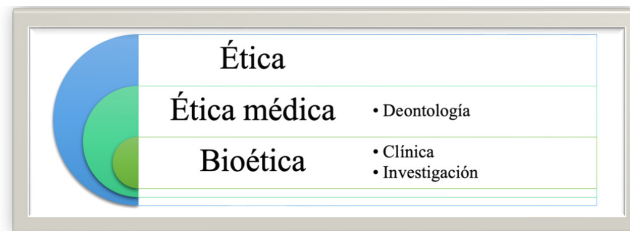
el conjunto de acciones que van desde un simple diagnóstico hasta la más compleja intervención quirúrgica, y que lleva una carga de riesgos, en la medida que no se puede contar con elementos concretos y objetivos que permitan dar un resultado exacto (1).

El acto médico se considera correcto cuando se realiza bajo ciertas premisas, como el responder a una indicación médica, aplicar la técnica correcta, que el profesional de la salud esté capacitado en esa área, que su actuar y decisiones sean lícitas y bajo la luz de una conducta ética (2). Los cuatro pilares de este acto son: la prevención (evitar adquirir una enfermedad y detectar oportunamente factores de riesgo), curación (diagnóstico y tratamiento oportuno de enfermedades para impedir su progresión), rehabilitación (limitar los daños generados y corregir o evitar la invalidez) y, por último, la paliación (cuidado integral para preservar la calidad de vida).

Ahora bien, la “ética” proviene del griego *ethos* “costumbre” y el sufijo *ica* “perteneciente a”. Es una disciplina filosófica que tiene como objetivo estudiar, comprender, reflexionar y criticar el fenómeno moral y la moralidad. La ética tiene diversas áreas de estudio, entre las que destaca la ética médica. En ese sentido, la ética médica es una disciplina que se dedica al estudio del correcto actuar de los profesionales de la salud. En otras palabras, son normas y principios que guían el trabajo del personal del área de la salud (3). La ética médica se encuentra estrechamente relacionada con la bioética, área de esta disciplina filosófica que centra la mirada en el estudio de la conducta humana, específicamente en las ciencias de la vida y la salud a la luz de los valores y principios éticos.

Como se puede observar en la Figura 1, es importante diferenciar una de otra, pues mientras que la ética médica trata fundamentalmente problemas planteados por la práctica de la medicina, la bioética aborda los problemas morales que se suscitan de los avances de las ciencias biológicas de manera más general (4).

Figura 1. Ramas de la ética.



Fuente: elaboración propia.

Esta segunda, la bioética, aporta las herramientas necesarias para realizar un análisis crítico de casos clínicos puntuales con base en la casuística, la cual será entonces de especial importancia en este artículo. Ahora bien, parece preciso presentarle a los lectores una breve introducción sobre los antecedentes de la bioética.

Actualmente, encontramos muchas definiciones de bioética. En un principio se le definió como “La relación entre la ética de las relaciones de los seres humanos con los animales y la naturaleza”, aunque actualmente se ha llevado a un sentido más humano.

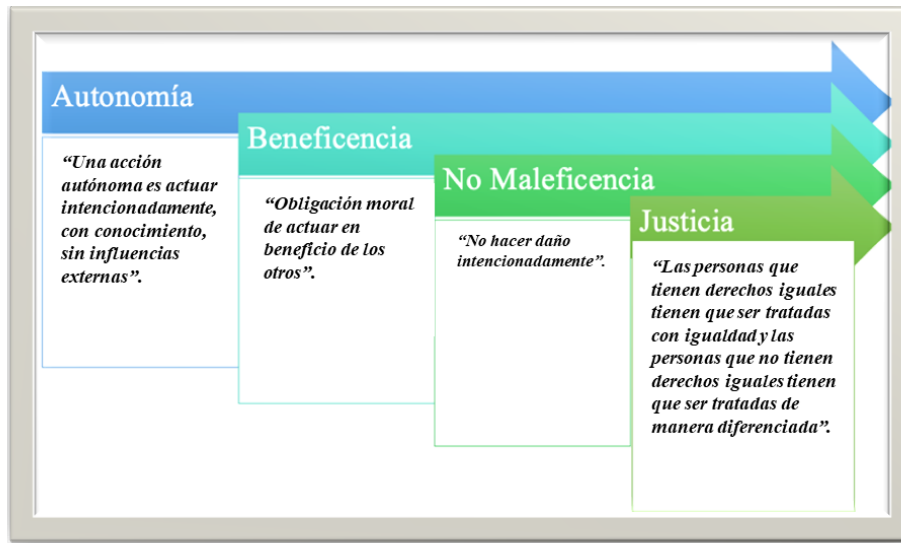
De acuerdo con la Comisión Nacional de Bioética, la bioética se define como:

la rama de la ética aplicada que reflexiona, delibera y hace planteamientos normativos y de políticas públicas para regular y resolver conflictos en la vida social, especialmente en las ciencias de la vida, así como en la práctica y en la investigación médica que afecten la vida en el planeta, tanto en la actualidad, como en futuras generaciones (5).

El foco de atención en esta definición se encuentra, desde nuestra perspectiva, en la conducta humana en las ciencias de la salud, a la luz de los valores y principios de la corriente principialista. El principialismo tiene sus antecedentes en 1979, con T. Beauchamp y James F. Childress, quienes se apoyaron en el informe de Belmont para crear la obra titulada: *Principles of Biomedical Ethics*, en donde además de plasmar los 4 principios principialistas; autonomía, beneficencia, no maleficencia y justicia (Figura 2), reformularon los principios bioéticos establecidos en dicho informe con la finalidad de que estos pudieran ser aplicados en la clínica (6).

Los antecedentes y las definiciones mencionadas anteriormente conforman la estructura del correcto actuar médico. En esta profesión, no solo se requiere de conocimiento y destreza técnica, también se requiere de una formación ética y un desarrollo continuo de las virtudes profesionales.

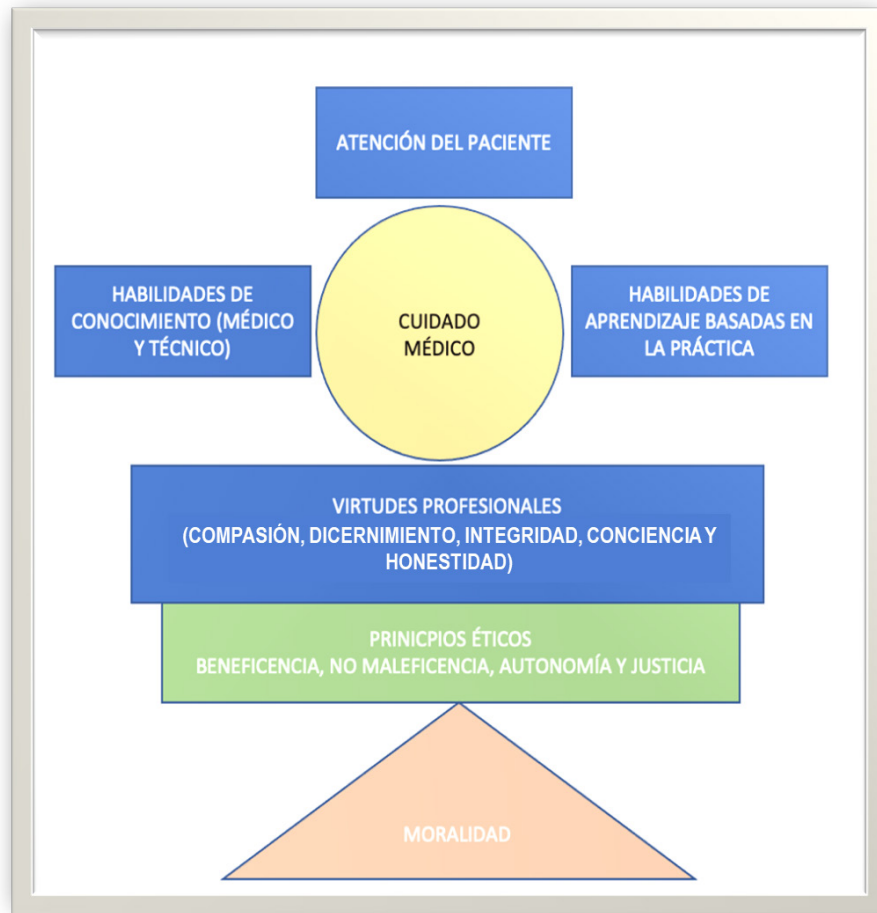
Figura 2. Principios principialistas.



Fuente: elaboración propia.

El autor Basil Varkey en su artículo titulado: *Principles of Clinical Ethics and Their Application to Practice* propone el siguiente Modelo de Atención al Paciente que incluye los 4 principios principialistas (7). A continuación (Figura 3), lo presentamos y nos parece importante hacerlo dado que, en ocasiones, se desliga la parte biológica de la parte humana del trato hacia los pacientes, perdiendo la integridad de la atención médica con un amplio sentido de lo que es el ser humano y sus diferentes dimensiones.

Figura 3. Modelo integral de atención al paciente (7).



Fuente: Basil Varkey.

2. *Lex Artis* en oftalmología

Después de haber definido los conceptos bajo los cuales se desarrolla el presente artículo, es de vital importancia la aplicación de

este conocimiento en las distintas especialidades médicas. En efecto, centraremos la mirada en la oftalmología. El incidente crítico que generó nuestro interés en analizar esto, fue un caso extraordinario en la que la ética médica y la bioética eran un punto de inflexión para que este caso tuviera un resultado favorable o menos perjudicial.

La oftalmología es una especialidad médico-quirúrgica que se dedica exclusivamente al estudio, diagnóstico y tratamiento de padecimientos del ojo, órbita, párpados y anexos.

Como en las demás especialidades médicas, la práctica de la oftalmología se rige por el principio de la *Lex Artis*, definido como:

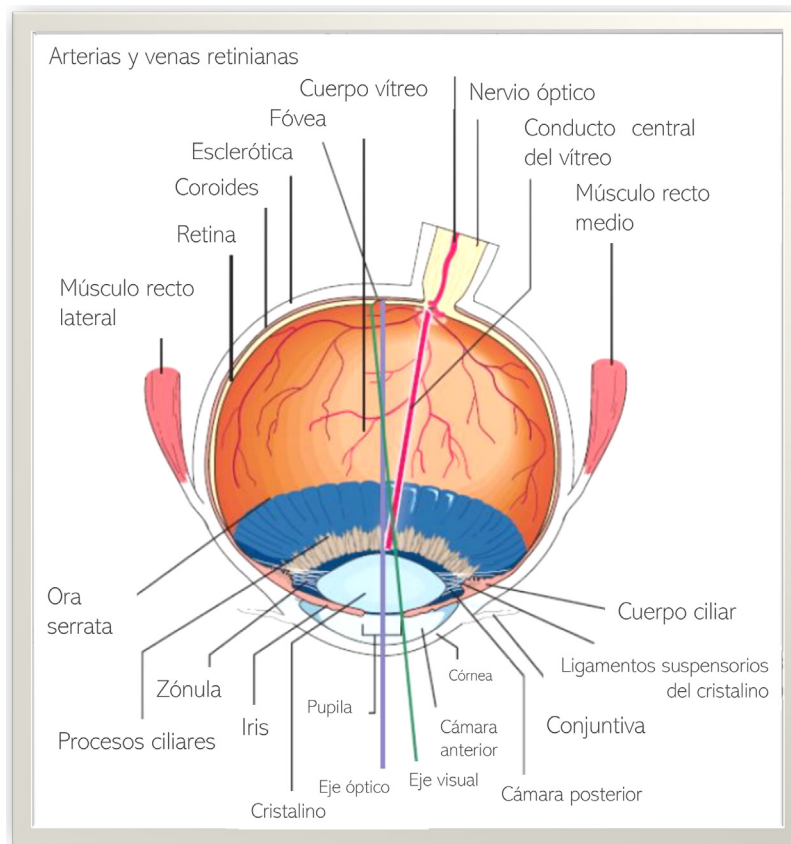
el conjunto de reglas y conocimientos generados para el ejercicio de una especialidad médica acerca de técnicas y procedimientos que han sido universalmente aceptados, que se basan en los principios científicos y éticos que orientan la práctica médica (8).

Esta especialidad se distingue de las otras, por contar con grandes avances tecnológicos que evolucionan continuamente. Sin embargo, el uso de tecnología tan compleja requiere entonces de un gran conocimiento y manejo, tanto del aspecto teórico como del práctico. Hoy en día, la tecnología, el adiestramiento y la constante evolución de las herramientas de esta área, han permitido que se puedan realizar microcirugías con periodos de hospitalización mínimos, incluso estancia ambulatoria; realizar limpieza de lentes intraoculares sin necesidad de intervenir quirúrgicamente, sino mediante el YAG láser (procedimiento que se pueda realizar en el consultorio), entre muchos otros métodos que no están exentos de riesgos, pero que son muy benévolos en manos capacitadas.

3. Reporte de caso

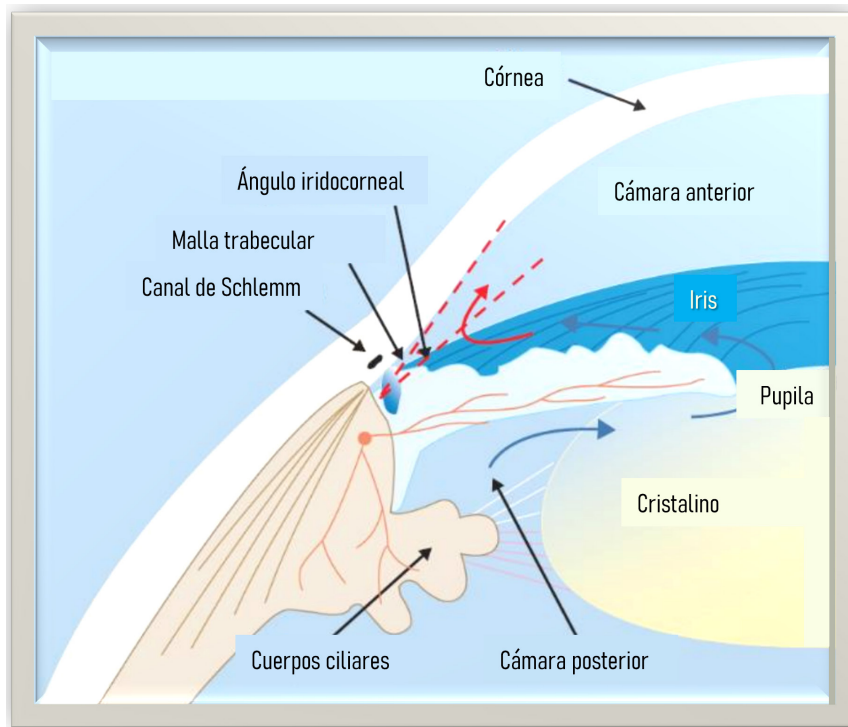
A continuación (Figuras 4 y 5), presentamos un reporte de caso de la especialidad de oftalmología, el cual será analizado, discutido y reflexionado en el siguiente apartado, bajo el umbral del acto médico; se anexa de igual manera su resolución por parte del equipo médico y los valores éticos implicados en este escenario.

Figura 4. Anatomía del ojo (10).



Fuente: Consejo General de Colegios Farmacéuticos.

Figura 5. Anatomía del ángulo iridocorneal (10)



Fuente: Consejo General de Colegios Farmacéuticos.

Una paciente femenina acude a consulta oftalmológica con baja visual y dolor ocular bilateral de 15 días de evolución posterior a la aplicación de YAG láser.¹

Durante el interrogatorio, la paciente refiere antecedente de cirugía de catarata con implante de lente intraocular en ambos ojos hace 16 años por diagnóstico de catarata congénita. Menciona que presentó disminución de agudeza visual, por lo que acude con el médico particular quien indica aplicación de YAG láser para limpieza de lente

¹ El YAG láser, dentro de sus múltiples usos consiste en la aplicación de láser sobre la del cristalino cuando esta se opacifica tras la realización de una cirugía de catarata.

intraocular. La paciente comenta que se encuentra en tratamiento con dorzolamida 2%, brimonidina 0.15-0.2% y timolol 0.1-0.25-0.5% 1 gota cada 12 horas en ambos ojos.²

En la exploración física, el ojo derecho tenía una agudeza visual de *cuenta dedos* a 30 c.m. y una presión intraocular de 27 mmHg, el ojo izquierdo la misma agudeza visual con una presión intraocular de 20 mmHg.

En ambos ojos, al realizar exploración con biomicroscopía se observó celularidad 3+³ y cristalino hidratado. Específicamente, en ojo izquierdo se observó iridotomía en M XI.⁴ Se procedió a la aplicación de fármacos para dilatar la pupila y tener una mejor visión del fondo de ojo. En ambos ojos se presenció una pérdida de continuidad central de la cápsula anterior del cristalino, abundantes restos cristalinos opacos e hidratados y una aparente ruptura de cápsula posterior. Para poder confirmar la ruptura de cápsula posterior, se solicitó un ultrasonido modo A y B de ambos ojos; además de confirmar la sospecha clínica, se identificaron restos de cristalino en segmento posterior.

La exploración física y el interrogatorio hicieron que el equipo de oftalmólogos se cuestionara si realmente se había realizado la cirugía para retirar la catarata congénita, pues se observaron restos del cristalino, parte del ojo que previamente había sido extraída.

Brevemente, la condición patológica de esta paciente se desencadenó al aplicar YAG láser sobre un cristalino íntegro. La aplicación del láser resultó en la ruptura de este lente natural provocando que los fragmentos obstruyeran el ángulo iridocorneal,⁵ generando así un aumento del humor acuoso que culminó en un aumento de la presión intraocular que conlleva dañando las fibras nerviosas que se

² El esquema farmacológico mencionado tiene como objetivo disminuir la presión intraocular.

