

El derecho a conocer los orígenes biológicos del niño(a) concebido por TRHA:  
reflexiones desde la situación del anonimato del donante

*The right to know the biological origins of the child conceived by AHRT:  
reflections from the situation of current donor anonymity*

**Niza Valdivia Gómez**

De la interoperabilidad de datos a la "interoperabilidad moral" en la arquitectura mundial  
de datos sanitarios: caso de uso integrado de análisis ético computacional  
impulsado por IA con puntuación de propensión bayesiana y análisis de costos  
y beneficios que optimizan la eficiencia y la equidad en el cáncer colorrectal

*From data interoperability to 'moral interoperability' in the global health data architecture:  
integrated use case of AI-driven computational ethical analysis with Bayesian-propensity  
score and cost-benefit analyses optimizing efficiency and equity in colorectal cancer*

**Dominique J Monlezun, Claudia Sotomayor, Maria Ines Girault,  
Alberto Garcia, Colleen Gallagher**

# Medicina & ética

Revista internacional de bioética, deontología y ética médica



**2024 / 4**

Octubre - Diciembre  
October - December

ISSN revista digital  
2594-2166

Los dilemas bioéticos de la legalización de la 'ayuda activa a morir' en Francia

*The bioethical dilemmas of legalizing 'active aid in dying' in France*

**Maroun BADR**

Cuidados paliativos perinatales: un abordaje integral

*Perinatal palliative care: a comprehensive approach*

**Ignacio A. Ricaud Vélez, Inés Hanhausen Estrada,  
Santiago Phillibert Rosas**

Reflexiones éticas del impacto y desafíos de la inteligencia artificial  
en la medicina de laboratorio

*Ethical reflections on the impact and challenges of artificial intelligence  
in laboratory medicine*

**Carlos Alberto Román Collazo, Jonathan Brenner,  
Diego Andrade Campoverde**

Voluntades anticipadas, revisión histórica, legislación  
y perspectivas en la relación clínica

*Advance Directives, Historical Review, Legislation  
and Perspectives on the Clinical Relationship*

**Jorge Augusto Moncaleano Sáenz, Martha Patricia Rodríguez Sánchez**

Originalidad doctrinal Humanae vitae

*Doctrinal Originality Humanae vitae*

**Alain Mattheeuws**



## 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](http://www.anahuac.mx/mexico/EscuelasyFacultades/bioetica/revista-medicina-y-etica)

**RECTOR**

Dr. Cipriano Sánchez García, L.C.

**VICERRECTORES ACADÉMICOS**

Dra. Lorena Rosalba Martínez Verduzco

Dr. Jose Pozón López

**DIRECTOR DE LA FACULTAD DE BIOÉTICA**

Dr. José Alberto Castilla Barajas

**DIRECTORA DE INVESTIGACIÓN**

Dra. Rebeca Illiana Arévalo Martínez

**EDITOR DE REVISTAS ACADÉMICAS**

Lic. Alexander Ramírez López

*Medicina y Ética* está incluida en Scielo México, en 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**

José Alberto Castilla Barajas, PhD

**EDITORA**

María Elizabeth de los Ríos Uriarte, PhD

**DISEÑO DE PORTADA**

Priscilla Camargo Bacha

**TRADUCCIÓN**

Sara Palatchi

**COMPOSICIÓN TIPOGRÁFICA**

Casa Aldo Manuzio

**MEDICINA Y ÉTICA**

Revista Internacional de Bioética, Deontología y Ética Médica

**BIOETHICS AND MEDICINE**

The International Journal of Bioethics, Deontology and Medical Ethics

Volumen XXXV

2024/4

Octubre - Diciembre

October - December

**Consejo Científico**

Agazzi Evandro, Aznar Lucea Justo (†), Carrillo José Damián, Ferrer Jorge,  
García Gómez Alberto, Colleen M. Gallagher, 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.

**Medicina y Ética.** Revista Internacional de Bioética, Deontología y Ética Médica, Vol. XXXV, Octubre-Diciembre 2024, 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/>

Editora responsable: Dra. María Elizabeth de los Ríos Uriarte.

Reserva de Derechos al Uso Exclusivo del Título:  
04-2021-061709595900-102, ISSN electrónico: 2594-2166,  
otorgados por el Instituto Nacional del Derecho de Autor.

Responsable de la última actualización de este número,  
Facultad de Bioética, Dra. María Elizabeth de los Ríos Uriarte,  
Av. Universidad Anáhuac núm. 46, Colonia Lomas Anáhuac,  
C.P. 52786, Huixquilucan, Estado de México. Tel.: 55 5627 0210,

Fecha de la última modificación: 11 de septiembre de 2024.

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.....949

Introduction.....954

## Artículos:

El derecho a conocer los orígenes biológicos del niño(a) concebido por TRHA:  
reflexiones desde la situación del anonimato del donante.....959

*The right to know the biological origins of the child conceived by AHRT:  
reflections from the situation of current donor anonymity.....975*

### Niza Valdivia Gómez

De la interoperabilidad de datos a la "interoperabilidad moral" en la arquitectura mundial de datos sanitarios: caso de uso integrado de análisis ético computacional impulsado por IA con puntuación de propensión bayesiana y análisis de costos y beneficios que optimizan la eficiencia y la equidad en el cáncer colorrectal.....990

*From data interoperability to 'moral interoperability' in the global health data architecture: integrated use case of AI-driven computational ethical analysis with Bayesian-propensity score and cost-benefit analyses optimizing efficiency and equity in colorectal cancer.....1024*

### Dominique J Monlezun, Claudia Sotomayor, Maria Ines Girault, Alberto Garcia, Colleen Gallagher

Los dilemas bioéticos de la legalización de la 'ayuda activa a morir' en Francia.....1055

*The bioethical dilemmas of legalizing 'active aid in dying' in France.....1077*

### Maroun BADR

Cuidados paliativos perinatales: un abordaje integral.....1098

*Perinatal palliative care: a comprehensive approach.....1118*

### Ignacio A. Ricaud Vélez, Inés Hanhausen Estrada, Santiago Phillibert Rosas

Reflexiones éticas del impacto y desafíos de la inteligencia artificial en la medicina de laboratorio.....1137

*Ethical reflections on the impact and challenges of artificial intelligence in laboratory medicine.....1166*

### Carlos Alberto Román Collazo, Jonathan Brenner, Diego Andrade Campoverde

Voluntades anticipadas, revisión histórica, legislación y perspectivas en la relación clínica.....1194

*Advance Directives, Historical Review, Legislation and Perspectives on the Clinical Relationship.....1229*

### Jorge Augusto Moncaleano Sáenz, Martha Patricia Rodríguez Sánchez

Originalidad doctrinal *Humanae vitae*.....1262

*Doctrinal Originality Humanae vitae.....1287*

### Alain Mattheeuws

## EDITORIAL

En este último número del año se presentan una variedad de temas actuales y pertinentes cuyos debates abarcan las discusiones presentes en bioética desde la perspectiva internacional.

El primer artículo aborda la pertinencia actual del anonimato de donantes para las clínicas de reproducción asistida. La doctora Valdivia, presenta un cuestionamiento profundo sobre la permisividad del anonimato de donantes en contraposición con el derecho de filiación de los niños y niñas reconocido en el artículo número 7.1 de la Convención de los Derechos del Niño.

Advierte que este derecho no se limita al mero conocimiento de los padres biológicos, sino que se extiende al derecho a conocer la herencia genética con fines de mejoras en los tratamientos a futuro y de detección temprana de enfermedades que pueden tener riesgos y consecuencias graves en la vida del menor.

A pesar de que el derecho de filiación no se equipara, aclara la autora, con el ejercicio de ese derecho que es directamente la acción del niño o niña por conocer su herencia biológica, el asunto requiere debate más allá de los estigmas que existen en torno a la infertilidad, a las técnicas de reproducción asistida y las regulaciones permisivas o prohibicionistas del anonimato de los diferentes países.

Lo anterior debe tener como base, la discusión actual sobre que la filiación no parece estar ya determinada únicamente por la biología sino por el vínculo volitivo de ser padres, algo que, a menudo termina soslayando el deseo legítimo del niño a conocer a sus padres biológicos anulando su petición bajo argumentos que clasifican el mismo como faltas de respeto o hasta actos desafiantes no aceptados dentro del espectro de comportamientos esperados de los niños y niñas.

Este artículo nos permite retomar un debate silenciado que merece ser rescatado y puesto en la arena pública de nuevo.

El segundo artículo, de los doctores Monlezun *et. al.* presenta un resultado complejo, pero sólidamente comprobado sobre el desarrollo de un sistema computacional mediante I.A. que reduce disparidades en la atención de la salud en poblaciones hispanas y asiáticas.

Los autores afirman que si bien, la exactitud y rapidez de los diagnósticos efectuados con I.A. ha disparado las inversiones en la misma, ésta no deja de presentar otros problemas en cuanto a los principios que rigen esta tecnología.

La propuesta de los autores incorpora los principios de una bioética personalista en el desarrollo de un sistema computacional que integra las disparidades clínicas y económicas de la salud usando una estimación nacional para el acceso a una colonoscopia.

Los resultados no sólo reducen las disparidades en poblaciones hispanas y asiática, sino que también permiten el ahorro de billones de dólares y contribuye al cumplimiento de metas en materia de sustentabilidad, efectividad, eficiencia y equidad. Un artículo que demuestra que la I.A. puede ser usada para bien y contribuir al bien común cuando incorpora principios éticos en tu funcionamiento.

Por su parte, el tercer artículo del doctor Badr comprende una serie de reflexiones éticas y bioéticas respecto del proyecto de ley sobre la ayuda activa a morir en Francia, documento que fue el resultado de la Convención Cívica de 2024 convocada para discutir la actual prohibición sobre eutanasia y suicidio asistido en este país. Lo primero que resalta el autor es el hecho de que, a lo largo de todo el documento, no hay una sola mención a los términos de “eutanasia” y/o “suicidio asistido” sino que se engloba todo bajo el término de “ayuda activa a morir”. Así, el autor divide sus reflexiones en dos grandes rubros donde declara las contradicciones internas de la propuesta: por un lado, las concernientes al ámbito jurídico y, por el otro, las relativas al ámbito ético-médico.

Sobre las primeras se señalan aquellas que contradicen los códigos civiles y penales respecto del derecho a la protección de la vida y la prohibición de actos que atenten contra ésta, así como los que versan sobre la indisponibilidad del propio cuerpo con respecto a la



autonomía proclamada en el documento. También en este rubro se señalan los referentes al propósito de la ley a principio de democracia que se ven limitados en la propuesta de ley.

Sobre la segunda clasificación de las contradicciones en el ámbito ético-legal, el autor contempla la ambigüedad con la que el término “dignidad” es abordado ya que abre la posibilidad al menos, a dos interpretaciones: las llamadas “a favor de la ayuda a la muerte” y las “a favor de la vida”, cada una con sus propias comprensiones de lo que es la dignidad humana. Otra contradicción señalada por el autor es aquella sobre la autonomía y el consentimiento de las personas que pide, según el documento, estar libre de afectaciones psicológicas y emocionales para que la autonomía sea válida, algo que es casi imposible atendiendo al hecho de que, ante la presencia de una condición terminal, las reacciones de negación, rabia y presencia de dolor son naturales y esperables.

Por último, el autor señala contradicción entre el proyecto de ley y la vocación de la medicina que es siempre curar y nunca acabar con la vida de la persona.

En conclusión, para el autor, la “ayuda activa a morir” es una manipulación del lenguaje para permitir un acto que es ética y jurídicamente reprobable en Francia.

El siguiente artículo presenta el tema de los cuidados paliativos perinatales cuya autoría son los doctores Ricaud, Hanhausen y Philibert. Este tema es de suma relevancia dado que aún actualmente, se conoce poco la práctica de los cuidados paliativos perinatales como una atención anticipada de aquellos neonatos que presentan alguna alteración que pone en riesgo considerable su vida al nacer y busca brindar calidad de vida no sólo a estos durante el tiempo que puedan vivir sino también a sus familias apoyando y facilitando el duelo por la muerte de su hijo.

Los autores hacen un recorrido por aspectos médicos, sociales, familiares, espirituales y bioéticos para ir presentando argumentos a favor de un mayor conocimiento, remisión y práctica de estos cuidados entre los profesionales de la salud y las familias.

El quinto artículo que presentamos en esta edición, de los doctores Collazo, Brenner y Andrade, discute los beneficios y posibles riesgos de la incorporación de la I.A. en la medicina de laboratorio. Los autores después de dar una breve introducción a la I.A. y los avances que ésta ha tenido en la medicina de laboratorio resaltando sus bondades en cuanto a la precisión en diagnósticos de cáncer, útero y pulmón, advierten también sobre los riesgos la así llamada “digitalización de la medicina” propuesta por la OMS para 2025 que incluye la posibilidad de caer en sesgos cognitivos al momento de programar los algoritmos de I.A., la incertidumbre e inseguridad de algunos programas así como la posible invasión a la privacidad y alteración de la confidencialidad que ameritan los datos biológicos de los pacientes.

Por ello, los autores proponen retomar los principios de responsabilidad, justicia, seguridad y autonomía para sortear las dificultades que presenta la incorporación de la I.A. en la medicina de laboratorio.

El sexto artículo constituye una revisión extensa de la evolución de las voluntades anticipadas en el plano mundial. El doctor Moncaleano y la doctora Rodríguez nos brindan un panorama histórico sobre las voluntades anticipadas a través de dos elementos que, consideran, han contribuido a este desarrollo: por un lado, la importancia progresiva que se le ha dado al principio de autonomía que ha urgido a una planificación anticipada de los deseos del paciente ante la posibilidad de morir y, por el otro, el principio de vulnerabilidad que ha generado una mayor conciencia de planificar aún ante enfermedades no terminales pero sí crónicas que despierta, por su parte, una cada vez mayor conciencia de la propia finitud humana por todos compartida. En el desglose de estos elementos, los autores nos dejan ver otros elementos importantes como son la aceptación, información, conocimiento y actitudes de estos documentos entre los profesionales de la salud y entre los pacientes, así como su contribución en las mejoras en la comunicación y relación médico-paciente. Sin duda, un artículo que brinda información muy valiosa y bien

fundamentada sobre cómo el tema aún necesita una mayor difusión sobre sus alcances.

El último artículo, del doctor Mattheeuws constituye un esfuerzo importante por entender de fondo las distintas problemáticas y confusiones surgidas ante la publicación, en 1968, de la encíclica *Humanae Vitae* de Pablo VI. Para el autor, las críticas y reacciones adversas no se debieron a una percepción de una doctrina anacrónica y cerrada, o de un lenguaje demasiado conservador sino de un nuevo modo de revelación del deseo de Dios para la unión conyugal.

Par el autor, las dos funciones del acto conyugal no cerraban ni clausuraban la novedad del matrimonio como se creyó, sino que lo dotaban de una nueva dimensión donde los esposos participan de la gracia de Dios que da vida y que perpetúa a la humanidad. Así, el matrimonio se convierte en una institución unida a Dios y participante de Su amor a todas las personas, siempre.

*Dra. María Elizabeth de los Ríos Uriarte*

*Editora responsable*

*Universidad Anáhuac México, Facultad de Bioética, México*

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

## INTRODUCTION

In this last issue of the year, we present a variety of current and relevant topics whose debates cover the current discussions in bioethics from an international perspective.

First, we present an article that addresses the current relevance of donor anonymity for assisted reproduction clinics. Dr. Valdivia presents a profound questioning of the permissibility of donor anonymity as opposed to the right of filiation of children recognized in article 7.1 of the Convention on the Rights of the Child.

He warns that this right is not limited to the mere knowledge of the biological parents but extends to the right to know the genetic inheritance for the purpose of improving future treatments and early detection of diseases that may have serious risks and consequences in the life of the child.

Although the right of filiation does not equate, the author clarifies, with the exercise of that right which is directly the action of the child to know his or her biological heritage, the issue requires debate beyond the stigmas that exist around infertility, assisted reproduction techniques and the permissive or prohibitionist regulations of anonymity in the different countries.

This should be based on the current discussion that filiation no longer seems to be determined solely by biology but by the volitional bond of parenthood, something that often ends up bypassing the child's legitimate desire to know his or her biological parents by overriding his or her request under arguments that classify it as disrespectful or even defiant acts not accepted within the spectrum of behaviors expected of children.

This article allows us to take up again a silenced debate that deserves to be rescued and put in the public arena again.

The second article, by Drs. Monlezun *et al.* presents a complex but well-proven result on the development of an A.I.-based compu-

tational system that reduces health care disparities in Hispanic and Asian populations.

The authors state that while the accuracy and speed of A.I. diagnoses has boosted investment in A.I., it is not without other problems in terms of the principles that govern this technology.

The authors' proposal incorporates the principles of personalistic bioethics in the development of a computational system that integrates clinical and health economic disparities using a national estimate for access to colonoscopy.