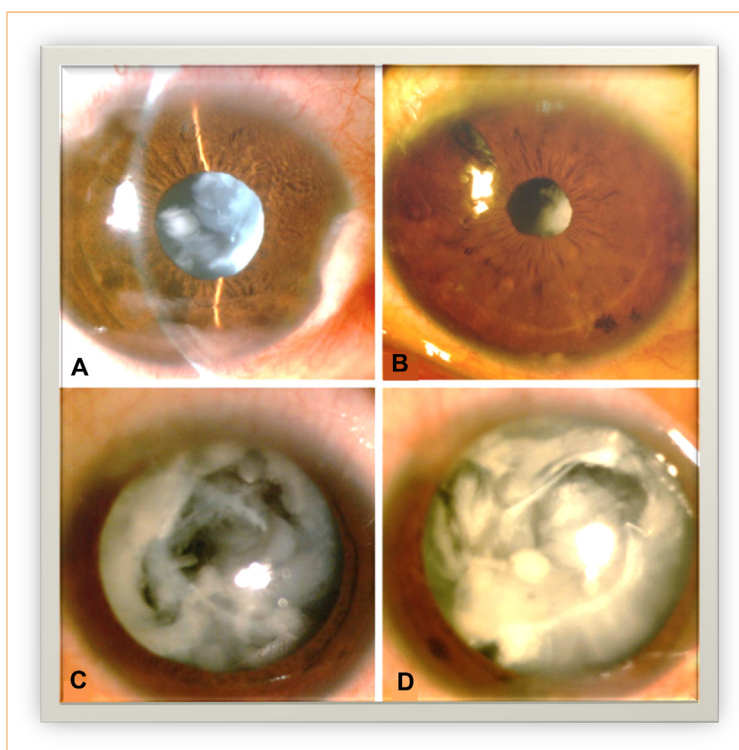
³ El 3+ es la manifestación objetiva de inflamación caracterizada por células flotantes observables en cámara anterior.

⁴ En oftalmología se utiliza el sistema de meridiano, como en los relojes, como lenguaje universal para descripción de lesiones.

⁵ Conjunto de estructuras que permiten el drenaje del humor acuoso del ojo.

encargan de transmitir la imagen a nuestro cerebro, a esto se le conoce como glaucoma (Figura 6).

Figura 6. Imágenes del caso clínico.



Fuente: elaboración propia.

(A) Imagen de biomicroscopia con lámpara de hendidura del ojo derecho sin dilatación farmacológica en la que se encuentra cámara anterior con celularidad, iris íntegro con cristalino hidratado.

(B) Imagen de biomicroscopia con lámpara de hendidura del ojo izquierdo sin dilatación farmacológica en la que se muestra celularidad en la cámara anterior, iris con iridotomía en el meridiano de M XI y cristalino hidratado.

(C) Imagen de biomicroscopia con lámpara de hendidura del ojo izquierdo bajo dilatación farmacológica, demuestra pérdida de la continuidad central de la cápsula anterior, restos cristalineanos opacos e hidratados y aparente ruptura de cápsula anterior.

(D) Imagen de biomicroscopia con lámpara de hendidura del ojo derecho bajo dilatación farmacológica demuestra pérdida de la continuidad central de la cápsula anterior, restos cristalineanos opacos e hidratados y aparente ruptura de cápsula anterior.

Tras la valoración médica, los oftalmólogos decidieron realizar una intervención quirúrgica en ojo derecho debido a la ruptura de la cápsula posterior y la presencia de restos cristalinos en la cavidad vítreo. Se procede a realizar una lensectomía vía pars plana, vitrectomía y colocación de lente intraocular en sulcus, la paciente no presentó complicaciones perioperatorias. En el postoperatorio, se indicó tratamiento antibiótico/antiinflamatorio (gatifloxacino 0.3%/prednisolona 1% 1 gota cada 4 horas) y ciclopléjico (tropicamida-fenilefrina 8 mg/50mg/ml 1 gota cada 8 horas.). Una vez transcurridas 24 horas posteriores a la cirugía, la paciente presentó una agudeza visual 20/100 y presión intraocular de 16 mmHg. En la biomicroscopía se observó discreto edema corneal, cámara anterior formada, celularidad 2+ y lente intraocular centrado.

Los resultados favorables de esta primera intervención dieron pie a realizar el mismo procedimiento en ojo izquierdo. Transcurridas 24 horas, la paciente presentó una agudeza visual 20/80 y una presión intraocular de 16 mmHg. En la biomicroscopía se observó córnea transparente, cámara anterior formada con celularidad 2+ y lente centrado.

En la revisión de seguimiento postoperatorio, el ojo derecho tenía una agudeza visual mejor corregida de 20/40 y una presión intraocular de 16 mmHg, en ojo izquierdo una agudeza mejor corregida de 20/30 con una presión intraocular de 15 mmHg. En ambos ojos se observó lente intraocular de 3 piezas en sulcus.

4. Análisis bioético

Este caso clínico representó un reto complejo para el equipo de oftalmólogos que dieron seguimiento al caso. No solamente es interesante, ilustrativo y fructífero en el ámbito clínico, sino también en el área de la bioética.

Ahora bien, un análisis bioético completo debe de tener una visión multidimensional de la persona, así como un abordaje inter y

transdisciplinar. Es por lo antes mencionado, que el análisis se conforma, esencialmente, por las indicaciones médicas (datos médicos, diagnóstico y las líneas de tratamiento), las preferencias del paciente (¿quién es nuestro paciente?), su calidad y expectativa de vida y finalmente, aspectos contextuales (religión, intereses, su alcance económico, entre otros).

A continuación, nos enfocaremos únicamente en realizar un análisis con base en los principios principialistas implicados en este caso en particular y su relevancia en el actuar médico.

a. Autonomía

La autonomía es un principio y un derecho fundamental y se define como el libre actuar de un individuo. El médico tiene la responsabilidad moral y legal de brindarle a los pacientes información veraz para que pueda tomar una decisión de acuerdo con sus necesidades, intereses y valores.

Para que una persona pueda ejercer de manera responsable su autonomía en el ámbito médico, debe tener información clara, veraz, prudente y oportuna acerca de su diagnóstico. También debe tener la capacidad de tomar una decisión, es decir, tener aptitudes para poder conocer, valorar y gestionar la información; y finalmente, debe ser competente legalmente.

La herramienta que los profesionales de la salud utilizamos para proteger y respetar la autonomía de los pacientes, es el consentimiento informado. Es un proceso que garantiza el respeto de la dignidad y la autonomía del paciente frente a un abordaje clínico o quirúrgico. Es también un documento médico legal legislado por el reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Prestación de Servicios de Atención Médica y por la NOM-004 del Expediente Clínico, que protege tanto al paciente como al médico. Este documento debe contener el diagnóstico (problema de salud que presenta el paciente), riesgos y beneficios de la intervención médica, alternativas de tratamiento y pronóstico, esencialmente.

En oftalmología, es especialmente difícil explicarles a los pacientes la fisiopatología de las enfermedades y los tratamientos, sobre todo los abordajes quirúrgicos. Sin embargo, esto no exime a los oftalmólogos de cerciorarse que los pacientes comprendan claramente la información que se les está presentando. No se trata de volver al paciente un experto en medicina. La clave está en informar con términos comprensibles, recurrir a medidas de apoyo visuales como videos, modelos anatómicos, dibujos o analogías y darle al paciente tribuna para dudas y retroalimentación.

En el caso previamente mencionado, la paciente no tenía un conocimiento certero acerca de sus diagnósticos y sus abordajes previos, por lo que hubiera sido importante que el equipo de primer contacto hubiera realizado un mejor manejo de la información para que así la paciente tomara decisiones informadas y libres; así mismo, con información certera, probablemente se hubiera podido evitar la realización de un YAG láser sobre un cristalino íntegro.

b. Beneficencia y no maleficencia

El fin del acto médico es velar por la salud y el bienestar de las personas. Cuando los médicos ofrecen una intervención, esta debe brindarle beneficios al paciente; si bien, no en su totalidad, estos deben superar los riesgos que conlleve el procedimiento.

Estos dos principios van de la mano, pues mientras la no maleficencia protege la máxima *Primum non nocere* (ante todo, no hacer daño) plasmada en el juramento hipocrático, la beneficencia es, sencillamente, actuar siempre buscando el mayor bien para el paciente y elegir el abordaje que conlleve riesgos que no superen el beneficio del mismo.

También debemos tomar en cuenta el principio de doble efecto, implicado especialmente en el de no maleficencia. Este parte de la dualidad entre los efectos favorables y desfavorables, pero nos permite tomar una decisión como médicos al momento de elegir una opción terapéutica, siempre buscando el mayor beneficio para los pacientes.

Cuando ejercemos una profesión del área de la salud, no solo necesitamos tener un dominio teórico con información basada en evidencia científica y una constante actualización, también se deben tener los conocimientos prácticos y la destreza necesaria para ejecutar los procedimientos manuales. Ante estas necesidades cruciales del acto médico, el personal de salud debe conocer cuáles son sus capacidades y saber reconocer sus limitaciones, precisamente con la finalidad de cuidar estos principios. Es completamente válido que ciertas situaciones salgan de nuestras manos y requiramos solicitar apoyo. Esto refleja nuestro respeto por el paciente y nuestro fin de velar por su bienestar.

En oftalmología, como en cualquier especialidad médica, se debe tener una preparación profesional impecable. La exploración física es un reto al inicio de la especialidad, puesto que se requiere de mucha destreza para utilizar los equipos de exploración oftalmológicos como lámparas o lentes que permiten la visualización y evaluación de estructuras microscópicas. Además de los conocimientos teóricos, los oftalmólogos deben cumplir con las competencias teórico-prácticas al momento de realizar intervenciones quirúrgicas, puesto que estamos hablando de microcirugías en las que existe un margen de error muy pequeño con complicaciones muy severas.

En el caso que estamos abordando, nos queda de lección que el médico debe tener un conocimiento clínico y teórico impecable para realizar un abordaje adecuado. Singularmente con esta paciente, hubiera sido un punto de buena práctica realizar una revisión oftalmológica completa previo a la aplicación del YAG láser, para así haber observado la integridad del cristalino y evitar realizar este procedimiento.

c. Justicia

La tecnología para prácticas en esta especialidad es de muy corto alcance para los médicos en formación, quienes requieren de mucha práctica para poder obtener las habilidades necesarias en la parte

técnica aplicativa de su especialidad. Muchas son las reglas y principios que rigen esta etapa de formación médica, pero no debemos olvidar que es injusto someter a una persona a riesgos y que el resto de la sociedad se beneficie de los resultados.

Cuando un médico no cuenta con el desarrollo necesario para poder enfrentarse a distintos escenarios clínicos, debe ser asistido por un profesional con la destreza y los conocimientos necesarios para guiar y poder actuar en caso de algún percance.

Este principio va muy de la mano con la no maleficencia y el conocimiento de los límites. Es totalmente aceptable reconocer cuando la situación sobrepasa nuestras capacidades y solicitar ayuda cuando se presenten estos casos. También debemos entender que los pacientes no deben ser un medio en nuestra construcción de habilidades. No se debe inferir que tiene que haber “sacrificios” o “fallas” para alcanzar las competencias requeridas, no podemos vulnerar a unas personas con el fin de beneficiar al resto.

Por lo mencionado anteriormente, una adecuada línea de acción en el caso clínico pudo haber sido la asistencia de un médico con más experiencia que guiara al profesional de la salud de primer contacto; de este modo se tendrían dos opiniones profesionales que reducirían sustancialmente un diagnóstico incorrecto y las repercusiones por la aplicación de un tratamiento que no era el de elección en este caso en particular.

5. Conclusiones

La ética inherentemente forma parte de la medicina clínica. Los profesionales de la salud debemos saber tomar decisiones. Estas decisiones no solamente son clínicas, como las resoluciones terapéuticas fundamentadas en información obtenida por el método científico y con valores de evidencia significativos. También debemos saber tomar decisiones éticas. Por un lado, debemos optar por aquellas líneas de acción que velen por la autonomía, la beneficencia, no maleficencia y la justicia de los pacientes junto con sus necesidades, creencias

y valores. Por otro lado, como humanos debemos saber tomar la decisión de cuándo detenernos y solicitar apoyo, con esto último nos referimos a ser médicos íntegros; cuando nos referimos a una persona íntegra, estamos hablando de alguien que tiene la prudencia de realizar juicios correctamente.

Para que el paciente tenga certeza de nuestro actuar y de las opciones que se le ofrecen como tratamiento debemos ser claros, veraces y prudentes al momento de transmitir la información. No debemos utilizar tecnicismos o lenguaje médico que le resulte difícil de entender, pero tampoco debemos caer en la simplicidad; es también una virtud del médico aprender a equilibrar la información para que sea entendida por los pacientes, mismos que tienen derecho a saber y entender no solo por su autonomía, también porque la información es poder y un paciente educado en su enfermedad puede darles a los médicos que lo atiendan en otros escenarios, herramientas para realizar un diagnóstico certero y ofrecer el mejor tratamiento.

Es esencial que seamos para los pacientes una figura de confianza. Es necesario lograr que se sientan con la confianza de exponer sus dudas y compartir sus preocupaciones, pues así es como lograremos que estas personas tomen una decisión libre y responsable. Los pilares en el acto médico que reflejan respeto por la dignidad del paciente son el respeto por la autonomía, la verdad y la confidencialidad.

Los pacientes deben ser vistos siempre como una persona individual y valiosa, no como un enfermo más. Se debe respetar la dignidad humana en la práctica médica, en el entendido que, genéricamente, la dignidad hace referencia al trato respetuoso que se le debe de dar a las personas por su condición de seres humanos.

La vulnerabilidad es una condición fundamental en el proceso de maduración de la autonomía del hombre (9), esta cualidad no debe ser vista como algo negativo, debe más bien servir como un llamado a la práctica de la solidaridad y del humanismo para proteger y ayudar a las personas que son más susceptibles a sufrir algún tipo de daño.

Sabemos que explicar los principios fisiológicos, patológicos y quirúrgicos de la oftalmología es bastante complejo. Consideramos

que este trabajo no solo pudiese fungir como un escrito didáctico para que los médicos especialistas en formación sepan cómo enfrentar casos oftalmológicos complejos. También este trabajo pudiese servir como un antecedente clínico y ético para diseñar técnicas de comunicación con los pacientes del servicio de oftalmología y que les sea sencillo, tanto al médico como al paciente, tener una adecuada transmisión y recepción de información. Esta área de oportunidad velaría por las máximas éticas en la medicina. No solo sería beneficio para los pacientes en su derecho de entender y saber, también sería un beneficio para los médicos puesto que el paciente otorgaría la información necesaria para que el médico que llegue a tratarlo tenga las suficientes herramientas para hacer un diagnóstico más adecuado y por ende, otorgar el mejor abordaje terapéutico.

El respeto por la vida humana, la dignidad de la persona y el cuidado de la salud deben ser nuestra brújula en el acto médico. Existe el deber moral de los profesionales de la salud de no abandonar a los pacientes. Se deben de asumir las consecuencias negativas de las decisiones tomadas y ofrecerle a los pacientes información clara, constructiva y prudente acerca del error junto con soluciones.

Existen otras especialidades en medicina en las que la bioética se vislumbra de manera más clara y común, sin embargo, este artículo tiene la finalidad de mostrarle a los lectores que esta rama de la ética está presente en cualquier área perteneciente a las ciencias de la salud, incluyendo la oftalmología. Nos parece imprescindible difundir la importancia de realizar análisis de casos clínicos, como el que se presentó en este trabajo, desde una perspectiva multidimensional, incluyendo así la bioética.

Referencias

1. Orrego E. Mal Praxis Médica. *Acta Cancerológica*. 2002.
2. Fernández SB. El acto médico: error y mal praxis. *Boletín CONAMED-OPS*, 2016 mar-abr 2016; (5):3-6.
3. Manual de Ética Médica. World Medical Association. CONAMED-OPS. 2018. p. 1-4.

4. Farías E, Hall RT. Bioética clínica: una breve introducción. *CONBIOÉTICA*. 2020; (1)8-83.
5. Guía Nacional para la integración y el funcionamiento de los Comités Hospitalarios de Bioética. Secretaría de Salud/Comisión Nacional de Bioética. 2015; (5)9-17.
6. Busquets E. Principios de Ética Biomédica, de Tom L. Beauchamp y James F. Childress. Camps V, Carrera J, Feito L, editors. *Bioética & Debat*. 64th ed. Barcelona : Institut Borja de Bioética, 2011. p. 2-19.
7. Varkey B. Principles of Clinical Ethics and Their Application to Practice. Vol. 30, *Medical Principles and Practice*. S. Karger AG. 2021. p. 17-28.
8. *Lex Artis Ad Hoc*, Especialidad de Oftalmología. Vol. 1, Consejo Mexicano de Oftalmología. México: CONACEM; 2019. p. 9-14.
9. ten Have H. *Vulnerability: challenging bioethics*. Abingdon, Oxon; New York: Routledge. 2016.
10. Glaucoma. Consejo General de Colegios Farmacéuticos. 2020. p. 4-13.

Esta obra está bajo licencia internacional Creative Commons Reconocimiento-No-Comercial-CompartirIgual 4.0.



Lex Artis in Ophthalmology, Ethical and Bioethical Analysis

Lex Artis en oftalmología, análisis ético y bioético

Claudia Lorena Arellano Martínez,^{*} María Fernanda Martínez Palomo,^{**} Rene Dávila Mendoza,^{} Juan Manuel Paulin Huerta,^{****} Carlos Francisco Navas Villar,^{*****} Ulises de Dios Cuadras,^{*****} Jaime Francisco Rosales Padrón,^{*****} Jane Nemer Yaspik,^{*****} Camila González Rodríguez^{*****}***

<https://doi.org/10.36105/mye.2022v33n4.05>

-
- ^{*} Instituto de Oftalmología FAP Conde de Valenciana, IAP, CDMX, Mexico. E-mail: dra.claudiaarellano@gmail.com <https://orcid.org/0000-0003-4716-5534>
Correspondent authors.
- ^{**} Asociación de Oftalmología y Salud Visual, CDMX, Mexico. E-mail: fernandampalomo@gmail.com <https://orcid.org/0000-0002-5590-2701>
Correspondent authors.
- ^{***} Instituto de Oftalmología FAP Conde de Valenciana, IAP, CDMX, Mexico. E-mail: dr.rene.davila@hotmail.com <https://orcid.org/0000-0001-8968-2324>
- ^{****} Instituto de Oftalmología FAP Conde de Valenciana, IAP, CDMX, Mexico. E-mail: docpaulin@hotmail.com <https://orcid.org/0000-0003-1576-6335>
- ^{*****} Instituto de Oftalmología FAP Conde de Valenciana, IAP, CDMX, Mexico. E-mail: cnv@outlook.com <https://orcid.org/0000-0003-1524-4510>
- ^{*****} Instituto de Oftalmología FAP Conde de Valenciana, IAP, CDMX, Mexico. E-mail: udediosc@hotmail.com <https://orcid.org/0000-0001-5888-5313>
- ^{*****} Instituto de oftalmología FAP Conde de Valenciana IAP, CDMX, Mexico. E-mail: jaime.rosales92@hotmail.com <https://orcid.org/0000-0003-2377-8125>
- ^{*****} Universidad Anáhuac México, CDMX, Mexico. E-mail: jane.nemer@gmail.com <https://orcid.org/0000-0002-5243-5271>
- ^{*****} Universidad Anáhuac México, CDMX, Mexico. E-mail: gonzalezrcamila7@gmail.com <https://orcid.org/0000-0002-2362-812X>
Reception: 10/04/2022 Acceptance: 12/07/2022

Abstract

People dedicated to providing health services have the legal, ethical, professional and human commitment to ensure the health and welfare of society. A physician must not only be trained in the academic and technical field, but must also build and work on his or her professional ethics. Continuous medical updating in evidence-based medicine and continuous training in the practical and clinical area, although of utmost importance, must go hand in hand with the application of ethical principles such as respect for autonomy, beneficence, non-maleficence to the patient and justice. The analysis of real clinical cases in the light of ethics is a very enriching exercise to transcend in our daily practice. It is not only of great help to detect and prevent behaviors that could violate or attempt against the dignity of patients, but also to reaffirm the value and centrality of the human person in the medical approach.