The results not only reduce disparities in Hispanic and Asian populations, but also save billions of dollars and contribute to meeting sustainability, effectiveness, efficiency, and equity goals. An article that demonstrates that A.I. can be used for good and contribute to the common good when it incorporates ethical principles in its operation.

Dr. Badr's third article comprises a series of ethical and bioethical reflections on the draft law on active aid in dying in France, a document that resulted from the 2024 Civic Convention convened to discuss the current ban on euthanasia and assisted suicide in this country. The first thing the author points out is the fact that, throughout the document, there is not a single mention of the terms "euthanasia" and/or "assisted suicide", but everything is included under the term "active aid in dying". Thus, the author divides his reflections into two main areas where he states the internal contradictions of the proposal: on the one hand, those concerning the legal field and, on the other, those related to the ethical-medical field.

Regarding the first contradictions, those related with the civil and penal codes respecting the right to the protection of life and the prohibition of acts that attempt against it are pointed out, as well as those that deal with the unavailability of one's own body with respect to the autonomy proclaimed in the document. Also, under this heading are those referring to the purpose of the law and the principle of democracy, which are limited in the proposed law.

Regarding the second classification of contradictions in the ethical-legal field, the author contemplates the ambiguity with which

the term “dignity” is approached, since it opens the possibility of at least two interpretations: the so-called “pro-death aid” and “pro-life”, each with its own understanding of what human dignity is. Another contradiction pointed out by the author is the one regarding the autonomy and consent of the persons who, according to the document, must be free of psychological and emotional affectations for the autonomy to be valid, something that is almost impossible considering the fact that, in the presence of a terminal condition, the reactions of denial, anger and the presence of pain are natural and to be expected.

Finally, the author points out the contradiction between the bill and the vocation of medicine, which is always to cure and never to end a person’s life.

In conclusion, for the author, “active aid in dying” is a manipulation of language to allow an act that is ethically and legally reprehensible in France.

The following article presents the subject of perinatal palliative care authored by Dr. Ricaud, Dr. Hanhausen and Dr. Philibert. This topic is of great relevance given that even today, the practice of perinatal palliative care is little known as an anticipated attention of those neonates who present some alteration that puts their life at considerable risk at birth and seeks to provide quality of life not only to them during the time they can live but also to their families by supporting and facilitating the mourning for the death of their child.

The authors review medical, social, family, spiritual and bioethical aspects to present arguments in favor of greater knowledge, referral and practice of this care among health professionals and families.

The fifth article presented in this issue, by Drs. Collazo, Brenner and Andrade, discusses the benefits and possible risks of incorporating A.I. in laboratory medicine.

The authors, after giving a brief introduction to A.I. and the advances it has made in laboratory medicine, highlighting its benefits in terms of accuracy in cancer, uterine and lung diagnoses, also warn

about the risks of the so-called “digitalization of medicine” proposed by the WHO for 2025, which includes the possibility of falling into cognitive biases when programming A.I. algorithms, the uncertainty and insecurity of some programs as well as the possible invasion of privacy and alteration of the confidentiality of patients’ biological data.

Therefore, the authors propose to take up the principles of responsibility, justice, security and autonomy to overcome the difficulties presented by the incorporation of A.I. in laboratory medicine.

The sixth article is an extensive review of the evolution of advance directives worldwide. Dr. Moncaleano and Dr. Rodriguez provide a historical overview of advance directives through two elements that, in their opinion, have contributed to this development: on the one hand, the progressive importance given to the principle of autonomy that has urged advance planning of the patient’s wishes in the face of the possibility of death and, on the other, the principle of vulnerability that has generated a greater awareness of planning even in the face of non-terminal but chronic diseases, which in turn awakens an ever greater awareness of the human finitude that is shared by all.

In the breakdown of these elements, the authors show us other important elements such as the acceptance, information, knowledge and attitudes of these documents among health professionals and patients, as well as their contribution to improving communication and the doctor-patient relationship.

Undoubtedly, this is an article that provides very valuable and well-founded information on how the subject still needs to be more widely disseminated.

The last article, by Dr. Mattheeuws, is an important effort to understand in depth the different problems and confusions that arose after the publication, in 1968, of Paul VI’s encyclical *Humanae Vitae*.

For the author, the criticisms and adverse reactions were not due to a perception of an anachronistic and closed doctrine, or of a

language that was too conservative, but of a new way of revealing God's desire for the conjugal union.

For the author, the two functions of the conjugal act did not close or close the novelty of marriage as it was believed but endowed it with a new dimension where the spouses participate in God's grace that gives life and perpetuates humanity.

Thus, marriage becomes an institution united to God and a participant in His love for all people, always.

*Dr. María Elizabeth de los Ríos Uriarte*

*Editor in charge*

*Universidad Anáhuac México, Facultad de Bioética, México*

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



**El derecho a conocer  
los orígenes biológicos del niño(a)  
concebido por TRHA:  
reflexiones desde la situación  
del anonimato del donante**

**The right to know the biological  
origins of the child conceived by AHRT:  
reflections from the situation  
of current donor anonymity**

***Niza Valdivia Gómez\****

Universidad de Antofagasta, Valparaíso, Chile

<https://doi.org/10.36105/mye.2024v35n4.01>

## **Resumen**

El presente trabajo pretende llevar a una reflexión bioética en torno al derecho que tiene el niño/a de conocer sus orígenes genéticos y las complicaciones sobre la base del anonimato del donante en ciertas legislaciones. En virtud de ello será imperioso reflexionar cómo intercede el anonimato en dicho derecho, supone una ¿protección?

---

\* Abogada, licencias en ciencias jurídicas de la Universidad de Antofagasta, Valparaíso, Chile. Magister in Artium en Filosofía de la Universidad Francisco Marroquín, Guatemala. Correo electrónico: [valdivianiza@gmail.com](mailto:valdivianiza@gmail.com)  
<https://orcid.org/0009-0005-7478-7437>

Recepción: 26/10/2023 Aceptación: 13/04/2024

¿limitación? ¿ocultamiento? y cómo pueden originarse diversas controversias en la actualidad conforme avanza la biotecnología. ¿Será propicio proponer una nomenclatura diferente al donante de gametos? por las cuestiones de tabúes sociales que se originan en torno a la cuestión, diversas apreciaciones pueden tenerse. Más allá del tema médico propiamente tal. La exposición del presente ensayo no va enfocada a análisis médicos, exposiciones de estadísticas ni estudios psicológicos de los donantes o apreciaciones técnicas de las TRHA, sino a exponer reflexiones en torno al tema que hacen imperante un estudio actual y profundo sobre ello, tomando en cuenta las cuestiones que involucra y sus repercusiones.

*Palabras clave:* filiación, donante, TRHA, infertilidad, derecho, genética.

## 1. Introducción

Hablar sobre las técnicas de reproducción humana asistida (TRHA) es un tema complejo, que posee varias aristas que entrelazamos y formamos la figura compleja de una realidad poco investigada, pero al margen de todo lo que se puede escribir sobre las técnicas de reproducción humana asistida en sí y cómo debería regularse en cada Estado, resulta cuestionable qué sucede con el niño(a) que es concebido mediante una reproducción asistida al momento de hablar sobre su identidad y su origen.

¿Cómo surgió y por qué hoy toma vital importancia? Es lo que nos preguntamos, a modo de introducción, los profesores Turner-Molina y Momberg señalaron que:

El origen del derecho a conocer la propia identidad biológica está relacionado con el desarrollo del tratamiento jurídico de la filiación que se produjo en Alemania por el influjo de la ideología nacionalsocialista, que sentía como necesario el poder distinguir a los sujetos de raza aria de los que no lo eran.

Para estos efectos, se empezó a conocer por la jurisprudencia el derecho del hijo no matrimonial a la declaración de la filiación

biológica (...) con el término del régimen nacionalsocialista, la doctrina alemana fundamentó la procedencia de esta acción en que el derecho a conocer la propia identidad es un derecho de la personalidad (13, p. 16).

En palabras De Lorenzi “la identidad de la persona es la radiografía de su ser y su sentir; lo que permite identificarla como tal y distinguirla de cualquier otro ser humano, por ser única, irrepetible e idéntica en sí misma”(5, p. 123), este concepto resulta vital a la hora de conocer las características hereditarias de las personas, porque no sólo definen a la persona en sí misma, sino al conjunto de la familia, y de la forma en que avanza la biotecnología y la medicina genómica se hace cada vez más importante el conocimiento del origen genético del niño(a) nacido por TRHA.

Las profesoras Alkorta y Farnós afirman lo siguiente:

El conocimiento del genoma del progenitor es un componente cada vez más importante en la garantía del derecho a la salud de las personas. Los diagnósticos genéticos preimplantacionales son cada vez más numerosos y en muchos casos pueden determinar el tratamiento de la enfermedad o prevenirla de manera decisiva (...). Es, además muy relevante a la hora de que el propio nacido de donación de gametos decida tener hijos. La progresiva generalización de los análisis del genoma lleva a pensar que en el futuro será inevitable que el nacido sepa, más pronto o más tarde, que no tiene vínculo genético alguno con sus padres legales (1, p. 165).

Lo anterior tiene un matiz diferente porque tratándose de las TRHA, pues para Famá “la voluntad procreacional se aparta de la idea de identidad como sinónimo de vínculo biológico o genético, y en cambio, inspira el contenido del derecho a la identidad en sentido amplio” (6, p. 175).

Pero cuál es el alcance real que tiene ese derecho hoy en día y qué quiso decir la Convención de los Derechos del Niño cuando en su

art. 7.1 indica: “El niño será inscripto inmediatamente después de su nacimiento y tendrá derecho desde que nace a un nombre, a adquirir una nacionalidad y, en la medida de lo posible, a conocer a sus padres y a ser cuidado por ellos”. Pues ahí utiliza la expresión “en la medida de lo posible”, dos cosas son diferentes cuando se habla de derechos inherentes en la persona; una se refiere a su contenido y alcance y la otra, se refiere a su protección como tal, pues cuando no hay una verdadera tutela de un derecho, ese derecho no existe socialmente si no puede ejercerse como tal, porque si está supeditada a la existencia de datos informativos, como ocurre con el derecho a conocer los orígenes biológicos, y estos datos no “existen” para el niño(a) o adolescente no tiene sentido hablar de la existencia cósmica de este derecho, y más aún cuando la idea de “en la medida en lo posible” queda a voluntad de cada Estado (invertir la carga de la prueba) donde ni siquiera se regulan todos los aspectos que provienen de las TRHA como es el reemplazo mitocondrial y la edición de genes, temas que por la extensión de su contenido no son alcance de este trabajo.

## **2. El debate sobre las implicancias ético-jurídicas en torno al anonimato del donante**

En esto hay que tener claro que una cosa es la filiación propiamente tal y otra es la acción que ejercería ese niño(a) para hacer efectivo el derecho a conocer su origen biológico, cuya filiación ya está determinada. Al respecto los Dres. Barcia y Riveros señalan que:

Se pueden establecer ciertos lineamientos para el ejercicio de la acción civil de conocimiento del origen biológico. Esta acción respecto de niños y adolescentes se puede ejercer, previa autorización del juez, mediante requerimientos de los adolescentes, que son los mayores de catorce años, y las niñas o niñas que tengan la madurez necesaria para entablar la acción, sin necesidad

de representación de los padres, o en casos excepcionales a través de la representación legal (3, p. 220).

Sin embargo, surgen preguntas en torno a cómo es posible crear lineamientos para el ejercicio de una acción de conocimiento cuando no hay discusión sobre quien aporta el material genético (donante) ni sobre su anonimización, pues los planteamientos deberían ir encauzados a prestar atención sobre situaciones que van ligado a algo tan importante cómo conocernos verdaderamente.

Y esto no es un tema completamente zanjado en el Derecho Comparado, pues en España hoy todavía discute sobre la prohibición del anonimato del donante, incluso el Comité Español de Bioética reclama acabar con la confidencialidad, en tal sentido expresa:

Consideramos que, desde una perspectiva ética-legal, parece adecuado, en los términos que promueve el borrador de Recomendación de la Asamblea Parlamentaria del Consejo de Europa, una reforma legal del artículo 5.5 de la Ley de reproducción humana asistida que elimine el actual régimen legal de anonimato en la donación de gametos para la reproducción humana asistida.

El tema del anonimato no ha sido de fácil regulación ni mucho menos unánime entre los diferentes países, así tenemos aquellos que establecen una modalidad anónima o identificable de la donación, a elección del propio donante (modelo conocido como *double track*) como es: EU, Canadá, Bélgica, Alemania, Islandia y Holanda antes del 2002, luego se encuentran países que han optado por la posibilidad de conocer al donante (prohibición del anonimato), como son: Suecia, Austria, Suiza, Holanda después del 2002, Reino Unido (con nueva ley de fertilidad 2023 se perdió el anonimato desde el momento en que nazca el hijo), Australia, Nueva Zelanda, y Portugal desde el 2018. Respecto de Uruguay y Argentina, como únicos países de Latinoamérica, que pese a ser el anonimato del donante la regla general, han dado los primeros pasos en sentido contrario, pero ninguno

reconoce el derecho de conocer los orígenes biológicos, sino que sólo la posibilidad de solicitar judicialmente conocer la identidad del donante.

Así las profesoras Alkorta y Farnós indican, en este sentido, indican que:

Quando el Estado impide el acceso a información identificativa o no identificativa sobre el donante, está privando al concebido con sus gametos de un aspecto importante de su autonomía individual: la libertad de escoger qué significado otorga a los componentes de su identidad (1, p. 171).

El derecho a conocer los orígenes biológicos es muy diferente a hablar de un estatus legal como hijo o hija, y por ello es menester tener claro que el reconocimiento de la existencia de progenitores, donantes o gestantes en el engendramiento de una persona no hace sino reforzar los dos roles en su justa dimensión y respecto a este punto es muy interesante lo que plantea la antropóloga francesa Irene Théry, quien señala:

En vez de considerarlos implícitamente dos rivales por un solo puesto, donantes y padres se asumen como individuos que desempeñan roles diferentes y ocupan lugares complementarios que se refuerzan mutuamente.

El conjunto de este enfoque sólo cobra su sentido si el donante de engendramiento, dejando de estar en la sombra y anulado y cosificado por el anonimato, es por el contrario reconocido a la vez como persona, un ser capaz de actuar y sentir de modo humano y, en consecuencia, susceptible de tener, como es el caso en general de las personas, un rostro, un nombre, una identidad y, como persona jurídica autora de un acto considerado socialmente muy honorable, y en este sentido, titular de derechos, evitando ser reducido por los receptores o los intermediarios al estado de instrumento y de responsabilidades de no retractarse del compromiso adquirido al principio del proceso (12, p. 28).

Queda fuera de discusión que la donación de gametos no implica ningún derecho ni deber en relación con el hijo que nacerá, aquí lo que se defiende es que el levantamiento del anonimato está relacionado con la posibilidad abierta del hijo de conocer su identidad, a quien le corresponde utilizarlo o no sin tener limitaciones y justificar esa “medida de lo posible”.

### **3. A favor o en contra del anonimato del donante frente al derecho a conocer los orígenes genéticos**

Muchas son las tendencias a estar a favor o en contra del anonimato, aun cuando todos reconocemos que existe el derecho a conocer los orígenes biológicos, pero bajo ciertas características, y sabemos que, al convertirse el acto de engendrar en un acto eminentemente social investido de un gran valor, se puede afirmar que en materia de procreación el evocar una sustancia puramente física y denominarla “lo biológico” queda sin fundamento en este contexto.

La Dra. Eleonora Lamm señala que:

Mientras que en la filiación por naturaleza el conflicto es entre lo biológico y lo volitivo, en la filiación derivado de las TRHA el conflicto es entre lo genético y volitivo. Ahora bien, lo biológico importa un plus respecto de lo genético; y como lo genético carece de ese plus adquiere más importancia y relevancia lo volitivo. En definitiva, el elemento volitivo adquiere importancia superlativa en la filiación derivada de las TRHA, de modo que cuando en una misma persona no coinciden el elemento genético, el biológico y el volitivo, se debe dar preponderancia al último. Prevalece la paternidad consentida y querida, por sobre la genética.

Se está ante nuevas realidades que importan una “desbiologización y/o desgenetización de la filiación”, y en cuya virtud el concepto de filiación ganó nuevos contornos comenzándose a hablar de “parentalidad voluntaria” o “voluntad procreacional”

(...) las TRHA han provocado una nueva vuelta a la verdad voluntaria en la que la filiación ya no se determina por el elemento genético o biológico, sino por el volitivo (7, p. 81).