Keywords: medical act, deontology, deontological principles, glaucoma, cataract.

We declare that there are no conflicts of interest in the preparation of this article.

1. Medical act, ethics, medical ethics, bioethics

In order to carry out an accurate analysis of real clinical cases, it is necessary to know the precise definitions that will guide and contextualize the reader during this analysis. For this reason, we present the definition of the concepts “medical act”, “ethics”, “medical ethics” and “bioethics”.

The “medical act” is defined as:

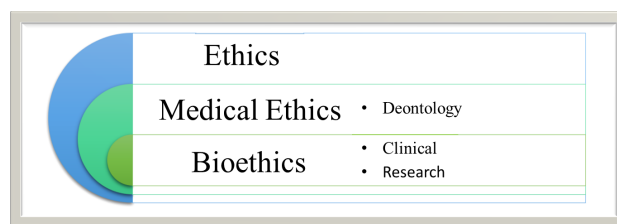
A set of actions ranging from a simple diagnosis to the most complex surgical intervention, and which carries a load of risks, to the extent that it is not possible to count on concrete and objective elements that allow giving an exact result (1).

The medical act is considered correct when it is performed under certain premises, such as responding to a medical indication, applying the correct technique, that the health professional is trained in that area, that his actions and decisions are lawful and under the light of an ethical conduct (2). The four pillars of this act are prevention (avoiding the acquisition of a disease and timely detection of risk factors), cure (diagnosis and timely treatment of diseases to prevent their progression), rehabilitation (limiting the damage caused and correcting or avoiding disability) and, finally, palliation (comprehensive care to preserve the quality of life).

Ethics comes from the Greek *ethos* “custom” and the suffix *ica* “belonging to”. It is a philosophical discipline that aims to study, understand, reflect and criticize the moral phenomenon and morality. Ethics has several areas of study, among which medical ethics stands out.

In this sense, medical ethics is a discipline dedicated to the study of the correct behavior of health professionals. In other words, they are norms and principles that guide the work of health care personnel (3). Medical ethics is closely related to bioethics, an area of this philosophical discipline that focuses on the study of human behavior, specifically in the life and health sciences in the light of ethical values and principles. As can be seen in Figure 1, it is important to differentiate one from the other, because while medical ethics deals fundamentally with problems raised by the practice of medicine, bioethics addresses moral problems arising from advances in the biological sciences in a more general way (4).

Figure 1. Branches of ethics.



Source: prepared by the authors.

The latter, bioethics, which provides the necessary tools to carry out a critical analysis of specific clinical cases based on casuistry, will therefore be of particular importance in this article. Now, it seems necessary to introduce the background of bioethics.

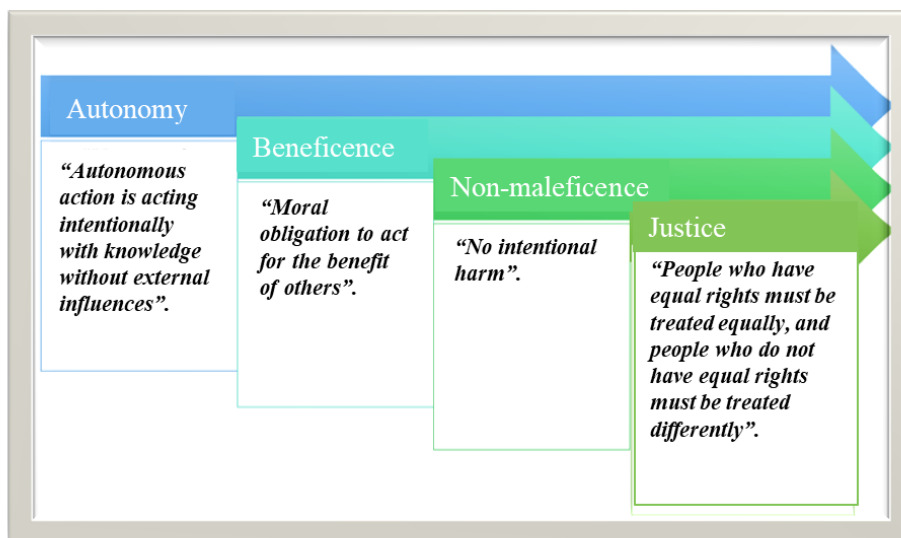
Currently, we find many definitions of bioethics. At first, it was defined as “The relationship between the ethics of the relations of human beings with animals and nature”, although nowadays it has been taken to a more humane sense.

According to the National Bioethics Commission, bioethics is defined as:

The branch of applied ethics that reflects, deliberates and makes normative and public policy approaches to regulate and resolve conflicts in social life, especially in the life sciences, as well as in medical practice and research that affect life on the planet, both now and in future generations (5).

The focus of attention in this definition is, from our perspective, on human conduct in the health sciences, in the light of the values and principles of the principlist current. Principlism has its antecedents in 1979, with T. Beauchamp and James F. Childress, who based themselves on the Belmont report to create the work entitled: *Principles of Biomedical Ethics*; where in addition to setting out the 4 principlist principles (autonomy, beneficence, non-maleficence and justice, as shown in Figure 2), they reformulated the bioethical principles established in that report so that they could be applied in the clinic (6).

Figure 2. Principled principles.

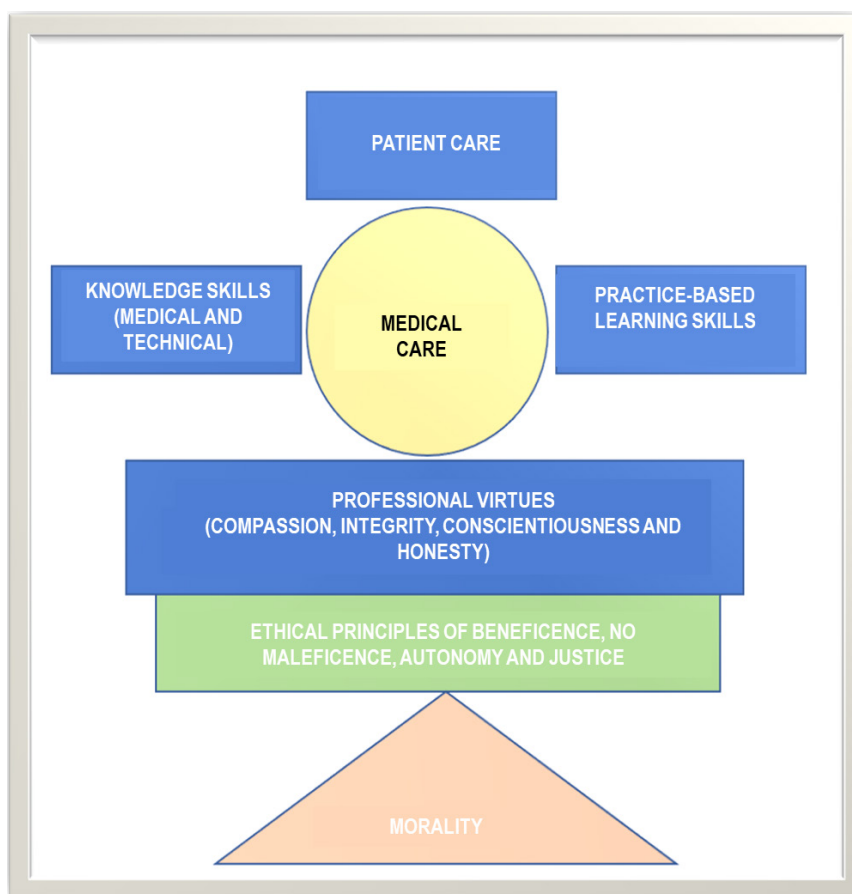


Source: prepared by the authors.

The aforementioned background and definitions form the structure of correct medical practice. In this profession, not only technical knowledge and skills are required, but also ethical training and continuous development of professional virtues.

The author Basil Varkey in his article entitled: *Principles of Clinical Ethics and Their Application to Practice* proposes the following Patient Care Model, which includes the four main principles (7). We present it below (Figure 3) and we feel it is important to do so since, on occasions; the biological part is separated from the human part of the treatment of patients, thus losing the integrity of medical care with a broad sense of what the human being and its different dimensions are.

Figure 3. Comprehensive patient care model (7).



Source: Basil Varkey.

2. Lex Artis in ophthalmology

After having defined the concepts under which this article is developed, the application of this knowledge in the different medical specialties is of vital importance. In fact, we will focus on ophthalmology.

The critical incident that generated our interest in analyzing this was an extraordinary case in which medical ethics and bioethics were a turning point for this case to have a favorable or less harmful outcome.

Ophthalmology is a medical-surgical specialty dedicated exclusively to the study, diagnosis and treatment of diseases of the eye, orbit, eyelids and adnexa.

As in other medical specialties, the practice of ophthalmology is governed by the principle of *Lex Artis*, defined as:

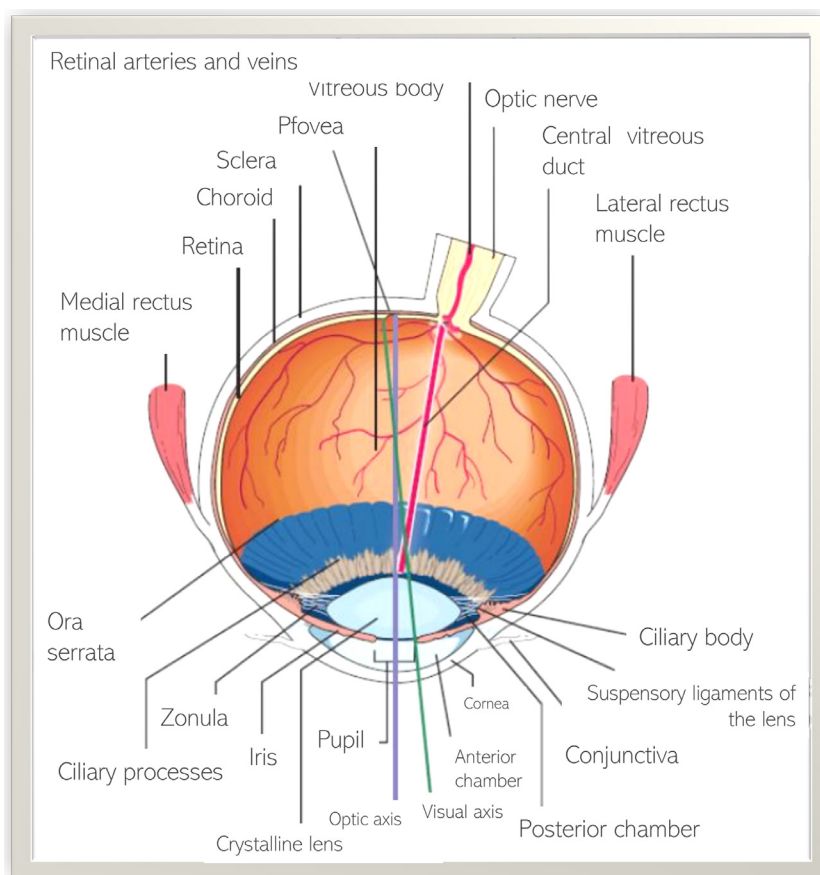
the set of rules and knowledge generated for the practice of a medical specialty about techniques and procedures that have been universally accepted, which are based on scientific and ethical principles that guide medical practice (8).

This specialty is distinguished from the others because it has great technological advances that are continually evolving. However, the use of such complex technology requires a great deal of knowledge and management, both theoretical and practical. Nowadays, technology, training and the constant evolution of the tools in this area, have made it possible to perform microsurgeries with minimum hospitalization periods. Even outpatient stay; to perform intraocular lens cleaning without the need of surgical intervention, but by means of YAG laser (procedure that can be performed in the office), among many other methods that are not risk-free, but that are very benevolent in trained hands.

3. Case report

Below (Figure 4 and 5), we present a case report from the specialty of ophthalmology, which will be analyzed, discussed and reflected upon in the following section, under the threshold of the medical act; its resolution by the medical team and the ethical values involved in this scenario are likewise appended.

Figure 4. Anatomy of the eye (10).



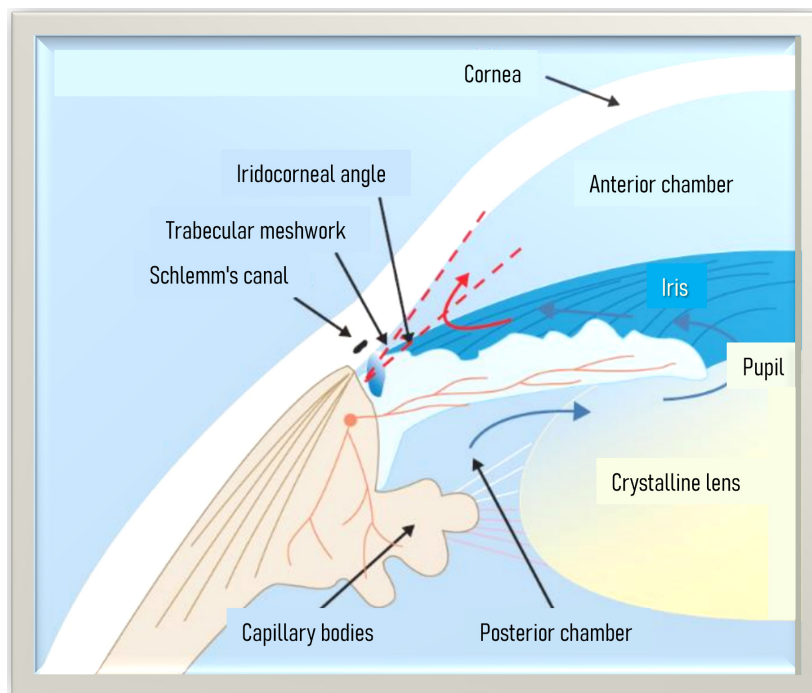
Source: Consejo General de Colegios Farmacéuticos.

A female patient came for ophthalmologic consultation with low visual acuity and bilateral ocular pain of 15 days of evolution after the application of YAG laser.¹

¹ The YAG laser, among its multiple uses, consists in the application of laser on the crystalline lens when it is opacified after cataract surgery.

During the interrogation, the patient refers to a history of cataract surgery with intraocular lens implantation in both eyes 16 years ago due to a diagnosis of congenital cataract. She mentions that she presented a decrease in visual acuity, so she went to see a private physician who indicated the application of YAG laser for intraocular lens cleaning. The patient comments that she is being treated with dorzolamide 2%, brimonidine 0.15-0.2% and timolol 0.1-0.25-0.5% 1 drop every 12 hours in both eyes.²

Figure 5. Anatomy of the iridocorneal angle (10).



Source: Consejo General de Colegios Farmacéuticos.

² The aforementioned pharmacological scheme is aimed at lowering intraocular pressure.

On physical examination, the right eye had a visual acuity of finger count at 30 c.m. and an intraocular pressure of 27 mmHg, the left eye the same visual acuity with an intraocular pressure of 20 mmHg.

In both eyes, upon biomicroscopic examination, 3+³ cellularity and hydrated crystalline lens were observed. Specifically, in the left eye, iridotomy in M XI⁴ was observed. Drugs were applied to dilate the pupil and to have a better vision of the fundus. In both eyes, there was a loss of central continuity of the anterior lens capsule, abundant opaque and hydrated crystalline debris and an apparent rupture of the posterior capsule. In order to confirm the posterior capsule rupture, an A and B mode ultrasound of both eyes was requested; in addition to confirming the clinical suspicion, crystalline debris was identified in the posterior segment.

The physical examination and questioning made the ophthalmology team question whether the surgery to remove the congenital cataract had actually been performed, since the remains of the crystalline lens, part of the eye that had previously been removed, were observed.

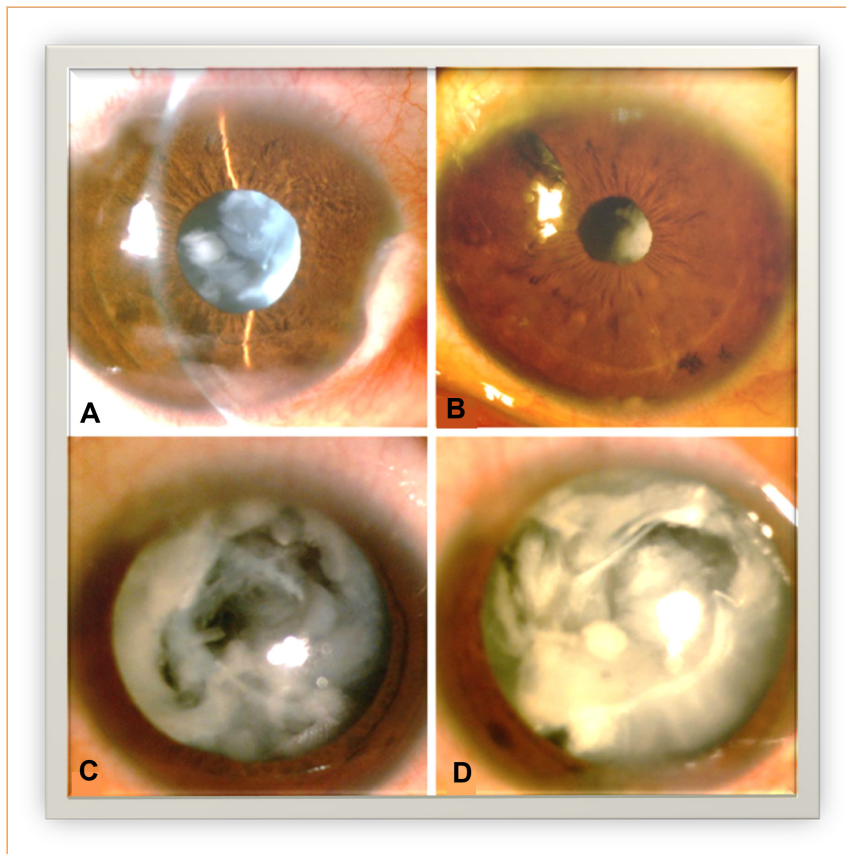
Briefly, this patient's pathologic condition was triggered by the application of YAG laser on an intact crystalline lens. The application of the laser resulted in the rupture of this natural lens causing the fragments to obstruct the iridocorneal angle,⁵ thus generating an increase in aqueous humor that culminated in an increase in intraocular pressure leading to damage to the nerve fibers that are responsible for transmitting the image to our brain, this is known as glaucoma (Figure 6).