Esto requiere de una perspectiva profunda, porque cuando nos referimos a las TRHA no estamos frente a una forma de concebir natural como es a través del coito, por tanto bien sabemos que es posible hablar de “reproducción sin sexo”, bien podemos dejar fuera el concepto de procreación pues no hay una derivación a ella, y de ser así, nos queda discutir lo genético y/o lo volitivo, donde no hay problema cuando esas mismas personas que se someten a las TRHA aportan ambos su material genético para ser padres, el tema se complica cuando, como ya se ha mencionado en este trabajo, hay un tercero quien aporta ese material genético, en la cual negamos su total identificación a futuro para ese niño(a) por considerarse que el sólo hecho de querer ser padre predomina sobre quien lo hizo posible. Hay un aspecto muy interesante, relacionado al tema, que plantea la profesora de bioética Vardit Ravitsky, como respuesta a un planteamiento dado por la profesora Inmaculada Melo, indicando que:

Ella argumenta que estos intereses no se retrasan o frustran cuando uno no tiene acceso a sus orígenes genéticos. La base de su argumento es que carecemos de evidencia empírica sólida de que las personas concebidas por los donantes sufren supuestos daños, y que incluso cuando tales daños están presentes, no proporcionan una justificación lo suficientemente sólida como para argumentar el derecho (...) Sostengo, sin embargo, que “el derecho a conocer los orígenes genéticos de uno no descansa en una evidencia empírica. Algunas personas concebidas por donantes pueden sufrir grandes daños. Otros pueden no sufrir daño en absoluto (10, pp. 36-37).

Es claro que hay una confusión en la comprensión de este derecho, pues gozar de un derecho no tiene que ver con la evidencia empírica de que “estamos sufriendo” al no gozar ese derecho y por eso gozar



del mismo, tiene que ver con el riesgo que hay al no reconocer dicho derecho en toda la comunidad y no referida a personas particulares. Así las cosas, cuando se habla de “reconocer” no significa sólo aumentar la lista de derechos que goza una persona por la sola existencia humana, sino tutelar su libre ejercicio, es decir, velar por la efectividad de ese derecho porque le pertenece y no porque podría presentar o no daños o perjuicios a futuro si no lo tiene, porque de otro modo ¿qué sentido tendría prohibir el anonimato del donante si el ejercicio de ese derecho está supeditado a la voluntad de los padres el entregarle o no la información al niño(a) sobre sus orígenes? O como ocurre actualmente en España, donde se tiene derecho a una información general de los donantes que no incluye su identidad, cuyo derecho tiene un ejercicio amplio sólo cuando importe un peligro cierto para la vida o la salud del hijo. Esto perfectamente nos lleva a concluir que el derecho a conocer sus orígenes podrá ser ejercido en su plenitud sólo cuando haya un peligro para la vida o la salud de ese hijo(a) en particular, y no porque ese hijo sea merecedor de conocer de dónde proviene y quien contribuyó a su engendramiento.

#### **4. Un hijo conectado a los padres ¿importante también para los hijos?**

Miller ya indicaba que “los descendientes de concebidos por donantes (donor-conceived) han formado una subcultura para niños “asimétricos” o “adoptados a medias”, estableciendo grupos de apoyo (..) y hablar sobre el “desconcierto genético” que muchos sienten al no saber de dónde vienen” (8, p. 27).

Refiriéndose la autora a Marquardt, señala que:

La concepción del donante es inherentemente problemática, no importa cuán abierta o amorosamente se haga, ya que separa intencionalmente a los niños de al menos uno de sus padres biológicos (...). En la concepción del donante, las personas que

lo crían también son las que decidieron antes de que fuera concebido que las relaciones no deberían importarle (8).

Aquí Marquardt ve una curiosa contradicción en el corazón de la concepción del donante:

Nos dicen que el amor forma una familia, pero los padres eligen la concepción del donante porque quieren un hijo biológicamente conectado a ellos. Si la biología es importante para los padres, Marquardt pregunta ¿por qué no sería importante también para los niños? (8, p. 36).

Creo que es necesario detenerme en este punto, ya que cuando hablamos de la importancia en la verdad genética en una persona, no tiene que primar el aspecto moral que lleva inserto el medio social donde ese niño(a) se ha criado, basado en cuestionamientos casi manipulados en donde arguyen frases como “porqué hacer sentir mal a tus padres, ellos son tus verdaderos padres, y eso es lo que importa”, porque ha llevado ineludiblemente a un tabú social que prima por sobre la definición de su propia identidad, de su razón de existencia.

De hecho, parece cuestionable el argumento que esboza el profesor Penning al decir, en relación con el derecho de conocer los orígenes biológicos, que:

Se enfatiza que los intereses y derechos de los niños donantes son primordiales y deben anular los intereses y derechos de todas las personas involucradas (...). Los “intereses del niño son primordiales” es la demagogia moral que apela a la debilidad intuitiva general de las personas para los niños. Está claro que los derechos e intereses de los grupos vulnerables deben protegerse, pero eso no significa que sus derechos tengan prioridad automática (9, p. 2883).

Resulta menester, sobre la base de ese argumento, cuál es su real significado, pues cuando se habla y se estructura un argumento sobre la

base de discriminar la importancia de una cosa sobre otra, una persona sobre otra, llegamos a la odiosa apología del sin sentido, pues a la inversa de lo que expone Penning ¿por qué las personas involucradas tendrían pleno derecho sobre la real identidad del niño(a) que es producto de una decisión consciente? Y de ser así, dónde está su fundamento teórico, además cuando señala que sería “violación a las reglas éticas de igualdad e imparcialidad”, no es claro respecto de qué igualdad se refiere, ¿estará hablando, por un lado, del secreto de los padres; y por el otro lado, ¿del anonimato del donante?

Y lo que es aún más cuestionable, habla de violación a dichas reglas sólo bajo la idea de que se trata de personas adultas que hacen un contrato en relación a un ser que no tuvo poder de decisión, un ser que lo asocia al grupo de “vulnerables”, como aludiendo a que la defensa en conocer los orígenes biológicos se basara en un discurso retórico populista en defensa y proclamación de los derechos del niño(a) y adolescente, además se refiere a una “prioridad automática” que resulta confuso y contradictorio, porque nos preguntamos ¿es prioridad o no lo es, o es prioridad parcial mientras convenga a esas partes interesadas que por ser adultos tienen el poder de decisión?

Hay un aspecto inquietante que menciona el mismo autor en relación con las fuertes luchas del feminismo en contra de la donación de ovocitos que llevó al bloqueo de la investigación de embriones, y que arguyen hoy en día que el derecho a conocer los orígenes biológicos serviría para desacreditar la donación de gametos, y que la forma de concretarlo será cuando ese niño(a) sea criado por sus padres genéticos y los padres sociales se conviertan en padres adoptivos.

Ahora bien, frente a lo que pueda argumentar el feminismo al respecto, poco debe importar cuando se está analizando un tema tan complejo como las TRHA, cuyas aristas han involucrado un debate profundo en el área científica, ética, jurídica e incluso filosófica y no una mera revuelta hormonal de arranques pasionales como se ha visto en otros temas que atañen a la sociedad, por ende, estos son aspectos que no deben mezclarse, lo que no quiere decir que no ejerzan influencia en muchas personas, y por eso la cautela respecto de a

quienes hacemos partícipes en los diferentes debates, pues podrían llevar a consecuencias inimaginables en nuestra sociedad.

## 5. Conclusiones

Sin perjuicio de lo anterior, se encuentran ciertos argumentos basados en que si las clínicas donde se realizan las donaciones realizan todos los controles médicos necesarios, que van desde la tipificación sanguínea básica hasta la detección de trastornos genéticos como la fibrosis quística, ¿por qué sería necesario dar a conocer el origen biológico al niño?, y proponen que bastaría idear una información útil para satisfacer la “curiosidad” del niño(a) y confiar en que los padres digan a sus hijos que fueron concebidos por un donante, lo que lleva a reflexionar que hay intereses creados en no querer revelar una identidad y que incluso puede pensarse que se trataría de encubrir negligencias de las mismas clínicas, y esta idea tiene su fundamento histórico y se remonta al primer caso mundial de inseminación artificial, donde fue la primera señal de secreto y silencio en 1884 en Jefferson Medical College donde se discutió la situación de una pareja donde el hombre era azoospermico, entonces se encontró la solución de inseminar a la mujer por un “hombre contratado”, sin el consentimiento de ella y mientras estuviera anestesiada. Mas tarde el médico le confesó al esposo lo realizado, quien mostró su aprobación de la acción, y sugirió que nunca se lo contase a su mujer, generando con ello incertidumbres legales e implicaciones importantes en la descendencia, por la cual algunos Estados han decidido mantener el secreto o el anonimato, lo que no significa que el tema quede resuelto.

Esta cultura del secreto en la donación de gametos se ha impetrado por décadas como algo “natural”, debido al estigma de la infertilidad, sensación de vergüenza que ha llevado a muchos padres a ocultar principalmente a “otros” (su entorno social donde se desenvuelven) y después a su hijo(a) un realidad estigmatizada que

no afrontan como propio de la naturaleza humana, sino como algo “antinatural”, estigma que no sólo ha sido creado a nivel social, sino también a nivel médico cuando, en virtud de un supuesto profesionalismo ético, recomienda a la pareja no hablar a sus hijos en el futuro sobre el uso de la donación de gametos o reducir el tema a un mercado lucrativo que fomente la donación conforme avanza la ciencia.

Entonces ¿cómo se afrontaría esta realidad estigmatizada cuando las bases sobre la que está construida están desnaturalizadas? Quizás primero haya que modificar ciertos conceptos, como ocurre con el concepto de “donante”, que ya en 1981 había sido objeto de críticas por el profesor George Annas quien señalaba que debía hablarse de “vendedor de esperma” (2). Luego en el 2007 en palabras de Ken Daniels, él señaló que:

Un donante dona; por tanto, si se realiza el pago, esta palabra no es apropiada. Además, la palabra “donante” tiene un valor social, que no es insignificante. Alguien que dona, cualesquiera que se la donación, generalmente se ve en términos positivos porque están actuando de manera altruista (...) La palabra donante es inapropiada cuando se realiza el pago (...) el presente autor (refiriéndose a sí mismo) ha sugerido la palabra “proveedor” (4, p. 119).

Théry propuso designar el nuevo estatus con la expresión “donante de engendramiento” (12, p. 27). A mi parecer dicho concepto de “proveedor/vendedor” no me parece que sea el más apropiado si hablamos de una labor social en permitir el engendramiento de un niño(a), además por lo difícil que es hacer una valoración pecuniaria por esperma u óvulo donado, aunque el pago hoy en día se hace por eyaculación y/o ovodonación, pero no sobre la base del producto mismo que se entrega finalmente sino por la acción de quien lo realiza. Creo que podríamos usar palabras como “engendrador” “aportador genético” o “facilitador genético”, aunque claramente llevará a discusión dichos preceptos, podría llevarnos a una apreciación más

en armonía con el pluriculturalismo y, con ello, a un cambio de perspectiva desde y hacia los padres que deciden recurrir a TRHA, donde la transparencia debe estar no sólo en la información que se decida entregar de esa persona y en cómo reconocemos su importancia como ser humano, sino también en las herramientas de apoyo-restauración de la confianza que se les entregue a quienes recurren a las TRHA.

Frente a las grandes problemáticas a las que nos enfrentamos, será necesario reflexión este tema tomando en cuenta una perspectiva desde el donante, desde los padres y desde el hijo/a, o sobre alguna de ellas, ¿resultan conciliables?, será necesario abrir el debate para enfocar estas problemáticas. *Donor Conception Network*, por ejemplo, es una red de apoyo en todo Reino Unido que entrega material didáctico, libros para que los padres lean con sus hijos que les explica cómo es concebido un niño(a). También, en palabras de Ravitsky:

Se requeriría asesoría a los donantes para que sean conscientes de que su compromiso se extiende a años futuros y educarlos para que vean la donación no como un acto único sino más bien como una responsabilidad continua por el bienestar de los descendientes potenciales y las familias receptores. En la medida en que estas herramientas vayan masificándose, la forma en que descendientes, padres y donantes perciben su propia esencia y la de los demás, irá cambiando (11, p. 20).

Dicho lo anterior, podría conllevar a que esa preocupación sobre-protectora en relación al miedo a responsabilidades legales que se cree que habría, lo que no debería ser discusión claramente, como el derecho de los padres a decidir, puede llevar a la preocupación por el niño(a) en conocer sus orígenes genéticos, poseer el sello de su historial identitario, conforme a situaciones diversas donde las partes se involucran en un proceso distinto al acto sexual como forma de concebir, como es el caso de las TRHA, y sus nuevas formas: reemplazo mitocondrial, reproducción posmortem y otras realidades que existen y que también requieren una regulación inminente. Pues este

tema necesita un análisis profundo y actualizado no sólo por las razones ya expresadas en este trabajo sino por que involucra también “modelos” de embriones humanos creados a partir de células madre, y que se podrían editar para la posible prevención de enfermedades hereditarias.

## Referencias

1. Alkorta I, Farnós E. Anonimato del donante y derecho a conocer: un difícil equilibrio (Donor Anonymity and Right to Know: a Challenging Balancing), Oñati Socio-Legal Series, Derechos reproductivos y reproducción asistida. Género, diversidad sexual y familias en plural. 2017; 1(1):148-178. Disponible en: <https://ssrn.com/abstract=2782321>
2. Annas G. Fathers Anonymous: Beyond the Best Interest of the Sperm Donor, *Child Welfare*, 1981; 60(3):161-174. <https://www.jstor.org/stable/45393772>
3. Barcia R, Riveros C. El Derecho al conocimiento del origen biológico como un derecho fundamental de naturaleza civil-constitucional derivado del derecho a la identidad y de la dignidad humana. Ensayo contenido en libro: Gómez de la Torre, Maricruz y Lepin Molina, Cristian (2013), Técnicas de Reproducción Humana Asistida. Desafíos del siglo XXI: Una mirada transdisciplinaria. Legal Publishing Chile, Thompson Reuters. 2013:189-221.
4. Beetar B, De León GI, Suárez WY. El derecho a conocer el origen genético vs el derecho a la intimidad del donante, planteamiento del debate y soluciones para Colombia. *Saber Cienc Lib* [Internet]. 17 de enero de 2022 [citado 13 de abril de 2024]; 17(1):78-109. Disponible en: <https://revistas.unilibre.edu.co/index.php/saber/article/view/8468>
5. Daniels K. Donor gametes: anonymous or identified? *Best Practice & Research Clinical Obstetrics and Gynaecology*. 2007; 21(1):113-128. <https://doi.org/10.1016/j.bpobgyn.2006.09.010>
6. Comité de Bioética de Catalunya. El derecho a conocer los orígenes biológicos y genéticos de la persona. Aprobado en la 97ª reunión plenaria del Comité de Bioética de Cataluña del día 24 de febrero de 2016:1-31. [https://canalsalut.gencat.cat/web/content/Sistema\\_de\\_salut/CBC/recursos/documents/tematica/derecho\\_origenes\\_biologicos.pdf](https://canalsalut.gencat.cat/web/content/Sistema_de_salut/CBC/recursos/documents/tematica/derecho_origenes_biologicos.pdf)
7. De Lorenzi M. El derecho a conocer los orígenes biológicos. La necesidad de su reconocimiento para garantizar el derecho a la identidad personal de los adoptados y nacidos por reproducción asistida. [Tesis Doctoral. Aspirante a la mención de Doctorado Europeo, Universitat de Barcelona]. 2015. Disponible en: [DE LORENZI\\_TESIS.pdf \(ub.edu\)](https://ub.edu/DE_LORENZI_TESIS.pdf)

8. Famá M. El derecho a la identidad del hijo concebido mediante técnicas de reproducción humana asistida en el proyecto de código civil y comercial de la Nación. *Lecciones y Ensayos*. 2012; (90):171-195. <http://www.derecho.uba.ar/publicaciones/lye/revistas/90/fama.pdf>
9. Lamm E. La importancia de la voluntad procreacional en la nueva categoría de filiación derivada de las técnicas de reproducción asistida. *Revista de Bioética, Observatori de Bioética i Dret, Barcelona*. 2012; (24):76-91. [http://www.ub.edu/fildt/revista/RByD24\\_master.htm](http://www.ub.edu/fildt/revista/RByD24_master.htm)
10. Miller C. Donated Generation. *The New Atlantis*. 2008; (21):27-44. <https://doi.org/10.1186/s13584-016-0125-0>
11. Penning G. How to kill gamete donation: retrospective legislation and donor anonymity. *Human Reproduction*, 2012; 27(10):2881-2885. <https://doi.org/10.1093/humrep/des218>
12. Ravitsky V. Autonomous choice and the right to know one's genetic origins. *Revista The Hastings Center Report*. 2014; 44(2):36-37. <https://doi.org/10.1002/hast.286>
13. Ravitsky V. Conceived and Deceived: The medical interest of donor-conceived individuals. *Hastings Center Report*. 2012; 42(1):17-22. <https://doi.org/10.1002/hast.9>
14. Théry I. El anonimato en las donaciones de engendramiento: filiación e identidad narrativa infantil en tiempos de descasamiento. *Revista de Antropología Social*. 2009; 18:21-42. <https://www.redalyc.org/articulo.oa?id=83817222002>
15. Turner S, Molina M, Momberg R. Técnicas de reproducción humana asistida. Una perspectiva desde los intereses del hijo. *Revista de Derecho (Valdivia)*. 2000; 11(1):13-26. <http://revistas.uach.cl/pdf/revider/v11/art02.pdf>