³ The 3+ is the objective manifestation of inflammation characterized by floating cells observable in the anterior chamber.

⁴ In ophthalmology, the meridian system is used, as in clocks, as a universal language for describing lesions.

⁵ The set of structures that allow drainage of aqueous humor from the eye.

Figure 6. Images of the clinical case.



Source: prepared by the authors.

(A) Slit-lamp bio microscopy image of the right eye without pharmacologic dilation showing anterior chamber with cellularity, intact iris with hydrated lens.

(B) Slit-lamp bio microscopy image of the left eye without pharmacologic dilation showing anterior chamber cellularity, iris with iridology at the meridian of M XI and hydrated lens.

(C) Slit-lamp bio microscopy image of the left eye under pharmacologic dilation demonstrates loss of central continuity of the anterior capsule, opaque and hydrated crystalline debris and apparent rupture of the anterior capsule.

(D) Slit-lamp bio microscopy image of the right eye under pharmacologic dilation demonstrates loss of central continuity of the anterior capsule, opaque and hydrated crystalline debris and apparent rupture of the anterior capsule.

After medical evaluation, the ophthalmologists decided to perform surgery on the right eye due to posterior capsule rupture and the presence of crystalline debris in the vitreous cavity. A pars plana lensectomy, vitrectomy, and placement of an intraocular lens in the sulcus were performed. The patient did not present perioperative complications. In the postoperative period, antibiotic/anti-inflammatory treatment (gatifloxacin 0.3%/prednisolone 1% 1 drop every 4 hours) and cycloplegic treatment (tropicamide-phenylephrine 8 mg/50mg/ml 1 drop every 8 hours) were indicated. 24 hours after surgery, the patient presented visual acuity of 20/100 and intraocular pressure of 16 mmHg. Biomicroscopy revealed slight corneal edema, formed anterior chamber, 2+ cellularity, and centered intraocular lens.

The favorable results of this first intervention led to perform the same procedure in the left eye. After 24 hours, the patient presented visual acuity 20/80 and intraocular pressure of 16 mmHg. Biomicroscopy showed a clear cornea, anterior chamber formed with 2+ cellularity and centered lens.

On postoperative follow-up examination, the right eye had a best corrected visual acuity of 20/40 and an intraocular pressure of 16 mmHg, in the left eye a best corrected acuity of 20/30 with an intraocular pressure of 15 mmHg. In both eyes a 3-piece intraocular lens in sulcus was observed.

4. Bioethical analysis

This clinical case represented a complex challenge for the team of ophthalmologists who followed up the case. It is not only interesting, illustrative and fruitful in the clinical setting, but also in the area of bioethics.

However, a complete bioethical analysis must have a multidimensional vision of the person, as well as an inter and transdisciplinary approach. This is why the analysis is essentially made up of the medical indications (medical data, diagnosis and lines of treatment), the

patient's preferences (who is our patient?), his or her quality of life and life expectancy, and finally, contextual aspects (religion, interests, economic scope, among others).

In the following, we will focus solely on an analysis based on the principled principles involved in this particular case and their relevance to medical action.

a. Autonomy

Autonomy is a fundamental principle and right and is defined as the free action of an individual. Physicians have the moral and legal responsibility to provide patients with truthful information so that they can make a decision in accordance with their needs, interests and values.

In order for a person to responsibly exercise his or her autonomy in the medical field, he or she must have clear, truthful, prudent and timely information about his or her diagnosis. They must also have the capacity to make a decision, i.e., they must have the skills to be able to know, evaluate and manage information; and finally, they must be legally competent.

The tool that health professionals use to protect and respect patient autonomy is informed consent. A process guarantees respect for the patient's dignity and autonomy in the face of a clinical or surgical approach. It is also a legal medical document legislated by the regulations of the General Health Law on the Provision of Health Care Services and by NOM-004 of the Clinical Record, which protects both the patient and the physician. This document must contain the diagnosis (health problem presented by the patient), risks and benefits of the medical intervention, treatment alternatives and prognosis, essentially.

In ophthalmology, it is especially difficult to explain to patients the pathophysiology of diseases and treatments, especially surgical approaches. However, this does not exempt ophthalmologists from making sure that patients clearly understand the information being presented. It is not a matter of making the patient a medical expert.

The key is to inform in understandable terms, use visual aids such as videos, anatomical models, drawings or analogies, and give the patient a forum for questions and feedback.

In the aforementioned case, the patient did not have accurate knowledge about her diagnoses and previous approaches. This would have been important for the first contact team to better manage the information so that the patient could make informed and free decisions; likewise, with accurate information, it would probably have been possible to avoid performing a YAG laser on an intact lens.

b. Beneficence and non-maleficence

The purpose of the medical act is to ensure the health and well-being of individuals. When physicians offer an intervention, it must provide benefits to the patient; although not in its entirety, these must outweigh the risks involved in the procedure.

These two principles go hand in hand, because while non-maleficence protects the maxim *Primum non nocere* (above all, do no harm) embodied in the Hippocratic oath, beneficence is, quite simply, always acting in the best interest of the patient and choosing the approach that entails risks that do not outweigh the benefit of the procedure.

We must also take into account the principle of double effect, especially implied in the principle of non-maleficence. This is based on the duality between favorable and unfavorable effects, but allows us to make a decision as physicians when choosing a therapeutic option, always seeking the greatest benefit for patients.

When we practice a health profession, we not only need to have a theoretical mastery with information based on scientific evidence and constant updating, we must also have the practical knowledge and the necessary skills to perform manual procedures. Faced with these crucial needs of the medical act, health personnel must know what their capabilities are and know how to recognize their limitations, precisely in order to take care of these principles. It is completely valid that certain situations get out of our hands and we need

to ask for support. This reflects our respect for the patient and our aim to look after his or her well-being.

In ophthalmology, as in any medical specialty, one must have an impeccable professional preparation. Physical examination is a challenge at the beginning of the specialty, since it requires a great deal of skill to use ophthalmologic examination equipment such as lamps or lenses that allow visualization and evaluation of microscopic structures. In addition to theoretical knowledge, ophthalmologists must have theoretical and practical skills when performing surgical interventions, since we are talking about microsurgeries in which there is a very small margin of error with very severe complications.

In the case we are dealing with, it is a lesson that the physician must have impeccable clinical and theoretical knowledge to perform an adequate approach. Particularly with this patient, it would have been a point of good practice to perform a complete ophthalmologic review prior to the application of the YAG laser, in order to have observed the integrity of the lens and avoid performing this procedure.

c. Justice

The technology for practices in this specialty is very short range for doctors in training, who require a lot of practice to obtain the necessary skills in the technical application part of their specialty. Many are the rules and principles that govern this stage of medical training, but we must not forget that it is unfair to subject a person to risks and that the rest of society benefits from the results.

When a physician does not have the necessary development to be able to face different clinical scenarios, he/she must be assisted by a professional with the necessary skills and knowledge to guide and be able to act in the event of a mishap.

This principle goes hand in hand with non-maleficence and awareness of limits. It is totally acceptable to recognize when the situation is beyond our capabilities and to ask for help when such cases arise. We must also understand that patients should not be a

means in our skill building. It should not be inferred that there must be “sacrifices” or “failures” in order to achieve the required competencies; we cannot harm some people in order to benefit the rest.

As mentioned above, an appropriate course of action in the clinical case could have been the assistance of a more experienced physician to guide the first contact health professional. This would have provided two professional opinions that would substantially reduce an incorrect diagnosis and the repercussions of applying a treatment that was not the treatment of choice in this particular case.

5. Conclusions

Ethics is inherently part of clinical medicine. Health professionals must know how to make decisions. These decisions are not only clinical, for example, therapeutic decisions based on information obtained by the scientific method and with significant evidence values. We must also know how to make ethical decisions. On the one hand, we must opt for those courses of action that safeguard the autonomy, beneficence, non-maleficence and justice of patients along with their needs, beliefs and values. On the other hand, as humans, we must know how to make the decision of when to stop and ask for support, by the latter we mean to be physicians of integrity; when we refer to a person of integrity, we are talking about someone who has the prudence to make correct judgments.

In order for the patient to be certain of our actions and the treatment options offered, we must be clear, truthful and prudent when transmitting information. We should not use technical terms or medical language that is difficult to understand, but neither should we fall into simplicity; it is also a virtue of the physician to learn to balance the information so that the patients understand it. Patients have the right to know and understand not only because of their autonomy, but also because information is power, and a patient who is educated about his or her disease can give the physicians who

attend him or her in other scenarios the tools to make an accurate diagnosis and offer the best treatment.

It is essential for us to be a trustworthy figure for patients. We must get them to ask us questions or share their concerns with us, because that is how we will get these people to make a free and responsible decision. The pillars in the medical act that reflect respect for the patient's dignity are respect for autonomy, truth and confidentiality.

Patients should always be seen as an individual and valuable person, not as just another patient. Human dignity should be respected in medical practice, in the understanding that, generically, dignity refers to the respectful treatment that should be given to people because of their condition as human beings.

Vulnerability is a fundamental condition in the maturation process of human autonomy⁽⁹⁾, this quality should not be seen as something negative, but should rather serve as a call to the practice of solidarity and humanism to protect and help people who are more susceptible to suffering some kind of harm.

We know that explaining the physiological, pathological and surgical principles of ophthalmology is quite complex. We believe that this work could not only serve as a didactic writing for medical specialists in training to know how to deal with complex ophthalmologic cases. This work could also serve as a clinical and ethical background to design communication techniques with patients in the ophthalmology service and make it easy for both the physician and the patient to have an adequate transmission and reception of information. This area of opportunity would ensure the highest ethical standards in medicine. It would not only benefit patients in their right to understand and know, but it would also be a benefit for physicians since the patient would provide the necessary information so that the physician who comes to treat him/her has enough tools to make a more adequate diagnosis and, therefore, provide the best therapeutic approach.

Respect for human life, the dignity of the person and health care should be our compass in the medical act. There is a moral duty of

health professionals not to abandon patients. The negative consequences of decisions made must be assumed and patients must be offered clear, constructive and prudent information about the error along with solutions.

There are other specialties in medicine in which bioethics is more clearly and commonly seen; however, this article is intended to show readers that this branch of ethics is present in any area belonging to the health sciences, including ophthalmology. We believe it is essential to disseminate the importance of analyzing clinical cases, such as the one presented in this paper, from a multidimensional perspective, thus including bioethics.

References

1. Orrego E. Mal Praxis Médica. *Acta Cancerológica*. 2002.
2. Fernández SB. El acto médico: error y mal praxis. *Boletín CONAMED-OPS*, 2016 mar-apr 2016; (5)3-6.
3. Manual de Ética Médica. World Medical Association. *CONAMED-OPS*. 2018. p. 1-4.
4. Farías E, Hall RT. Bioética clínica: una breve introducción. *CONBIOÉTICA*. 2020; (1)8-83.
5. Guía Nacional para la integración y el funcionamiento de los Comités Hospitalarios de Bioética. Secretaría de Salud/Comisión Nacional de Bioética. 2015; (5) 9-17.
6. Busquets E. Principios de Ética Biomédica, de Tom L. Beauchamp y James F. Childress. In: Camps V, Carrera J, Feito L, editors. *Bioética & Debat*. 64th ed. Barcelona : Institut Borja de Bioética. 2011. p. 2-19.
7. Varkey B. Principles of Clinical Ethics and Their Application to Practice. Vol. 30, *Medical Principles and Practice*. S. Karger AG; 2021. p. 17-28.
8. *Lex Artis Ad Hoc*, Especialidad de Oftalmología. Vol. 1, Consejo Mexicano de Oftalmología. México: CONACEM; 2019. p. 9-14.
9. ten Have H. *Vulnerability: challenging bioethics*. Abingdon, Oxon; New York: Routledge; 2016.
10. *Glaucoma*. Consejo General de Colegios Farmacéuticos ; 2020. p. 4-13.

This work is under international license Creative Commons Reconocimiento-No-Comercial-CompartirIgual 4.0.



Salas de consumo supervisado de droga: una visión general de los servicios prestados y los datos disponibles

Drug consumption rooms: an overview of provision and evidence

Maleny Estefanía Roque Camacho*

<https://doi.org/10.36105/mye.2022v33n4.06>

Observatorio Europeo de las Drogas y las Toxicomanías. *Perspectivas sobre las drogas. Salas de consumo supervisado de droga: una visión general de los servicios prestados y los datos disponibles*. 2018. p. 9. https://www.emcdda.europa.eu/system/files/publications/2734/POD_Drug%20consumption%20rooms.pdf

El Observatorio Europeo de las Drogas y las Toxicomanías o EMCDDA por sus siglas en inglés, es considerado el organismo principal en el estudio y monitoreo de drogas ilícitas en la Unión Europea. Esta agencia tiene su sede en Lisboa y promueve constantemente la creación de textos de divulgación científica, en los cuales se tratan aspectos diversos relacionados con el tema de las drogas no lícitas, ya que representan una amenaza a la sociedad.

* Instituto Nacional de Ciencias Médicas y Nutrición "Salvador Zubirán". Correo electrónico: malenyerc@gmail.com <https://orcid.org/0000-0001-9127-3618>
Recepción: 07/03/22 Aceptación: 19/04/22

Así mismo, el trabajo que realiza esta agencia influye en gran medida en las políticas internacionales de la Unión Europea con el fin de proteger a los ciudadanos europeos de los efectos nocivos de las drogas (1).

Actualmente, una de las metas de esta institución es proporcionar información documentada y fundamentada en materia de drogas y es en este contexto que en el año 2018 la EMCDDA publicó el artículo “Salas de consumo supervisado de droga: una visión general de los servicios prestados y los datos disponibles”; dicho documento resulta ser objeto de interés, ya que, como se refiere en el título, se plantea una “visión general” de los lugares de consumo de drogas ilícitas.

Inicialmente, se presenta al lector un panorama general del surgimiento de estas salas el cual se remonta a 1986 en Berna, Suiza, expandiéndose posteriormente estos centros de consumo hacia los Países Bajos, Alemania, España, Noruega, Luxemburgo, Irlanda, Dinamarca, Grecia, Francia, entre otros, reportándose actualmente 78 salas de consumo oficiales.

Posteriormente, se aborda la justificación de la operación de estas instalaciones en función de sus objetivos y metas, tales como: disminuir los riesgos que se relacionan a la transmisión de patógenos asociados a instrumentos contaminados, los cuales son utilizados para consumir drogas no lícitas; prevenir enfermedades asociadas al uso de jeringas no esterilizadas; reducir problemas sociales y el desecho inadecuado de instrumentos contaminados (2).

Particularmente, uno de los materiales comúnmente contaminados son las jeringas, que se relacionan con el uso de drogas inyectables, las cuales se consideran un fenómeno dinámico condicionado por diversos factores individuales, sociales y ambientales, cuyo patrón de consumo oscila a lo largo del tiempo. Por ejemplo, las estadísticas reportadas en 30 países europeos (28 estados miembros de la UE, además de Noruega y Turquía), señalan que el uso de drogas inyectables ha disminuido, es decir, entre los primeros ingresos a tratamiento, la tasa de prevalencia en 2005 fue de 4.03 por cien mil habitantes reduciéndose a 2.74 por cien mil habitantes, en 2011 (3).

Por otra parte, existen enfermedades que se relacionan con mayor frecuencia al uso de drogas intravenosas, por ejemplo, la epidemia de VIH/SIDA asociada al consumo de heroína en 1980 (2); además, en el

Reino Unido aproximadamente el 50% de los individuos son positivos para el virus de la Hepatitis C; mientras que, en 2009, alrededor de 28% de la población consumidora de drogas presentó infecciones de tejidos blandos complicadas con fascitis necrotizante y sepsis.

De forma similar, las personas consumidoras presentan riesgos en contraer infecciones tales como neumonía (10 veces mayor en personas consumidoras), endocarditis y de igual manera, los sitios de inyección pueden también estar contaminados con bacterias como; *Clostridium botulinium* o *Clostridium novi*, las cuales se identificaron con mayor frecuencia en los consumidores de heroína (4). Aunado a las enfermedades ya mencionadas, otra razón por la cual se promovió la apertura de las salas de consumo fue el incremento en la mortalidad de personas por sobredosis en Europa.

Estos tres factores; enfermedades, sobredosis y mortandad, dieron pauta a considerar como una prioridad que el personal en las salas de consumo debía estar conformado por profesionales en el área de salud como: enfermeras, trabajadores sociales, director, médicos no psiquiatras, psiquiatras, psicólogos, asistentes de rescate, elementos de seguridad, administrativo, empleados en entrenamiento e investigadores. Concluyendo que el rol del personal de salud es fundamental en la operatividad ya que cuando detecta a usuarios con factores de riesgo, realiza acciones de prevención para persuadirlos del consumo, o bien en el caso de sobredosis, el personal médico prescribe fármacos para revertir el efecto (5).

Con fundamento en las necesidades abordadas hasta este punto, las salas que operan en Europa son reguladas por la EMCDDA y se cimentan en un modelo de servicio estructurado enfocado a los usuarios que consumen drogas ilícitas. Así mismo, se obtiene información de las drogas consumidas y se determinan las necesidades del individuo con el objetivo de evaluar a profundidad su estado de salud.

En las instalaciones existen áreas de consumo supervisado que se adecuan a las necesidades de cada persona además se les protege de la vista pública, de igual manera existen espacios asignados a dar atención médica tales como la clínica de heridas, también se establecen sitios especiales para; el desecho de instrumental contaminado, aseo

del personal, manejo de casos y áreas de asesoramiento y tratamiento, así mismo se provee de alimentos, ropa y lugares para aseo personal.

Resulta pertinente hacer énfasis en que existe un área especial que se enfoca en la referencia de individuos que desean ser rehabilitados, donde se da información acerca de las opciones de tratamiento y se les motiva a buscar la detoxificación, acomodamiento social y apoyo médico (2).

Son evidentes las dificultades que se presentan al interior de las salas de consumo tanto para el personal como para los pacientes, además, existen retos en el contexto social bastante complejos tales como; la crítica inherente a este tipo de salas, las reglas dentro de las instalaciones, así como la interacción y trato entre usuarios.

Hasta este punto en el artículo revisado, el autor, ha hecho énfasis en la efectividad de estos centros, adicionalmente, en el mismo documento se proporcionan enlaces a un sitio web en el que se incluye material visual interactivo lo que permite analizar y ver el funcionamiento de estas instituciones. También se hace referencia a casos de éxito como; disminución del riesgo en el uso de jeringas contaminadas, en ciudades como Sidney, en la cual se detectó una reducción importante en la mortalidad asociada a sobredosis, mientras que en Vancouver existió un interés particular de los usuarios en el tratamiento y rehabilitación.

Sin embargo, considero que en la visión general que se aborda en el artículo revisado, es pertinente y altamente recomendable realizar una investigación enfocada a documentar y cuantificar con evidencia sólida; el número exacto en la reducción de casos de enfermedades; estudiar y analizar el efecto directo en la población específica involucrada (2).

Es conveniente que, en trabajos posteriores relacionados con este tópico, se considere y aborde la crítica social de estos “espacios controlados de consumo”, ya que no se realiza un análisis desde esta perspectiva. Así mismo, la postura del personal de salud no se conoce en lo absoluto, a pesar de la dificultad para tratar este tema en particular y sus diferentes implicaciones sociales, éticas y morales.

Es factible concluir en el contexto revisado, que no existe un planteamiento multidisciplinar del tema, por lo que evidentemente el lector se cuestiona acerca de la credibilidad, operatividad, así como de las ventajas de estas salas. Es preciso enfatizar que no se discute en lo absoluto el aspecto de ética médica fundada sobre el consentimiento de paciente y sobre la relación de alianza entre ellos, otro de los puntos relevantes no considerados es el financiamiento y legalidad de estos centros, ya que toda la infraestructura y personal es costoso, propiciando una discrepancia social en los países en los que se incurre en este gasto.

Es importante destacar que en el artículo además de exponer las ventajas y los beneficios explícitos, este debería complementarse con cifras objetivas, perspectivas distintas y las desventajas relacionadas con la problemática ambiental, social y económica que representa para los países donde se han implementado estos centros, para permitir a otros países que consideren el empleo de estas salas tener una base de datos sólida y confiable fundamentada en la mejor evidencia disponible dentro de un marco legal, médico y social consensuado.

Es verdad que existen numerables retos respecto al funcionamiento en las salas de consumo, por lo que es indispensable adentrarse más en la opinión de la población, plasmar resultados de encuestas a gran escala y medidas que nos permitan tener una mejor noción del impacto en la población en general, así como del personal que ahí labora y no solo de los usuarios.

Finalmente, este artículo es un buen antecedente para brindar información general para aquellos no familiarizados con estas salas, sin embargo, existen áreas de oportunidad para englobar más aspectos que permitan al lector desarrollar una opinión informada, sensata, y crítica.

Referencias

1. Emcdda.europa.eu [Internet]. Praga: European Web Survey on Drugs; c2022 [consultado 6 de marzo de 2022]. Disponible en: https://www.emcdda.europa.eu/about_en

M. E. Roque

2. Emcdda.europa.eu. Perspectives on Drugs. Drug consumption rooms: an overview of provision and evidence. [Internet] [consultado 5 de marzo de 2022]. Disponible en: https://www.emcdda.europa.eu/system/files/publications/2734/POD_Drug%20consumption%20rooms.pdf
3. Roy, É., Arruda, N., Bruneau, J., & Jutras-Aswad. Epidemiology of Injection Drug Use: New Trends and Prominent Issues. *Can J Psychiatry*. [Internet] 2016 [consultado 6 de marzo de 2022]; (3):136-44. Disponible en: <https://doi.org/10.1177/0706743716632503>.
4. Lavender, T. W., & McCarron, B. Acute infections in intravenous drug users. *Clinical medicine (London, England)*, [Internet] 2013 [consultado 6 de marzo de 2022]; 13(5):511-513. Disponible en: <https://doi.org/10.7861/clinmedicine>.
5. Kappel, N., Toth, E., Tegner, J. *et al.* A qualitative study of how Danish drug consumption rooms influence health and well-being among people who use drugs. *Harm Reduct J* [Internet] 2016 2013 [consultado 6 de marzo de 2022]; 13, 20. Disponible en: <https://doi.org/10.1186/s12954-016-0109-y>

Esta obra está bajo licencia internacional Creative Commons Reconocimiento-No-Comercial-CompartirIgual 4.0.



Drug consumption rooms: an overview of provision and evidence

Salas de consumo supervisado de droga: una visión general de los servicios prestados y los datos disponibles

Maleny Estefanía Roque Camacho*

<https://doi.org/10.36105/mye.2022v33n4.06>

European Monitoring Center for Drugs and Drug Addiction. *Perspectives on drugs. Supervised drug consumption rooms: an overview of services provided and data available*. 2018. p. 9. https://www.emcdda.europa.eu/system/files/publications/2734/POD_Drug%20consumption%20rooms.pdf

The European Monitoring Centre for Drugs and Drug Addiction, or EMCDDA, is considered the leading agency for the study and monitoring of illicit drugs in the European Union. This agency is based in Lisbon and constantly promotes the creation of popular science texts, in which various aspects related to the issue of illegal drugs are addressed, since they represent a threat to society.

* Instituto Nacional de Nutrición "Salvador Zubirán". E-mail: malenyerc@gmail.com
<https://orcid.org/0000-0001-9127-3618>
Reception: 07/03/22 Acceptance: 19/04/22

Likewise, the work carried out by this agency greatly influences the international policies of the European Union in order to protect European citizens from the harmful effects of drugs (1).

Currently, one of the goals of this institution is to provide documented and substantiated information on drugs. It is in this context that in 2018 the EMCDDA published the article “Supervised drug consumption rooms: an overview of the services provided and available data”; this document turns out to be an object of interest, since, as referred to in the title; it presents a “general vision” of the places of illicit drug consumption.

Initially, the reader is presented with an overview of the emergence of these rooms, which dates to 1986 in Bern, Switzerland, and later expanded, to the Netherlands, Germany, Spain, Norway, Luxembourg, Ireland, Denmark, Greece, France, among others, currently reporting 78 official consumption rooms.

Subsequently, the justification for the operation of these facilities is addressed based on their objectives and goals, such as: reducing the risks related to the transmission of pathogens associated with contaminated instruments, which are used to consume illegal drugs; prevent diseases associated with the use of non-sterile syringes; reduce social problems and improper disposal of contaminated instruments (2).

Particularly, one of the commonly contaminated materials are syringes, which are related to the use of injectable drugs, which are considered a dynamic phenomenon conditioned by various individual, social and environmental factors, whose consumption pattern oscillates over time. For example, statistics reported in 30 European countries (28 EU member states, plus Norway and Turkey), indicate that injecting drug use has decreased, i.e., among the first admissions to treatment, the prevalence rate in 2005 was 4.03 per hundred thousand inhabitants decreasing to 2.74 per hundred thousand inhabitants, in 2011 (3).

On the other hand, there are diseases that are more frequently related to intravenous drug use. For example, the HIV/AIDS epidem-

ic associated with heroin use in 1980 (2); furthermore, in the UK approximately 50% of individuals are positive for the Hepatitis C virus; whereas, in 2009, around 28% of the drug-using population had soft tissue infections complicated by necrotizing fasciitis and sepsis.

Similarly, drug users are at risk of contracting infections such as pneumonia (10 times higher in drug users), endocarditis, and injection sites may also be contaminated with bacteria such as *Clostridium botulinium* or *Clostridium novi*, which were identified more frequently in heroin users (4). In addition to the aforementioned diseases, another reason why the opening of consumption rooms was promoted was the increase in overdose mortality in Europe.

These three factors; diseases, overdose and mortality, led to consider as a priority that the staff in the consumption rooms should be composed of health professionals such as: nurses, social workers, director, non-psychiatric physicians, psychiatrists, psychologists, rescue assistants, security elements, administrative staff, employees in training and researchers. In conclusion, the role of health personnel is fundamental in the operation, since when they detect users with risk factors, they carry out preventive actions to persuade them to stop taking drugs or in the case of overdose, medical personnel prescribe drugs to reverse the effect (5).

Based on the needs addressed up to this point, the rooms operating in Europe are regulated by the EMCDDA and are based on a structured service model focused on users who consume illicit drugs. In addition, information is obtained on the drugs consumed and the individual's needs are determined in order to assess his or her health status in depth.

In the facilities, there are supervised consumption areas that are adapted to the needs of each person. In addition they are protected from public view, in the same way there are spaces assigned to provide medical attention such as the wound clinic, special sites are also established for; the disposal of contaminated instruments, personal

hygiene, case management and counseling and treatment areas, as well as food, clothing and places for personal hygiene.

It is pertinent to emphasize that there is a special area that focuses on the referral of individuals who wish to be rehabilitated, where information about treatment options is given and they are motivated to seek detoxification, social accommodation and medical support (2).

It is evident the difficulties that arise within the consumption rooms for both staff and patients, in addition, there are challenges in the social context quite complex such as; the criticism inherent in this type of rooms, the rules within the facilities, as well as the interaction and treatment between users.

Up to this point in the article reviewed, the author has emphasized the effectiveness of these centers, additionally, in the same document links are provided to a website, which includes interactive visual material that allows analyzing and seeing the operation of these institutions. Reference is also made to successful cases, such as the reduction of the risk of using contaminated syringes in cities such as Sydney, where a significant reduction in mortality associated with overdose was detected, while in Vancouver there was a particular interest of users in treatment and rehabilitation.

However, I consider that in the general vision addressed in the reviewed article, it is pertinent and highly recommendable to carry out a research focused on documenting and quantifying with solid evidence; the exact number in the reduction of disease cases; studying and analyzing the direct effect on the specific population involved (2).

It is convenient that, in subsequent works related to this topic, the social critique of these “controlled spaces of consumption” be considered and addressed, since no analysis is made from this perspective. Likewise, the position of health personnel is not known at all, despite the difficulty in dealing with this particular topic and its different social, ethical and moral implications.

It is feasible to conclude in the context reviewed, that there is no multidisciplinary approach to the subject, so that the reader obviously questions the credibility, operability, as well as the advantages of these rooms. It is necessary to emphasize that the aspect of medical ethics based on patient consent and the relationship of alliance between them is not discussed at all, another relevant point not considered is the financing and legality of these centers, since the entire infrastructure and personnel is costly, causing a social discrepancy in the countries where this expense is incurred.

It is important to emphasize that the article, in addition to presenting the advantages and explicit benefits, should be complemented with objective figures, different perspectives and the disadvantages related to the environmental, social and economic problems that these centers represent for the countries where they have been implemented. This to allow other countries considering the use of these rooms to have a solid and reliable database based on the best available evidence within a consensual legal, medical and social framework.

It is true that there are many challenges regarding the operation of the consumption rooms. So it is essential to go deeper into the opinion of the population, to capture the results of large-scale surveys and measures that allow us to have a better notion of the impact on the general population, as well as the staff that works there and not only the users.

Finally, this article is a good background to provide general information for those unfamiliar with these rooms; however, there are areas of opportunity to cover more aspects that will allow the reader to develop an informed, sensible, and critical opinion.

References

1. Emcdda.europa.eu [Internet]. Praga: European Web Survey on Drugs; 2022 [cited 2022 Mar 6]. Available at: https://www.emcdda.europa.eu/about_en
2. Emcdda.europa.eu. Perspectives on Drugs. Drug consumption rooms: an overview of provision and evidence. [Internet] [cited 2022 Mar 6]. Available at: <https://www.emcdda.europa.eu/perspectives-on-drugs>

emcdda.europa.eu/system/files/publications/2734/POD_Drug%20consumption%20rooms.pdf

3. Roy, É., Arruda, N., Bruneau, J., & Jutras-Aswad. Epidemiology of Injection Drug Use: New Trends and Prominent Issues. *Can J Psychiatry*. [Internet] 2016 [cited 2022 Mar 6]; (3):136-44. Available at: <https://doi.org/10.1177/0706743716632503>.
4. Lavender, T. W., & McCarron, B. Acute infections in intravenous drug users. *Clinical medicine (London, England)*, [Internet] 2013. [cited 2022 Mar 6]; 13(5), 511-513. Available at: <https://doi.org/10.7861/clinmedicine.13;5-511>
5. Kappel, N., Toth, E., Tegner, J. *et al.* A qualitative study of how Danish drug consumption rooms influence health and well-being among people who use drugs. *Harm Reduct J* [Internet] 2016. [cited 2022 Mar 6]; 13;20. Available at: <https://doi.org/10.1186/s12954-016-0109-y>

This work is under international license Creative Commons Reconocimiento-No-Comercial-CompartirIgual 4.0.



Bioética y los bienes humanos

Bioethics and human goods

Karina Ordóñez Torres*

<https://doi.org/10.36105/mye.2022v33n4.07>

Gómez-Lobo, A. Keown J. *Bioética y los bienes humanos*. (Traducción María Alejandra Carrasco). Santiago, Chile: Ediciones UC; 2018. p. 196.

Bioética y los bienes humanos (1) es un libro póstumo del filósofo chileno Alfonso Gómez-Lobo y cuya edición final fue completada por John Keown. Fue publicado en 2018 con la traducción de María Alejandra Carrasco, a partir de la edición en inglés(2) publicada en 2015.

El profesor Gómez-Lobo ejerció en dos universidades de ámbitos socioculturales muy diversos, como lo son la Pontificia Universidad Católica de Chile y la George Town University en Washington DC, lo que contribuyó a su ya espontánea apertura al diálogo con actores que piensan diferente. Asimismo, fue miembro del *President's Council on Bioethics* de los Estados Unidos y de la Pontificia Academia para la Vida.

Es un texto que aproxima de manera cordial a los interesados en la materia y se considera una obra indispensable para los expertos en bioética ya que se distingue de la inmensa mayoría de la literatura

* Universidad Finis Terrae, Facultad de Medicina, Instituto de Bioética. Chile.
Universidad Autónoma de Chihuahua, Facultad de Medicina y Ciencias Biomédicas.
Correo electrónico: kordonez@uft.cl <https://orcid.org/0000-0003-3199-1137>
Recepción: 19/04/22 Aceptación: 06/05/22

publicada que suele estar orientada a otras corrientes de pensamiento. Además, el autor es diametralmente claro respecto al fundamento de su propuesta.

Alfonso creía que *sin un entramado razonablemente firme de convicciones éticas resulta prácticamente imposible dirigir la propia vida manteniendo una cierta coherencia entre los propósitos generales y las múltiples decisiones concretas* (3). Por ello, siempre trató de acercar su filosofía al lector común.

Premisa para poder entender este libro es conocer una de sus obras publicada en 2006 titulada *Los bienes humanos básicos: ética de la ley natural* (3), en la que se plasma una propuesta de ética mediante una *reformulación contemporánea de la teoría ética tradicional de la Ley Natural, planteada de un modo que resulta atractivo y fácilmente comprensible en el contexto cultural actual* (4). Nace de la filosofía clásica de Aristóteles, a partir de la cual genera una propuesta de bienes necesarios para la plenitud humana, sin pretensión de exhaustividad, como él mismo reconoce; pero que invita a discernir cuáles deberían de ser las guías de acción para que toda persona logre una vida feliz. Los bienes que propone son:

- 1) La vida y la salud
- 2) La familia
- 3) Los amigos
- 4) El trabajo y el juego
- 5) La experiencia de la belleza
- 6) El conocimiento teórico y práctico
- 7) La armonía interior

Creo sinceramente que, si las razones que presento resultan ser convincentes y si alguien logra llevar una vida de exitosa búsqueda y apropiación de los bienes básicos, esa persona podrá acceder a una vida realizada y plena, al menos en cuanto es posible para quienes habitamos un mundo imperfecto donde la enfermedad, la vejez y la muerte ponen en peligro el goce de cualquier bien (3).

El presente libro traslada los bienes humanos básicos al ámbito de la bioética, por lo que, para lograr comprender sus reflexiones, es necesario conocer lo expuesto en su publicación del 2006.

El lenguaje es amigable y su introducción plantea diversas preguntas que desafían al lector y lo mueve de lugar para que logre asumir que existen nuevos cuestionamientos que nos presenta el avance de la ciencia y la tecnología, y que nos hacen enfrentar temas que antes eran tan solo ciencia ficción y cuya respuesta no es elemental.

Si el paciente está en un estado de inconsciencia permanente, ¿es ético apagar el respirador? ¿Hay alguna diferencia si, antes de estar inconsciente, el paciente declara que no quiere que lo mantengan vivo en esas condiciones? ¿O si es una paciente embarazada y se la mantiene con ventilación artificial durante meses para permitir que su bebé nazca y sobreviva? Un paciente en coma persistente, ¿está “vivo” o “muerto”? (1).

El autor no proporciona respuestas, solo presenta cuestionamientos e invita al lector a plantearse los retos propios de la bioética, incluso lo desafía y motiva no solamente a obtener respuestas propias sino también a continuar con la lectura del libro en los temas específicos de su interés.

Sin expectativas de neutralidad, transparente y fundamenta su posición. Además, muestra cómo los debates en torno a la bioética se remiten, en última instancia, a temas éticos y ontológicos:

La ética considera: ¿Es bueno o malo tratar a X de esa determinada manera? La ontología considera: ¿Qué es X? ¿Una persona? ¿Un objeto? ¿Otra cosa? Muchos filósofos afirmarían que antes de poder decir cómo se debe tratar a X, hay que saber quién, o qué, es X: qué clase de ser es (1).

También impulsa el diálogo interdisciplinario propio de la metodología bioética: *Ciertamente, es loable desarrollar una disciplina filosófica abstracta y tener, al mismo tiempo, el fin práctico de ponerse al servicio de los profe-*

sionales del arte médico. Esto último es también uno de los objetivos de este libro (1), como lo afirma en la introducción.

De igual manera, se hace cargo de corrientes de bioética dominantes como el principialismo, dialoga con sus argumentos, fundamentando su propia postura. Además, *este libro propondrá, desde la ley natural, una reinterpretación y aplicación de esos mismos principios. Por lo demás, aunque estos, correctamente entendidos, son parte esencial de una bioética razonable, no son en ningún caso toda la bioética* (1). Como afirma el propio Keown en el prefacio del libro.