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





# The right to know the biological origins of the child conceived by AHRT: reflections from the situation of donor anonymity

## El derecho a conocer los orígenes biológicos del niño(a) concebido por TRHA: reflexiones desde la situación del anonimato del donante

*Niza Valdivia Gómez\**  
University of Antofagasta, Valparaíso, Chile

<https://doi.org/10.36105/mye.2024v35n4.01>

### Abstract

This paper intends to lead to a bioethical reflection on the right of the child to know his/her genetic origins and the complications based on the anonymity of the donor in certain legislations. By virtue of this, it will be imperative to reflect on how anonymity intervenes in this right, does it imply protection? limitation? concealment? and how several controversies can originate nowadays as biotechnology advances. Will it be

---

\* Lawyer, licentiate in legal sciences, Universidad de Antofagasta, Valparaíso, Chile. Magister in Artium in Philosophy, Universidad Francisco Marroquín, Guatemala. E-mail: [valdivianiza@gmail.com](mailto:valdivianiza@gmail.com) <https://orcid.org/0009-0005-7478-7437>  
Reception: 26/10/2023 Acceptance: 13/04/2024

appropriate to propose a different nomenclature to the gamete donor? because of the social taboos that originate around the issue, several appreciations can be had. Beyond the medical issue itself. This essay is not focused on medical analysis, statistical expositions or psychological studies of donors or technical appraisals of HAART, but rather on exposing reflections on the subject that make a and profound study of it imperative, considering the issues involved and their repercussions.

*Keywords:* filiation, donor, HAART, infertility, law, genetics.

## 1. Introduction

Talking about assisted human reproduction techniques (AHRT) is a complex subject, which has several edges that we intertwine and form the complex figure of a little researched reality, but apart from everything that can be written about assisted human reproduction techniques themselves and how they should be regulated in each State, it is questionable what happens to the child who is conceived through assisted reproduction when talking about his or her identity and origin.

How did it come about and why is it of such vital importance today? This is what we ask ourselves, by way of introduction, Professors Turner-Molina and Momberg pointed out that:

The origin of the right to know one's biological identity is related to the development of the legal treatment of filiation that occurred in Germany due to the influence of the National Socialist ideology, which felt it necessary to be able to distinguish subjects of Aryan race from those who were not.

For these purposes, the jurisprudence began to recognize the right of the non-marital child to the declaration of biological filiation (...) with the end of the National Socialist regime, the German doctrine based the origin of this action on the fact that the right to know one's own identity is a personality right (13, p. 16).

In the words of De Lorenzi “the identity of the person is the X-ray of his being and his feelings, which allows us to identify him as such and to distinguish him from any other human being, for being unique, unrepeatable and identical in himself” (5, p. 123), this concept is vital when it comes to knowing the hereditary characteristics of people, because they not only define the person itself, but the family as a whole, and the way biotechnology and genomic medicine are advancing, it is becoming increasingly important to know the genetic origin of the child born by HAART.

Professors Alkorta and Farnós state the following:

Knowledge of the genome of the parent is an increasingly important component in guaranteeing people’s right to health. Preimplantation genetic diagnoses are becoming increasingly numerous, and, in many cases, they can determine the treatment of the disease or prevent it decisively (...). It is also very relevant when the person born from gamete donation decides to have children. The progressive generalization of genome analysis leads one to think that in the future it will be inevitable that the newborn will know, sooner or later, that he or she has no genetic link with his or her legal parents (1, p. 165).

This has a different nuance because in the case of HAART, for Famá “the procreational will departs from the idea of identity as a synonym of biological or genetic link, and instead, inspires the content of the right to identity in a broad sense” (6, p. 175).

But what is the real scope of this right today and what did the Convention on the Rights of the Child mean when in its art. 7.1 it states: “The child shall be registered immediately after birth and shall have the right from birth to a name, the right to acquire a nationality and, as far as possible, the right to know and be cared for by his or her parents”. Well, there he uses the expression “as far as possible”, two things are different when speaking of rights inherent in the person; One refers to its content and scope and the other refers to its protection as such, because when there is no real protection of a

right, that right does not exist socially if it cannot be exercised as such, because it is subject to the existence of informative data, as is the case with the right to know one's biological origins, and this data does not "exist" for the child or adolescent, it makes no sense to speak of the cosmic existence of this right, and even more so when the idea of "as far as possible" is left to the will of each State (reversing the burden of proof) where not even all the aspects arising from HAART are regulated, such as mitochondrial replacement and gene editing, topics which, due to the extent of their content, are not within the scope of this work.

## **2. The debate on the ethical-legal implications of donor anonymity**

It must be made clear that one thing is filiation itself and another is the action that the child would exercise to make effective the right to know his or her biological origin, whose filiation is already determined. In this regard, Drs. Barcia and Riveros point out that:

Certain guidelines can be established for the exercise of the civil action of knowledge of biological origin. This action with respect to children and adolescents can be exercised, with the prior authorization of the judge, through petitions from adolescents, who are those over fourteen years of age, and girls or girls who have the necessary maturity to file the action, without the need for parental representation, or in exceptional cases through legal representation (3, p. 220).

However, questions arise as to how it is possible to create guidelines for the exercise of an action of knowledge when there is no discussion about who provides the genetic material (donor) or about its anonymization, since the approaches should be directed to pay attention to situations that are linked to something as important as how to truly know ourselves.

And this is not a completely settled issue in Comparative Law, since in Spain today there is still discussion on the prohibition of donor anonymity, and even the Spanish Bioethics Committee is calling for an end to confidentiality, in this sense:

We consider that, from an ethical-legal perspective, it seems appropriate, in the terms promoted by the draft Recommendation of the Parliamentary Assembly of the Council of Europe, a legal reform of Article 5.5 of the Law on Assisted Human Reproduction that eliminates the current legal regime of anonymity in the donation of gametes for assisted human reproduction.

The issue of anonymity has not been easy to regulate, much less unanimous among the different countries, thus we have those that establish an anonymous or identifiable mode of donation, at the choice of the donor himself (model known as *double track*) such as: EU, Canada, Belgium, Germany, Iceland and Holland before 2002, then there are countries that have opted for the possibility of knowing the donor (prohibition of anonymity), such as: Sweden, Austria, Switzerland, Holland after 2002: Sweden, Austria, Switzerland, Holland after 2002, United Kingdom (with new fertility law 2023 anonymity was lost from the moment the child is born), Australia, New Zealand, and Portugal since 2018. Regarding Uruguay and Argentina, as the only countries in Latin America, which despite the anonymity of the donor being the general rule, have taken the first steps in the opposite direction, but neither recognizes the right to know the biological origins, but only the possibility of requesting the identity of the donor in court.

Thus, Professors Alkorta and Farnós indicate, in this sense, that:

When the State prevents access to identifying or non-identifying information about the donor, it is depriving the person conceived with his gametes of an important aspect of his individual autonomy: the freedom to choose what meaning he gives to the components of his identity (1, p. 171).

The right to know one's biological origins is very different from speaking of a legal status as a son or daughter, and for this reason it is necessary to be clear that the recognition of the existence of parents, donors or gestational parents in the begetting of a person only reinforces the two roles in their proper dimension, and on this point it is very interesting what the French anthropologist Irene Théry says, who points out:

Instead of implicitly considering them as two rivals for a single position, donors and parents are assumed as individuals who play different roles and occupy complementary places that are mutually reinforcing.

The whole of this approach only makes sense if the begetting donor, no longer in the shadows, no longer nullified and reified by anonymity, is instead recognized as a person, a being capable of acting and feeling in a human way and, consequently, capable of having, as is generally the case with people, a face, a name, an identity and, as a legal person author of an act considered socially very honorable, and in this sense, holder of rights, avoiding being reduced by the recipients or intermediaries to the status of instrument and responsibilities of not retracting from the commitment acquired at the beginning of the process (12, p. 28).

It is beyond discussion that gamete donation does not imply any right or duty in relation to the child to be born, here what is being defended is that the lifting of anonymity is related to the open possibility of the child to know its identity, to whom it is up to use it or not without limitations and to justify this "measure of what is possible".