La presente obra de ética aplicada reúne mucho de lo que el autor ya había escrito en torno a temas específicos de bioética, pero uniéndolos de forma sistemática y no en artículos individuales. Como lo había hecho con temas como la clonación(5), las células madre(6), el embrión humano(7-10), la dignidad humana(11), fundamentaciones de la bioética(12), identidad personal y criterios de muerte(13). Asimismo, antecede estas discusiones en torno al inicio y final de la vida, con los fundamentos de su razonamiento bioético.

También incluye, en forma de apéndice, pronunciamientos publicados en vida de Gómez-Lobo, sobre el embrión humano(14) y la determinación de la muerte(15).

Evidentemente, este volumen no puede incluir todos los temas de la bioética de manera exhaustiva, algunos ejemplos de los temas no abordados son: justicia en la distribución de los recursos, temas de bioética social, ecología, experimentación en animales, etc. Asimismo, tampoco dialoga con todas las corrientes bioéticas vigentes en la actualidad.

Recomiendo la lectura de este libro, ya que, como afirma Paulina Taboada, *su agudeza en la penetración filosófica, elegancia en la argumentación y claridad expositiva fueron siempre acompañadas de una admirable simplicidad y coherencia de vida* (4). Los que lo conocimos tuvimos la oportunidad de comprobarlo. Por ello, no me cabe la menor duda que la lectura de *Bioética y los bienes humanos* representa un aporte a la reflexión y formación del pensamiento crítico de cualquier lector dispuesto a dialogar con el autor.

Referencias

1. Gómez-Lobo A. Bioética y los bienes humanos. Santiago, Chile: Ediciones UC; 2018.
2. Gómez-Lobo A. Bioethics and the Human Goods. Washington D. C.: Georgetown University Press; 2015. Disponible en: <https://www.hfsbooks.com/books/bioethics-and-the-human-goods-gomez-lobo-keown/>
3. Gómez-Lobo A. Los bienes humanos: ética de la ley natural. Santiago de Chile: Mediterráneo; 2006.
4. Taboada P. Homenaje al Profesor Alfonso Gómez-Lobo (Q.E.P.D.) Bioética y 'Bienes Humanos Básicos'. ARS MEDICA Rev Cienc Médicas. 4 de julio de 2016; 41. Disponible en: <http://dx.doi.org/10.11565/arsmed.v41i1.106>
5. Gómez Lobo A. Clonación humana: posibilidades y problemas éticos. Estud Públicos Santiago. 2003; (89):5-22. Disponible en: https://www.cepchile.cl/cep/site/artic/20160304/asocfile/20160304093056/rev89_gomezlobo.pdf
6. Gomez-Lobo A. On the ethical evaluation of stem cell research: remarks on a paper by N. Knoepffler. Kennedy Inst Ethics J. marzo de 2004; 14(1):75-80. <http://dx.doi.org/10.1353/ken.2004.0015>
7. Gómez-Lobo A. On potentiality and respect for embryos: a reply to Mary Mahowald. Theor Med Bioeth. 2005; (26):105-10. <http://dx.doi.org/10.1007/s11017-005-1235-9>
8. Gómez-Lobo A. Does respect for embryos entail respect for gametes? Theor Med Bioeth. 2004; 25(3):199-208. <https://doi.org/10.1023/b:meta.0000040038.52317.08>
9. Gómez-Lobo A. Individuality and Human Beginnings: A Reply to David DeGrazia. J Law Med Ethics. 1 de agosto de 2007; 35(3):457-62. <https://doi.org/10.1111/j.1748-720X.2007.00167.x>
10. Gómez-Lobo A. A note on metaphysics and embryology. Theor Med Bioeth. 2007; (28):331-5. Disponible en: <https://doi.org/10.1007/s11017-007-9042-0>
11. Gómez-Lobo A. Commentary on Dennett. Shulman A, editor. Hum Dign Bioeth Essays Comm Pres Counc Bioeth. 2008; 95-8.
12. Gómez-Lobo A. Fundamentaciones de la Bioética. Acta Bioethica. 2009; 15(1):42-45. Disponible en: <https://www.scielo.cl/pdf/abioeth/v15n1/art05.pdf>
13. Gómez-Lobo A. Identidad personal y criterios de muerte. Estud Públicos. 2009; (114):35-72. Disponible en: <https://www.estudiospublicos.cl/index.php/cep/article/view/436/680>
14. George R, Gómez-Lobo A. PCBE: Human Cloning and Human Dignity: An Ethical Inquiry-Full Report [Internet]. Informe para el Consejo de Bioética del Presidente. Washington, DC. 2002 [citado 9 de abril de 2022]. Disponible en: <https://bioethicsarchive.georgetown.edu/pcbe/reports/cloningreport/appendix.html#george>
15. Gómez-Lobo A. The President's Council on Bioethics: Controversies in the Determination of Death: A White Paper Published by the President's Council on Bioethics [Internet]. Personal Statement of Alfonso Gómez-Lobo. 2008 [citado 9 de abril de 2022]. Disponible en: <https://bioethicsarchive.georgetown.edu/pcbe/reports/death/>

Esta obra está bajo licencia internacional Creative Commons Reconocimiento-No-Comercial-CompartirIgual 4.0.



Bioethics and human goods

Bioética y los bienes humanos

*Karina Ordóñez Torres**

<https://doi.org/10.36105/mye.2022v33n4.07>

Gómez-Lobo, A with Keown J. *Bioética y los bienes humanos* (Translation María Alejandra Carrasco). Santiago, Chile: Ediciones UC. 2018. p. 196.

The book *Bioethics and the Human Goods* (1) is a posthumous book by the Chilean philosopher Alfonso Gómez-Lobo and whose final edition was completed by John Keown. It was published in 2018 with the translation of María Alejandra Carrasco, from the English edition (2) published in 2015.

Professor Gómez-Lobo practiced at two universities with very diverse socio-cultural backgrounds, such as the Pontificia Universidad Católica de Chile and George Town University in Washington DC, which contributed to his already spontaneous openness to dialogue with actors who think differently. He was also a member of the *President's Council on Bioethics* of the USA and of the Pontifical Academy for Life.

It is a text that cordially approaches those interested in the subject and is considered an indispensable work for experts in bioethics

* Finis Terrae University, School of Medicine, Institute of Bioethics. Chile. Universidad Autónoma de Chihuahua, School of Medicine and Biomedical Sciences. E-mail: kordonez@uft.cl <https://orcid.org/0000-0003-3199-1137>
Reception: 19/04/22 Acceptance: 06/05/22

since it differs from the vast majority of the published literature that is usually oriented to other currents of thought. Moreover, the author is diametrically clear about the basis of his proposal.

Alfonso believed that *without a reasonably firm framework of ethical convictions, it is practically impossible to direct one's own life while maintaining a certain coherence between the general purposes and the many concrete decisions*(3). For this reason, he always tried to bring his philosophy closer to the common reader.

A prerequisite for understanding this book is to know one of his works published in 2006 entitled *Basic Human Goods: Ethics of Natural Law* (3), which embodies a proposal of ethics through *a contemporary reformulation of the traditional ethical theory of Natural Law, presented in a way that is attractive and easily understandable in the current cultural context* (4). It is born from the classical philosophy of Aristotle, from which he generates a proposal of goods necessary for human fulfillment, without claiming to be exhaustive, as he himself acknowledges; but which invites to discern what should be the guidelines for action for every person to achieve a happy life. The goods he proposes are:

- 1) Life and health
- 2) Family
- 3) Friends
- 4) Work and play
- 5) Experience of beauty
- 6) Theoretical and practical knowledge
- 7) Inner harmony

I sincerely believe that, if the reasons I present turn out to be convincing and if someone manages to lead a life of successful search and appropriation of basic goods, that person will be able to have access to a fulfilled and complete life, at least as far as it is possible for those of us who live in an imperfect world where illness, old age and death endanger the enjoyment of any good (3).

The present book transfers the basic human goods to the field of bioethics, so that, in order to understand his reflections, it is necessary to know what was exposed in his 2006 publication.

The language is friendly and the introduction poses several questions that challenge the reader and move him to assume that there are new questions presented by the progress of science and technology, and that make us face issues which were previously just science fiction and whose answer is not elementary.

If the patient is in a state of permanent unconsciousness, is it ethical to turn off the respirator? Is there any difference if, before being unconscious, the patient declares that he/she does not want to be kept alive in those conditions? On the other hand, if she is a pregnant patient and is kept on artificial ventilation for months to allow her baby to be born and survive? Is a patient in a persistent coma 'alive' or 'dead'? (1).

The author does not provide answers, he only presents questions and invites the reader to ask himself the challenges inherent in bioethics, even challenging and motivating him not only to obtain answers of his own but also to continue reading the book on the specific topics of his interest.

Without any expectation of neutrality, it makes its position transparent and well founded. Moreover, it shows how the debates surrounding bioethics ultimately refer to ethical and ontological issues:

Ethics considers: Is it right or wrong to treat X in that certain way?
Ontology considers: What is X? A person? An object? Something else? Many philosophers would assert that before one can say how X should be treated, one must know who, or what, X is: what kind of being it is (1).

It also promotes the interdisciplinary dialogue typical of the bioethical methodology: *It is certainly laudable to develop an abstract philosophical discipline and at the same time to have the practical aim of putting itself at the*

service of the professionals of the medical art. The latter is also one of the objectives of this book (1), as he states in the introduction.

Likewise, he takes on board dominant bioethical currents such as principlism, dialogues with their arguments, substantiating his own position. Furthermore, *this book will propose, from natural law, a reinterpretation and application of these same principles. Moreover, although these, properly understood, are an essential part of a reasonable bioethics, they are by no means the whole of bioethics* (1). As Keown himself states in the preface to the book.

The present work of applied ethics brings together much of what the author had already written on specific bioethical topics, but bringing them together in a systematic way rather than in individual articles. As he had done with topics such as cloning(5), stem cells(6), the human embryo(7-10), human dignity(11), foundations of bioethics(12), personal identity and criteria of death(13). It also precedes these discussions on the beginning and end of life with the foundations of its bioethical reasoning.

It also includes, in the form of an appendix, pronouncements published during Gómez-Lobo's lifetime, on the human embryo (14) and the determination of death (15).

Obviously, this volume cannot include all bioethical topics in an exhaustive manner; some examples of the topics not addressed are justice in the distribution of resources, social bioethics, ecology, animal experimentation, etc. Likewise, it does not dialogue with all the bioethical currents currently in force.

I recommend reading this book, since, as Paulina Taboada affirms, *his sharpness in philosophical penetration, elegance in argumentation and expository clarity were always accompanied by an admirable simplicity and coherence of life* (4). Those of us who knew him had the opportunity to verify this. Therefore, I have no doubt that the reading of *Bioethics and Human Goods* represents a contribution to the reflection and formation of critical thinking of any reader willing to dialogue with the author.

References

1. Gómez-Lobo A. *Bioética y los bienes humanos*. Santiago, Chile: Ediciones UC; 2018.
2. Gómez-Lobo A. *Bioethics and the Human Goods*. Washington D. C.: Georgetown University Press; 2015. Available at: <https://www.hfsbooks.com/books/bioethics-and-the-human-goods-gomez-lobo-keown/>
3. Gómez-Lobo A. *Los bienes humanos: ética de la ley natural*. Santiago de Chile: Mediterráneo; 2006.
4. Taboada P. Homenaje al Profesor Alfonso Gómez-Lobo (Q.E.P.D.) *Bioética y 'Bienes Humanos Básicos'*. *ARS MEDICA Rev Cienc Médicas*. 2016 Jul 4; 41. Available at: <http://dx.doi.org/10.11565/arsmed.v41i1.106>
5. Gómez Lobo A. *Clonación humana: posibilidades y problemas éticos*. *Estud Públicos Santiago*. 2003; (89):5-22. Available at: https://www.cepchile.cl/cep/site/artic/20160304/asocfile/20160304093056/rev89_gomezlobo.pdf
6. Gomez-Lobo A. On the ethical evaluation of stem cell research: remarks on a paper by N. Knoepffler. *Kennedy Inst Ethics J*. 2004 Mar; 14(1):75-80. <http://dx.doi.org/10.1353/ken.2004.0015>
7. Gómez-Lobo A. On potentiality and respect for embryos: a reply to Mary Mahowald. *Theor Med Bioeth*. 2005; (26): 105-10. <http://dx.doi.org/10.1007/s11017-005-1235-9>
8. Gómez-Lobo A. Does respect for embryos entail respect for gametes? *Theor Med Bioeth*. 2004; 25(3):199-208. <https://doi.org/10.1023/b:meta.0000040038.52317.08>
9. Gómez-Lobo A. Individuality and Human Beginnings: A Reply to David DeGrazia. *J Law Med Ethics*. 2007Ago; 35(3):457-62. <http://dx.doi.org/10.1111/j.1748-720X.2007.00167.x>
10. Gómez-Lobo A. A note on metaphysics and embryology. *Theor Med Bioeth*. 2007; (28):331-5. Available at: <https://doi.org/10.1007/s11017-007-9042-0>
11. Gómez-Lobo A. Commentary on Dennett. Shulman A, editor. *Hum Dign Bioeth Essays Comm Pres Counc Bioeth*. 2008;95-8.
12. Gómez-Lobo A. Fundamentaciones de la Bioética. *Acta Bioethica*. 2009; 15(1):42-5. Available at: <https://www.scielo.cl/pdf/abioeth/v15n1/art05.pdf>
13. Gómez-Lobo A. Identidad personal y criterios de muerte. *Estud Públicos*. 2009; (114):35-72. Available at: <https://www.estudiospublicos.cl/index.php/cep/article/view/436/680>
14. George R, Gómez-Lobo A. *PCBE: Human Cloning and Human Dignity: An Ethical Inquiry-Full Report* [Internet]. Informe para el Consejo de Bioética del Presidente. Washington, DC. 2002 [cited 2022 Apr 9]. Available at: <https://bioethicsarchive.georgetown.edu/pcbe/reports/cloningreport/appendix.html#george>
15. Gómez-Lobo A. *The President's Council on Bioethics: Controversies in the Determination of Death: A White Paper Published by the President's Council on Bioethics* [Internet]. Personal Statement of Alfonso Gómez-Lobo. 2008 [cited 2022 Apr 9]. Available at: <https://bioethicsarchive.georgetown.edu/pcbe/reports/death/>

This work is under international license Creative Commons Reconocimiento-No-Comercial-CompartirIgual 4.0.



Políticas y criterios editoriales

Objetivo, identidad y misión de la revista

Objetivos científicos:

1. Dar a conocer investigaciones en curso o finalizadas sobre temas de bioética.
2. Contribuir a generar debate académico respecto a temas actuales de bioética.
3. Divulgar trabajos académicamente sólidos sobre cuestiones referentes a la bioética.
4. Fomentar el diálogo interdisciplinario en temas de relevancia y actualidad sobre las ciencias de la salud y de la vida.

Misión:

La revista *Medicina y Ética* contribuye a la realización y el fortalecimiento de la misión de la Facultad de Bioética de la Universidad Anáhuac México, especialmente en lo concerniente a la formación de una opinión basada en la bioética centrada en la persona humana:

<https://www.anahuac.mx/mexico/EscuelasyFacultades/bioetica/mision-y-vision>

Cobertura temática:

La revista *Medicina y Ética* fomenta el debate en torno a la bioética general con temas relacionados con el inicio y fin de la vida humana pero también con temas de bioética clínica, la figura del bioeticista y de los comités hospitalarios de bioética, así como temas de bioética global, biotecnologías, biopolítica y temas de bioética emergente.

Audiencia a la que se dirige:

- Público en general interesado en temas de bioética y en el debate actual en torno a las ciencias de la salud y de la vida.
- Académicos, investigadores y otros profesionales de la salud y de las humanidades que quieran contribuir al diálogo y reflexión serias sobre la bioética.

Políticas de sección

La revista contará con dos secciones: primera, artículos inéditos originales; y segunda, reseñas.

Los artículos y reseñas deberán escribirse en español o inglés, de manera clara y concisa; en fuente Arial con 12 puntos, a 1.5 de interlineado, en formato electrónico Word. Deberá enviarse directamente por el Open Journal Systems de la revista.

Las políticas puntuales de cada sección se especifican en el apartado de “Envíos”, en “Directrices para los autores”.

Proceso de revisión y evaluación por pares

1. El editor revisará que los artículos correspondan con la línea editorial de la revista.
2. Todos los manuscritos remitidos a la revista serán procesados por el software *Turnitin*, que es una solución de detección de similitud de contenidos. Cualquier similitud total o parcial no debidamente citada, será motivo de rechazo.
3. Se revisará que el texto cumpla con todas las indicaciones de forma señaladas en la entrega de originales.
4. Los artículos serán dictaminados por dos académicos de competencia relevante para el tema (revisión entre pares a doble ciego) en un plazo máximo de tres meses. Los nombres, tanto

de dictaminadores como del autor, permanecerán en el anonimato. El resultado puede ser:

a) *Publicable*

En ese caso, el artículo seguirá el proceso de traducción y publicación. Las decisiones de aceptar un artículo no serán revertidas, a menos que se identifiquen posteriormente problemas importantes.

b) *Publicable sujeto a modificaciones*

El autor realizará las modificaciones o correcciones, y lo someterá nuevamente a dictamen, sin que por ello la revista se comprometa a publicarlo. Si en esta segunda ocasión fuera rechazado nuevamente, el artículo ya no podrá ser presentado de nuevo.

c) *No publicable*

En el caso de respuesta negativa, el autor recibirá un dictamen con las opiniones de los dictaminadores.

La negativa a la publicación siempre será por el artículo y no por la persona.

El artículo rechazado no podrá ser enviado nuevamente a la revista en un periodo de seis meses.

Política de acceso abierto

Medicina y Ética brinda acceso abierto a su contenido con el principio de que la investigación esté disponible gratuitamente para el público que apoya un mayor intercambio global del conocimiento. Por lo que no existe un cobro de cuotas a los autores por envío, procesamiento y/o publicación de artículos.

Medicina y Ética se distribuye bajo una **Licencia Creative Commons Atribución-NoComercial-CompartirIgual 4.0 Internacional**, la cual refiere que el usuario es libre de:

- **Compartir:** copiar y redistribuir el material en cualquier medio o formato.
- **Adaptar:** remezclar, transformar y construir a partir del material.

Bajo los siguientes términos:

- **Atribución:** debe dar crédito de manera adecuada, brindar un enlace a la licencia, e indicar si se han realizado cambios. Puede hacerlo en cualquier forma razonable, pero no de forma tal que sugiera que usted o su uso tienen el apoyo de la licenciante.
- **NoComercial:** no puede hacer uso del material con propósitos comerciales.
- **CompartirIgual:** si remezcla, transforma o crea a partir del material, debe distribuir su contribución bajo la misma licencia del original.

Lineamientos y procedimientos éticos en la publicación

La revista cuenta con un protocolo estricto de seguimiento a denuncias sobre mala conducta de los investigadores o prácticas no éticas en los procesos de investigación.

Si se presenta una denuncia anónima o se realiza directamente al editor de la revista o a algún miembro del Comité Editorial sobre malas prácticas o conductas no éticas, el editor será el responsable de comenzar la investigación conducente, salvo que éste sea el acusado, en cuyo caso se deberá designar por mayoría simple a un miembro del Comité Editorial para que comience la investigación.

Se entiende por *mala conducta*:

Evitar la publicación de artículos en los que se haya producido una conducta indebida en la investigación, incluidos el plagio, el autoplagio, la manipulación de citas y la falsificación o fabricación de datos, etcétera.

Cuando se cuente con evidencia suficiente para comprobar la *mala conducta*, el editor o el responsable designado dará seguimiento a las acciones pertinentes que pueden ser:

1. En caso de *detección y comprobación de plagio de un artículo ya publicado*, se procederá a la retractación del mismo en el sitio web de la revista con la leyenda en todas las hojas de “Retractado”. Se notificará en la edición del siguiente número y se avisará con un mensaje extraordinario al autor, autores, Comité Editorial, Consejo Científico y a todos los suscriptores de la retractación del artículo en cuestión, así como de los motivos. Asimismo, será responsabilidad del editor avisar a las bases de datos en que se encuentra indizada la revista para que realicen el proceso correspondiente de retractación de dicho artículo.
2. En caso de *detección de falsa responsabilidad o nivel de autoría en la realización del artículo*, el editor deberá recabar la evidencia suficiente con los demás autores y notificar a todos los involucrados que se cambiará el nivel de autoría en el número ya publicado o por publicar, según sea el caso, e imponer una amonestación por escrito al autor que incurrió en la falta para advertirlo y exhortarlo a que no se repita. En caso de cometer una segunda falla de esta naturaleza, el autor quedará permanentemente vetado de publicar en la revista.
3. En caso de *detección y comprobación de una mala conducta por parte del editor de la revista*, el Comité Editorial, mediante la persona designada por mayoría simple, procederá a amonestarlo por escrito para advertir su falta y exhortarlo a no volver a hacerlo. En caso de incurrir en una segunda falla de esta naturaleza,

el editor podrá ser removido de su cargo bajo el aval del director de la revista.

4. En caso de *detección y comprobación de falsificación de datos y/o resultados en un artículo publicado*, se procederá de inmediato a la evaluación de las repercusiones y a las conclusiones del trabajo. El editor, junto con el Comité Editorial, las evaluarán y, en caso de determinar que fue determinante para las conclusiones de la investigación, se procederá a la retractación inmediata del artículo siguiendo los lineamientos estipulados en el apartado número 1 de esta sección. En cambio, si se determina que la fabricación de los datos o la alteración de los mismos no es determinante para las conclusiones del artículo, se procederá a notificar al autor para que haga una inmediata corrección de los mismos, en un lapso no mayor a 15 días hábiles y se le impondrá una amonestación por escrito para advertir y exhortar a que no vuelva a incurrir en dicha práctica. Cuando se reciba el texto modificado se suplirá el previo por la nueva versión advirtiendo de las erratas en la Editorial del número siguiente. En caso de que no se envíen las correcciones solicitadas, se procederá a la retractación del artículo siguiendo los pasos mencionados en el apartado número 1 de esta sección.

Política sobre autoría y contribución. Todos los autores que se mencionan en el artículo deben haber realizado una contribución significativa, incluyendo estudiantes y técnicos. Se exhorta a excluir a quienes no contribuyeron en su realización (autoría honoraria, regalada o por invitación).

Política antiplagio. *Medicina y Ética* mantiene una política antiplagio para garantizar la originalidad de todos los manuscritos mediante el uso de *Turnitin*, que es una solución de detección de similitud de contenidos.

La revista realiza una revisión de detección de similitud en todos los artículos y las reseñas que se publican en cada número y en caso

de detectarse un porcentaje considerable (arriba de 15%), el artículo o reseña serán rechazados. El autor recibirá una notificación con el motivo del rechazo, contando con un plazo de 15 días hábiles para realizar las correcciones pertinentes y así contribuir a la originalidad del texto enviado. En caso de que no se envíen dichas correcciones, el autor podrá realizar un nuevo envío, pero con una penalización de un tiempo de espera de tres meses. Si las correcciones son enviadas en el tiempo estipulado, el artículo se someterá de nuevo a una revisión de similitud de contenidos; si el porcentaje es menor a 15%, se turnará a dictamen, pero si el porcentaje sigue siendo el mismo o incluso incrementó, el artículo se rechazará y el autor quedará penalizado con un tiempo de espera de un año para volver a enviar su artículo a la revista.

Política sobre conflicto de interés. Todos los autores deben declarar cualquier conflicto de interés que pudiera existir con la publicación, para evitar alguna influencia sobre los resultados reportados.

No declarar los conflictos de interés es una falta ética que no será tolerada y se sancionará mediante la amonestación escrita al autor o al directamente involucrado y/o la retractación del artículo correspondiente, o bien la remoción del cargo si la falta fue cometida por el editor o algún miembro del Comité Editorial.

Política sobre supervisión ética. Todos los artículos de investigación original que hayan versado sobre animales vivos o personas humanas deberán presentarse a la revista junto con el folio de aprobación de un Comité de Ética en Investigación que será el responsable de verificar, entre otras cosas, la información respecto al consentimiento informado de los sujetos involucrados, privacidad y confidencialidad de datos personales, protección a los sujetos y poblaciones vulnerables, etcétera.

En caso de no contar con el aval de un Comité, se puede solicitar al Comité de Ética en Investigación de la Universidad Anáhuac México: <https://www.anahuac.mx/mexico/EscuelasyFacultades/bioetica/comite-de-etica>

No se aceptará ni turnará a dictamen ningún artículo que no cuente con este folio de aprobación en caso de que la investigación

que lo originó haya tenido como sujetos a animales vivos o personas humanas.

Correcciones posteriores a la publicación. La revista cuenta con mecanismos de corrección, revisión o retractación de los artículos después de su publicación.

Se considerará la retractación de una publicación en los siguientes casos:*

- Contar con evidencia de que el texto no es confiable, ya sea como resultado de un error, una fabricación, o falsificación, autoría inexacta, plagio.
- Haber sido publicada previamente en otro lugar sin la autorización del editor.
- Incluir material o datos sin autorización de uso.
- No contar con folio de un Comité de Ética en Investigación en los casos en que proceda.
- Infringir los derechos de autor o que exista algún otro problema legal grave (por ejemplo, difamación, privacidad).
- Llevar a cabo un proceso de revisión por pares comprometido o manipulado.
- Omitir, por parte del autor, la declaración de conflicto de intereses.

Responsabilidad del autor

- Contribuir sustancialmente en la concepción, el diseño, análisis e interpretación de los datos del artículo conforme a una conducta profesional y ética.
- Participar en la redacción del artículo con una revisión crítica y una conducta ética, así como aprobar la versión final del manuscrito.
- Manifiestar conflicto de intereses o ausencia del mismo.
- Presentar datos verídicos.

- Respetar los procesos y tiempos de la revista, del editor y de los dictaminadores.
- Realizar las correcciones sugeridas por el editor y los revisores en los plazos establecidos.
- Dar seguimiento a las etapas de la revista a través de su plataforma y abstenerse de establecer conversaciones personales con el editor.
- Cumplir cabalmente con todos los requisitos y las políticas editoriales.
- Acatar las amonestaciones impuestas y los tiempos de penalización señalados, en caso de que suceda.

Responsabilidad del editor

- Dar seguimiento puntual a los procesos de recepción, revisión, dictaminación y publicación de los artículos enviados a la revista.
- Mantener, mediante la plataforma digital de la revista, comunicación con el autor y los dictaminadores.
- Vigilar las buenas prácticas en la publicación y promover los valores éticos en el proceso de la misma.
- Aceptar o rechazar los trabajos de acuerdo con las políticas editoriales de la revista.
- Iniciar y dar seguimiento a las investigaciones necesarias para comprobar malas prácticas.
- Revisar y analizar los textos con una herramienta de detección de similitud.
- Asegurar un buen sistema de revisión doble ciego.
- Respetar la confidencialidad de todos los involucrados.
- No usar los manuscritos para beneficios personales.
- Actuar con ética, objetividad e imparcialidad durante todo el proceso editorial.
- Aceptar los errores en la publicación y corregirlos de manera rápida.

- Realizar la retractación del artículo en caso de que se comprueben faltas éticas que así lo ameriten.
- Acatar las decisiones del Comité Editorial o del director de la revista en caso de haber incurrido en faltas éticas.
- Reportar, al menos dos veces al año, al Comité Editorial y al Consejo Editorial sobre los avances y números publicados.

Responsabilidad del revisor/dictaminador

- Revisar de forma crítica, imparcial y puntual los manuscritos de los autores y hacerlo a través de la plataforma que alberga la revista.
- Declarar al editor cualquier conflicto de interés que pueda sesgar sus opiniones sobre el original o, en su defecto, abstenerse de realizar el dictamen bajo previo aviso al editor.
- No sugerir citas a sus propios trabajos o tomar información importante y apropiarse de ideas del autor en revisión.
- Respetar las decisiones y/o amonestaciones impuestas por el editor en caso de haber incurrido en alguna falta grave.
- Abstenerse de revelar su identidad con los autores del artículo que revisó después de la publicación del mismo.

* Basado en las Guías de retractación de COPE.

Directrices para autores

La revista contará con dos secciones: primera, Artículos, y segunda, Reseñas.

Los artículos y reseñas deberán escribirse en español o inglés, de manera clara y concisa; en fuente Arial con 12 puntos, a 1.5 de interlineado, en formato electrónico Word. Deberá enviarse directamente por el Open Journal Systems de la revista.

Artículos

Los artículos deberán contar con los siguientes requisitos:

- Material inédito.
- Extensión mínima de 15 cuartillas y máxima de 30. Deben ser solamente monográficos.
- Título en español y en inglés.
- Resumen en español de aproximadamente 150 palabras y su versión en inglés (abstract).
- Palabras clave: de tres a cinco palabras clave no contenidas en el título y su versión en inglés (keywords).
- Datos del autor. Nombre de cada autor con asterisco, señalando su lugar de adscripción laboral, ciudad y país y puesto de trabajo brevemente, así como su correo electrónico y su código ORCID.

Ejemplo:

Nombre, Apellidos

Profesor /director/ investigador de la Facultad de... / del Hospital... / del Centro de investigación...

De la (nombre de la institución)

Ciudad, País

El primer autor deberá enviar su correo electrónico.

La Coordinación Editorial se reserva el derecho de omitir títulos excesivos.

Ejemplo:

Nombre, Apellidos

Director asistente del Centro de Oncología Pediátrica (~~del Servicio de Pediatría~~)

Del Hospital X

El nombre del primer autor deberá corresponder a quien más haya intervenido en la elaboración del artículo, no por cargos académicos o clínicos.

En caso de existir conflicto de interés, los autores deben señalarlo en la publicación.

Si su artículo es de carácter cuantitativo y su estudio se llevó a cabo con personas o animales, es necesario que nos proporcione, además de todos los datos solicitados en las políticas y normas editoriales, el número de folio o constancia de que su trabajo fue aprobado por un Comité de Ética en Investigación. Sin este documento, NO podemos proceder a darle el seguimiento editorial.

Si usted no cuenta con dicha probación, puede recurrir al Comité de Ética en Investigación de la Universidad Anáhuac México, quien le dará el seguimiento correspondiente. El correo de contacto es: precomite@anahuac.mx

Reseñas

Las reseñas deberán incluir el título del trabajo que se expone con su referencia bibliográfica. Además, el nombre, cargo, correo electrónico y código ORCID del autor de la reseña.

La reseña es una crítica académica, respetuosa y debe señalar los límites y los aportes del trabajo en cuestión.

Su extensión no deberá superar las cinco páginas.

Bibliografía

Se seguirá el estilo Vancouver.

*** Las referencias de cada artículo deberán incluir su DOI, en caso de que lo tenga.**

El DOI deberá mostrarse como un enlace URL completo y no estar precedido por doi: o DOI:

Ejemplo: Soleimani N, Mohabati Mobarez A, Farhangi B. Cloning, expression and purification flagellar sheath adhesion of *Helicobacter pylori* in

Escherichia coli host as a vaccination target. Clin Exp Vaccine Res. 2016 Jan;5(1):19-25. <https://doi.org/10.7774/cevr.2016.5.1.19>

Libro completo

Autor/es. Título del libro. Edición. Lugar de publicación: Editorial; año.
Bell J. Doing your research project. 5th. ed. Maidenhead: Open University Press; 2005.

Volúmenes independientes de libros

1. Volúmenes con título propio, pero de los mismos autores/editores

Autor/es. Título del libro. Edición. Lugar de publicación: Editorial; año. Páginas. Vol. n°. Título del capítulo.
Cicchetti D, Cohen DJ, editors. Developmental psychopathology. Vol. 1, Theory and methods. New York: John Wiley & Sons, Inc.; c1995. 787 p.

2. Monografías seriadas

Autor/es. Título del libro. Edición. Lugar de publicación: Editorial; año. Páginas. (Autor/es. Título de la serie. Vol. n°.)
Stephens D, editor. Adult audiology. Oxford (UK): Butterworth-Heinemann; c1997. 657 p. (Kerr AG, editor. Scott-Brown's otolaryngology. Vol. 2).

Capítulos de libros

Autor/es del capítulo. Título del capítulo. En: Director/Coordinador/Editor del libro. Título del libro. Edición. Lugar de publicación: Editorial; año. página inicial-final del capítulo.
Franklin AW. Management of the problem. En: Smith SM, editor. The maltreatment of children. Lancaster: MTP; 2002. p. 83-95.

Artículo de revista

Autor/es. Título del artículo. Abreviatura internacional de la revista. año; volumen(número); página inicial-final del artículo.

Dawes J, Rowley J. Enhancing the customer experience: contributions from information technology, *J Business Res.* 2005; 36(5):350-7.

Actas de congresos y conferencias (se citan como un libro)

Harnden P, Joffe JK, Jones WG, editors. Germ cell tumours V. Proceedings of the 5th Germ Cell Tumour Conference; 2001 Sep 13-15; Leeds, UK. New York: Springer; 2002.

Comunicaciones y ponencias

Autor/es de la comunicación/ponencia. Título de la comunicación/ponencia. En: Título oficial del Congreso. Lugar de publicación: Editorial; año. página inicial-final de la comunicación/ponencia.

Anderson JC. Current status of chorion villus biopsy. Paper presented at: APSB 1986. Proceedings of the 4th Congress of the Australian Perinatal Society, Mothers and Babies; 1986 Sep 8-10; Queensland, Australian. Berlin: Springer; 1986. p. 182-191.

Recursos en internet

Libros

Autores. Título [Internet]. Lugar: Editor; año [revisión; consultado]. Disponible en: dirección electrónica.

Richardson ML. Approaches to differential diagnosis in musculoskeletal imaging [Internet]. Seattle (WA): University of Washington School of Medicine; 2007-2008 [revisión 2007-2008; consultado 29 de marzo de 2009]. Disponible en: <http://www.rad.washington.edu/mskbook/index.html>

Artículos de revistas

Autor. Título. Nombre de la revista abreviado [Internet]. año [consultado]; volumen(número): páginas o indicador de extensión. Disponible en: dirección electrónica.

Aboud S. Quality of improvement initiative in nursing homes. *Am J Nurs* [Internet]. 2002 [consultado 22 de noviembre de 2012]; 102(6). Disponible en: <http://www.nursingworld.org>

Sitios web

Autor/es. Título [Internet]. Lugar de publicación: Editor; Fecha de publicación [revisado; consultado]. Disponible en: dirección electrónica.
European Space Agency. ESA: Missions, Earth Observation: ENVISAT. [Internet]. [consultado 3 de julio de 2012]. Disponible en: <http://envi-sat.esa.int/>

Parte de un sitio web

Medline Plus [Internet]. Bethesda (MD): U.S. National Library of Medicine; c2009. Dental health; 6 de mayo de 2009 [citado 16 de junio de 2009]; [about 7 screens]. Disponible en: <http://www.nlm.nih.gov/medline-plus/dentalhealth.html>

Datos de investigación

Veljić M, Rajčević N, Bukvički D. A Revision Of The Moss Collection Of The University Of Belgrade Herbarium (Beou) From The Ostrozub Mountain In Serbia [Internet]. Zenodo; 2016. Disponible en: <https://doi.org/10.5281/ZENODO.159099>

Citas en el texto

Las citas en el texto se efectúan a través de llamadas con números arábigos entre paréntesis.

Cada trabajo citado en el texto debe tener un único número asignado por orden de citación. Si se cita una obra más de una vez, conservará el mismo número.

Las citas de un autor se pueden realizar por un número o integrando el nombre del autor seguido de un número en el texto. Cuando en el texto se menciona un autor, el número de la referencia se pone

tras el nombre de éste. Si no se nombra al autor, el número aparecerá al final de la frase.

Los tumores pueden extenderse desde el pulmón a cualquier parte del cuerpo (1)...

Como indicó Lagman (2) los cuidados de la diabetes...

Si la obra tiene más de un autor, se citará en el texto el primer autor *et al.*

Simona *et al.* (5) establecen que el principio...

Para citar una obra que no tiene un autor conocido, se debe usar lo que se denomina como “autor corporativo”. Por ejemplo, una organización o una entidad.

El Ministerio de Sanidad (4) recientemente ha estimado que la hepatitis...

El número de personas que sufren de hepatitis en España ha crecido un 14% en los últimos 20 años (4)...

Algunos libros contienen capítulos escritos por diferentes autores. Cuando se cita el capítulo se citará al autor del capítulo, no al editor literario o director de la obra.

Bell (3) identificó que las personas que sufren de diabetes mellitus 2 requieren unos cuidados alimentarios estrictos...

Cuando hay más de una cita, éstas deben separarse mediante comas, pero si fueran correlativas, se menciona la primera y la última separadas por un guion.

Modern scientific nomenclature really began with Linnaeus in botany (1), but other disciplines (2,5) were not many years behind in developing various systems (4-7) for nomenclature and symbolization

Cita directa. Debe ser breve, de menos de cinco renglones, se inserta dentro del texto entre comillas, y el número correspondiente se coloca al final, después de las comillas y antes del signo de puntuación, se incluye la paginación.

“...has been proven demonstrably false.” (4, p. 23)

Editorial policies and criteria

Objective, identity and mission of the magazine

Scientific objectives:

1. Publicize ongoing or completed research on bioethics issues.
2. Contribute to generate academic debate regarding current issues of bioethics.
3. Disseminate academically solid works on issues related to bioethics.
4. Promote interdisciplinary dialogue on relevant and current issues in health and life sciences.

Mission:

The *Medicina y Ética* journal contributes to the realization and strengthening of the mission of the Faculty of Bioethics of the Universidad Anáhuac México, especially regarding the formation of an opinion based on bioethics centered on the human person:

<https://www.anahuac.mx/mexico/EscuelasyFacultades/bioetica/mision-y-vision>

Thematic coverage:

The journal *Medicina y Ética* promotes debate around general bioethics with topics related to the beginning and end of human life but also with topics of clinical bioethics, the figure of the bioethicist and hospital bioethics committees, as well as topics of global bioethics, biotechnologies, biopolitics and emerging bioethics issues.

Target audience:

- General public interested in bioethics issues and in the current debate around health and life sciences.
- Academics, researchers and other health and humanities professionals who want to contribute to serious dialogue and reflection on bioethics.

Section policies

The magazine will have two sections: first, original unpublished articles; and second, reviews.

Articles and reviews must be written in Spanish or English, clearly and concisely; in Arial font with 12 points, 1.5 line spacing, in Word electronic format. It should be sent directly through the journal's Open Journal Systems.

The specific policies of each section are specified in the "Submissions" section, in "Guidelines for authors".

Peer review and evaluation process

1. The editor will check that the articles correspond to the editorial line of the journal.
2. All manuscripts submitted to the journal will be processed by *Turnitin* software, which is a content similarity detection solution. Any total or partial similarity not properly cited will be grounds for rejection.
3. It will be checked that the text complies with all the indications indicated in the delivery of originals.
4. The articles will be judged by two academics with relevant competence for the subject (double-blind peer review) within a maximum period of three months. The names of both

the reviewers and the author will remain anonymous. The result can be:

a) *Publishable*

In that case, the article will follow the translation and publication process. Decisions to accept an article will not be reversed unless significant issues are subsequently identified.

b) *Publishable subject to modifications*

The author will make the modifications or corrections, and will submit it again for opinion, without the journal committing to publish it. If on this second occasion it is rejected again, the article can no longer be submitted again.

c) *Not publishable*

In the case of a negative response, the author will receive an opinion with the opinions of the reviewers.

The refusal to publish will always be for the article and not for the person.

The rejected article may not be sent back to the journal for a period of six months.

Open access policy

Medicina y Ética provides open access to its content with the principle that research is freely available to the public that supports a greater global exchange of knowledge. Therefore, there is no charge of fees to authors for submission, processing and/or publication of articles.

Medicina y Ética is distributed under a **Licencia Creative Commons Atribución-NoComercial-CompartirIgual 4.0 Internacional**, which states that the user is free to:

- Share: copy and redistribute the material in any medium or format.
- Adapt: remix, transform and build from the material.

Under the following terms:

- Attribution: the author must give proper credit, provide a link to the license, and indicate if changes have been made in any reasonable way, but not in any way that suggests that their use is endorsed by Licensor.
- Non-Commercial: the author may not use the material for commercial purposes.
- ShareAlike: If the author remixes, transforms, or builds on the material, it will be necessary to distribute the contribution under the same license as the original.

Ethical guidelines and procedures in publication

The journal has a strict protocol for monitoring reports of misconduct by researchers or unethical practices in research processes.

If an anonymous complaint is filed or made directly to the editor of the journal or to any member of the Editorial Committee about bad practices or unethical conduct, the editor will be responsible for starting the investigation, unless he is the accused, in which case a member of the Editorial Committee must be appointed by simple majority to start the investigation.

Misconduct is understood as:

Avoid publishing articles where research misconduct has occurred, including plagiarism, self-plagiarism, citation manipulation, and data falsification or fabrication, etc.

When there is sufficient evidence to prove the misconduct, the editor or the designated person in charge will follow up on the pertinent actions that may be:

1. In case of *detection and verification of plagiarism of an article already published*, it will be retracted on the journal's website with the legend "Retracted" on all pages. The author, authors, Editorial Committee, Scientific Council and all subscribers of the retraction of the article in question, as well as the reasons, will be notified in the edition of the next issue, as well as the reasons. Likewise, it will be the responsibility of the editor to notify the databases in which the journal is indexed so that they carry out the corresponding process of retracting said article.
2. In case of *detection of false responsibility or level of authorship in the article*, the editor must collect sufficient evidence from the other authors and notify all those involved that the level of authorship will be changed in the number already published or to be published, as the case may be, and impose a written reprimand on the author who committed the offense to warn him and exhort him not to repeat it. In the event of committing a second failure of this nature, the author will be permanently banned from publishing in the journal.
3. In case of *detection and verification of misconduct by the editor of the journal*, the Editorial Committee, through the person appointed by a simple majority, will proceed to admonish him in writing to warn him of his fault and exhort him not to do it again. In case of incurring a second failure of this nature, the editor may be removed from his position under the endorsement of the director of the magazine.

4. In case of detection and verification of falsification of data and/or results in a published article, the evaluation of the repercussions and the conclusions of the work will be carried out immediately. The editor, together with the Editorial Committee, will evaluate them and, if it is determined that it was decisive for the conclusions of the investigation, the article will be immediately retracted following the guidelines stipulated in section number 1 of this section. On the other hand, if it is determined that the fabrication of the data or the alteration of the same is not decisive for the conclusions of the article, the author will be notified to make an immediate correction of the same, in a period not exceeding 15 working days and a written reprimand will be imposed to warn and exhort him not to incur in said practice again. When the modified text is received, the previous one will be replaced by the new version, warning of the errata in the Editorial of the following number. If the requested corrections are not sent, the article will be retracted following the steps mentioned in section number 1 of this section.

Policy on authorship and contribution. All authors mentioned in the article must have made a significant contribution, including students and technicians. It is exhorted to exclude those who did not contribute to its realization (honorary authorship, gift or by invitation).

Anti-plagiarism policy. *Medicina y Ética* maintains an anti-plagiarism policy to guarantee the originality of all manuscripts using *Turnitin*, which is a content similarity detection solution.

The journal performs a similarity detection review on all articles and reviews published in each issue and if a considerable percentage (above 15%) is detected, the article or review will be rejected. The author will receive a notification with the reason for the rejection, with a period of 15 working days to make the pertinent corrections and thus contribute to the originality of the text sent. If these corrections are not sent, the author may make a new submission, but with a penalty of a waiting time of three months. If the corrections are

sent within the stipulated time, the article will be submitted again to a content similarity review; if the percentage is less than 15%, it will take turns to opinion, but if the percentage remains the same or even increased, the article will be rejected, and the author will be penalized with a waiting time of one year to resubmit his article to the journal.

Policy on conflict of interest. All authors must declare any conflict of interest that may exist with the publication, to avoid any influence on the reported results.

Not declaring conflicts of interest is an ethical offense that will not be tolerated and will be sanctioned by means of a written reprimand to the author or the person directly involved and/or the retraction of the corresponding article, or removal from the post if the offense was committed by the editor, or any member of the Editorial Committee.

Ethics Oversight Policy. All original research articles that have dealt with live animals or humans must be submitted to the journal together with the approval sheet of a Research Ethics Committee that will be responsible for verifying, among other things, the information regarding informed consent, of the subjects involved, privacy and confidentiality of personal data, protection of subjects and vulnerable populations, etc.

If you do not have the endorsement of a Committee, you can request it from the Research Ethics Committee of the Universidad Anáhuac México: <https://www.anahuac.mx/mexico/EscuelasyFacultades/bioetica/comite-de-etica>

Any article that does not have this approval sheet will not be accepted or turned over to an opinion if the research that originated it had live animals or human subjects as subjects.

Post-publication discussions. The journal has mechanisms for correcting, revising or retracting articles after their publication.

The retraction of a publication will be considered in the following cases:*

- Have evidence that the text is unreliable, whether as a result of error, fabrication, or forgery, inaccurate authorship, plagiarism.

- Have been previously published elsewhere without the permission of the publisher.
- Include material or data without authorization of use.
- Not having a file from a Research Ethics Committee in the cases where appropriate.
- Copyright infringement or any other serious legal issue (e.g., defamation, privacy).
- Conducting a compromised or rigged peer review process.
- Omit, by the author, the declaration of conflict of interest.

Author Responsibility

- Substantially contribute to the conception, design, analysis, and interpretation of article data in accordance with professional and ethical conduct.
- Participate in the writing of the article with critical review and ethical conduct, as well as approve the final version of the manuscript.
- Manifest conflict of interest or lack thereof.
- Present true data.
- Respect the processes and times of the journal, the editor and the reviewers.
- Make the corrections suggested by the editor and reviewers within the established deadlines.
- Monitor the stages of the magazine through its platform and refrain from establishing personal conversations with the editor.
- Fully comply with all editorial requirements and policies.
- Abide by the warnings imposed and the penalty times indicated, in case it happens.

Publisher Responsibility

- Give punctual follow-up to the processes of reception, review, ruling and publication of the articles sent to the magazine.

- Maintain, through the journal's digital platform, communication with the author and reviewers.
- Monitor good practices in publication and promote ethical values in the publication process.
- Accept or reject papers in accordance with the journal's editorial policies.
- Initiate and follow up on the necessary investigations to verify bad practices.
- Review and analyze the texts with a similarity detection tool.
- Ensure a good double-blind review system.
- Respect the confidentiality of all involved.
- Do not use the manuscripts for personal gain.
- Act ethically, objectively and impartially throughout the editorial process.
- Accept errors in the publication and correct them quickly.
- Carry out the retraction of the article if ethical faults are verified that warrant it.
- Abide by the decisions of the Editorial Committee or the director of the magazine in case of having incurred in ethical faults.
- Report, at least twice a year, to the Editorial Committee and the Editorial Board on the advances and numbers published.

Responsibility of the reviewer/dictator

- Critically, impartially and punctually review the authors' manuscripts and do so through the platform that hosts the journal.
- Declare to the editor any conflict of interest that may bias their opinions on the original or, failing that, refrain from making the opinion prior notice to the editor.
- Do not suggest citations to their own works or take important information and appropriate ideas from the author under review.
- Respect the decisions and/or reprimands imposed by the editor in case of having incurred in any serious fault.

- Refrain from disclosing your identity to the authors of the article you reviewed after publication of the article.

* Based on the COPE Retraction Guidelines.

Guidelines for authors

the magazine will have two sections: first, Articles, and second, Reviews.

Articles and reviews must be written in Spanish or English, clearly and concisely; in Arial font with 12 points, 1.5 line spacing, in Word electronic format. It should be sent directly through the journal's Open Journal Systems.

Articles

Articles must meet the following requirements:

- Unpublished material.
- Minimum extension of 15 pages and maximum of 30. They must be monographic only.
- Title in Spanish and English.
- Summary in Spanish of approximately 150 words and its version in English (abstract).
- Keywords: three to five keywords not contained in the title and its English version (keywords).
- Author data. Name of each author with an asterisk, indicating their place of employment, city and country and job title briefly, as well as their email and ORCID code.

Example:

Name surname

Professor / director / researcher of the Faculty of... / of the Hospital... / of the Research Center...

From the (name of institution)

City Country

The first author must send their email.

The Editorial Coordination reserves the right to omit excessive titles.

Example:

Name surname

Assistant Director of the Pediatric Oncology Center (of the Pediatric Service)

Hospital X

The name of the first author must correspond to the person who has been most involved in the preparation of the article, not by academic or clinical positions.

If there is a conflict of interest, the authors must indicate it in the publication.

If your article is of a quantitative nature and your study was carried out with people or animals, you must provide us, in addition to all the data requested in the editorial policies and regulations, the folio number or proof that your work was approved by a Research Ethics Committee. Without this document, we CANNOT proceed with the editorial follow-up.

If you do not have such approval, you can resort to the Research Ethics Committee of the Universidad Anáhuac México, who will give you the corresponding follow-up. The contact email is: precomite@anahuac.mx

Reviews

The reviews must include the title of the work that is exposed with its bibliographic reference. In addition, the name, position, email and ORCID code of the author of the review.

The review is an academic criticism, respectful and should point out the limits and contributions of the work in question.

Its length should not exceed five pages.

Bibliography

Vancouver style will be followed.

* **The references of each article must include its DOI, if it has one.**

The DOI must be displayed as a full URL link and not be preceded by doi: or DOI:

Example: Soleimani N, Mohabati Mobarez A, Farhangi B. Cloning, expression and purification flagellar sheath adhesion of *Helicobacter pylori* in *Escherichia coli* host as a vaccination target. *Clin Exp Vaccine Res.* 2016 Jan;5(1):19-25. <https://doi.org/10.7774/cevr.2016.5.1.19>

Complete Book

Author/s. Title of the book. Edition. Place of publication: Publisher; year.

Bell J. Doing your research project. 5th. ed. Maidenhead: Open University Press; 2005.

Independent volumes of books

1. Volumes with their own title, but by the same authors/editors

Author/s. Title of the book. Edition. Place of publication: Publisher; year. Pages. Vol. no. Chapter title.

Cicchetti D, Cohen DJ, eds. Developmental psychopathology. Vol. 1, Theory and methods. New York: John Wiley & Sons, Inc.; c1995. 787 pages

2. Serial monographs

Author/s. Title of the book. Edition. Place of publication: Publisher; year. Pages. (Author/s. Title of the series. Vol. n°.)

Stephens D, editor. Adult audiology. Oxford (UK): Butterworth-Heinemann; c1997. 657 pages (Kerr AG, ed. Scott-Brown's otolaryngology. Vol. 2).

Chapters of books

Author/s of the chapter. Chapter title. In: Director/Coordinator/Editor of the book. Title of the book. Edition. Place of publication: Publisher; year. start-end page of the chapter.

Franklin AW. Management of the problem. In: Smith SM, editor. The mistreatment of children. Lancaster: M.T.P.; 2002. p. 83-95.

Magazine article

Author/s. Article title. International abbreviation of the magazine. year; volume(number): initial-final page of the article.

Dawes J, Rowley J. Enhancing the customer experience: contributions from information technology, J Business Res. 2005; 36(5):350-7.

Proceedings of congresses and conferences (cited as a book)

Harnden P, Joffe JK, Jones WG, eds. Germ cell tumors V. Proceedings of the 5th Germ Cell Tumor Conference; 2001 Sep 13-15; Leeds,UK. New York: Springer; 2002.

Communications and presentations

Author/s of the communication/presentation. Title of the communication/presentation. In: Official title of the Congress. Place of publication: Publisher; year. initial-final page of the communication/presentation.

Anderson JC. Current status of chorion villus biopsy. Paper presented at: APSB 1986. Proceedings of the 4th Congress of the Australian Perinatal Society, Mothers and Babies; 1986 Sep 8-10; Queensland, Australia. Berlin: Springer; 1986. p. 182-191.

Internet resources

Books

Authors. Title [Internet]. Place: Publisher; year [revision; consulted]. Available at: electronic address.

RichardsonML. Approaches to differential diagnosis in musculoskeletal imaging [Internet]. Seattle (WA): University of Washington School of Medicine; 2007-2008 [2007-2008 revision; accessed March 29, 2009]. Available at: <http://www.rad.washington.edu/mskbook/index.html>

Magazine articles

Author. Title. Abbreviated journal name [Internet]. year [queried]; volume(number): pages or extension indicator. Available at: electronic address.

Aboud S. Quality of improvement initiative in nursing homes. *Am J Nurs* [Internet]. 2002 [cited 2012 Nov 22]; 102(6). Available at: <http://envisat.esa.int/>

Websites

Author/s. Title [Internet]. Place of publication: Publisher; Publication date [revised; consulted]. Available at: electronic address.

European Space Agency. ESA: Missions, Earth Observation: ENVISAT. [Internet]. [Accessed 2012 Jul 3]. Available at: <http://envisat.esa.int/>

Part of a website

Medline Plus [Internet]. Bethesda (MD): US. National Library of Medicine; c2009. dental health; 2009 May 6 [cited 2009 Jun 16]; [about 7 screens]. Available at: <http://www.nlm.nih.gov/medlineplus/dentalhealth.html>

Research data

Veljić M, Rajčević N, Bukvički D. A Revision Of The Moss Collection Of The University Of Belgrade Herbarium (Beou) From The Ostrozub Mountain In Serbia [Internet]. Zenodo; 2016. Available at: <https://doi.org/10.5281/ZENODO.159099>

In-text citations

Citations in the text are made through calls with Arabic numbers in parentheses.

Each work cited in the text must have a unique number assigned in order of citation. If a work is cited more than once, it will keep the same number.

Citations of an author can be made by a number or by integrating the author's name followed by a number in the text. When an author is mentioned in the text, the reference number is placed after the author's name. If the author is not named, the number will appear at the end of the sentence.

Tumors can spread from the lung to any part of the body (1)...
As Lagman (2) indicated, diabetes care...

If the work has more than one author, the first author et al. will be cited in the text.

Simone et al. (5) establishes that the principle...

To cite a work that does not have a known author, what is called a "corporate author" must be used. For example, an organization or an entity.

The Ministry of Health (4) has recently estimated that hepatitis...
The number of people suffering from hepatitis in Spain has grown by 14%
in the last 20 years (4)...

Some books contain chapters written by different authors. When citing the chapter, the author of the chapter will be cited, not the literary editor or director of the work.

Bell (3) identified that people suffering from type 2 diabetes require strict dietary care...

When there is more than one citation, they must be separated by commas, but if they are correlative, the first and last are mentioned separated by a hyphen.

Modern scientific nomenclature really began with Linnaeus in botany (1),
but other disciplines (2,5) were not many years behind in developing
various systems (4-7) for nomenclature and symbolization.

Direct citation: It must be brief, less than five lines, it is inserted within the text between quotation marks, and the corresponding number is placed at the end, after the quotation marks and before the punctuation mark, the pagination is included

“...has been proven demonstrably false.” (4, p. 23)