### **3. For or against donor anonymity versus the right to know genetic origins**

There are many tendencies to be in favor or against anonymity, even though we all recognize that there is a right to know the biological

origins, but under certain characteristics, and we know that, as the act of engendering has become an eminently social act invested with great value, it can be affirmed that in matters of procreation, evoking a purely physical substance and calling it “the biological” is unfounded in this context.

Dr. Eleonora Lamm points out that:

While in filiation by nature the conflict is between the biological and the volitional, in filiation derived from HAART the conflict is between the genetic and volitional. Now, the biological is a plus with respect to the genetic; and since the genetic lacks this plus, the volitional acquires more importance and relevance. In short, the volitional element acquires superlative importance in the filiation derived from the HAART, so that when in the same person the genetic, the biological and the volitional elements do not coincide, the latter must be given preponderance. Consensual and desired paternity prevails over genetic paternity. We are faced with new realities that imply a “debiologization and/or de-genetization of filiation”, and by virtue of which the concept of filiation has gained new contours, beginning to speak of “voluntary parenthood” or “procreational will” (...) the HAART have provoked a new return to the voluntary truth in which filiation is no longer determined by the genetic or biological element, but by the volitional element (7, p. 81).

This requires a deep perspective, because when we refer to HAART we are not in front of a natural way of conceiving as it is through coitus, therefore we well know that it is possible to speak of “reproduction without sex”, we can well leave out the concept of procreation since there is no derivation to it, and if so, we are left to discuss the genetic and/or the volitional, where there is no problem when those same people who undergo HAART both contribute their genetic material to be parents, the issue becomes complicated when, as already mentioned in this work, there is a third party who contributes that genetic material, in which we deny its total identification in

the future for that child because it is considered that the mere fact of wanting to be a parent predominates over the one who made it possible. There is a very interesting aspect, related to the subject, raised by the professor of bioethics Vardit Ravitsky, in response to an approach given by Professor Inmaculada Melo, indicating that:

She argues that these interests are not delayed or frustrated when one does not have access to one's genetic origins. The basis of her argument is that we lack solid empirical evidence that donor-conceived persons suffer alleged harms, and that even when such harms are present, they do not provide a strong enough justification to argue the right (...) I argue, however, that "the right to know one's genetic origins does not rest on empirical evidence. Some donor-conceived persons may suffer great harm. Others may suffer no harm at all (10, pp. 36-37).

There is a confusion in the understanding of this right, since enjoying a right does not have to do with the empirical evidence that "we are suffering" by not enjoying that right and therefore enjoying it, it has to do with the risk of not recognizing that right in the whole community and not referring to persons. Thus, when we talk about "recognizing" it does not mean only to increase the list of rights that a person enjoys by the mere human existence, but to protect its free exercise, that is, to watch over the effectiveness of that right because it belongs to him/her and not because it could present or not damages or harm in the future if he/she does not have it, because otherwise, what would be the sense of prohibiting the anonymity of the donor if the exercise of that right is subject to the will of the parents to deliver or not the information to the child about his/her origins? Or as is currently the case in Spain, where there is a right to general donor information that does not include the donor's identity, which right has a broad exercise only when there is a certain danger to the life or health of the child. This perfectly leads us to conclude that the right to know their origins can be exercised in its fullness only when there is a danger to the life or health of that child, and not



because that child is worthy of knowing where it comes from and who contributed to its begetting.

#### **4. Is a child connected to parents also important for children?**

Miller already indicated that “donor-conceived offspring have formed a subculture for “asymmetrical” or “half-adopted” children, establishing support groups (...) and talking about the “genetic bewilderment” that many feel when they do not know where they come from” (8, p. 27).

Referring to Marquardt, the author points out that:

Donor conception is inherently problematic, no matter how openly or lovingly it is done, because it intentionally separates children from at least one of their biological parents (...) In donor conception, the people who raise them are also the ones who decided before they were conceived that relationships should not matter to them (8).

Here Marquardt sees a curious contradiction at the heart of donor conception:

We are told that love forms a family, but parents choose donor conception because they want a child biologically connected to them. If biology is important to parents, Marquardt asks, why wouldn't it be important to children as well (8, p. 36).

I think it is necessary to stop at this point, since when we talk about the importance of genetic truth in a person, the moral aspect inserted in the social environment where that child has been raised, based on almost manipulated questioning where they argue phrases like “why make your parents feel bad, they are your real parents, and that is what matters”, does not have to take precedence over the definition of their own identity, of their reason for existence.

In fact, it seems questionable the argument that Professor Penning outlines when he says, in relation to the right to know one's biological origins, that:

It is emphasized that the interests and rights of child donors are paramount and must override the interests and rights of all persons involved (...). The "interests of the child are paramount" is moral demagoguery that appeals to people's general intuitive weakness for children. The rights and interests of vulnerable groups must be protected, but that does not mean that their rights have automatic priority (9, p. 2883).

It is necessary, on the basis of this argument, what is its real meaning, because when one speaks and structures an argument on the basis of discriminating the importance of one thing over another, one person over another, we reach the odious apology of nonsense, because contrary to what Penning states, why would the persons involved have full rights over the real identity of the child that is the product of a conscious decision? And if so, where is its theoretical basis, besides, when he states that it would be a "violation of the ethical rules of equality and impartiality", it is not clear with respect to what equality he is referring to, is he talking on the one hand, about the secrecy of the parents; and on the other hand, about the anonymity of the donor?

And what is even more questionable, it speaks of violation of such rules only under the idea that it is about adults who make a contract in relation to a being who had no power of decision, a being who is associated to the group of "vulnerable", as if alluding that the defense in knowing the biological origins was based on a populist rhetorical discourse in defense and proclamation of the rights of the child and adolescent, It also refers to an "automatic priority" which is confusing and contradictory, because we ask ourselves, is it a priority or not, or is it a partial priority as long as it is convenient for those interested parties who, being adults, have the power of decision?

There is a disturbing aspect mentioned by the same author in relation to the strong feminist struggles against oocyte donation that led to the blocking of embryo research, and who argue today that the right to know the biological origins would serve to discredit gamete donation, and that the way to achieve this will be when the child is raised by his or her genetic parents and the social parents become adoptive parents.

Now, in the face of what feminism may argue in this regard, it should matter little when analyzing an issue as complex as HAART, whose edges have involved a deep debate in the scientific, ethical, legal and even philosophical area and not a mere hormonal revolt of passionate outbursts as has been seen in other issues that concern society, Therefore, these are aspects that should not be mixed, which does not mean that they do not influence many people, and that is why we are cautious about who we involve in the various debates, as they could lead to unimaginable consequences in our society.

## 5. Conclusions

Without prejudice to the above, there are certain arguments based on the fact that if the clinics where the donations are made carry out all the necessary medical controls, ranging from basic blood typing to the detection of genetic disorders such as cystic fibrosis, why would it be necessary to make the biological origin known to the child? and they propose that it would be enough to devise useful information to satisfy the child's "curiosity" and trust the parents to tell their children that they were conceived by a donor, which leads one to reflect that there are vested interests in not wanting to reveal an identity and that it may even be thought that this would be to cover up negligence on the part of the clinics themselves, And this idea has its historical foundation and goes back to the first world case of artificial insemination, where it was the first sign of secrecy and silence in 1884 at Jefferson Medical College where the situation

of a couple was discussed where the man was azoospermic, then the solution was found to inseminate the woman by a “hired man”, without her consent and while she was anesthetized. Later the doctor confessed to the husband what had been done, who showed his approval of the action, and suggested that he never tell his wife, thus generating legal uncertainties and important implications for the offspring, for which some States have decided to maintain secrecy or anonymity, which does not mean that the issue is resolved.

This culture of secrecy in gamete donation has been imposed for decades as something “natural”, due to the stigma of infertility, a sense of shame that has led many parents to hide mainly to “others” (their social environment where they live) and then to their child a stigmatized reality that they do not face as part of human nature. This stigma has not only been created at the social level, but also at the medical level when, by virtue of a supposed ethical professionalism, it is recommended to the couple not to talk to their children in the future about the use of gamete donation or to reduce the subject to a lucrative market that encourages donation as science advances.

How, then, is this stigmatized reality to be tackled when the foundations on which it is built are denaturalized? Perhaps first, certain concepts need to be modified, as is the case with the concept of “donor”, which in 1981 had already been criticized by Professor George Annas, who pointed out that it should be referred to as “sperm seller” (2). Then in 2007 in the words of Ken Daniels, he pointed out that:

A donor donates; therefore, if payment is made, this word is not appropriate. Furthermore, the word “donor” has a social value, which is not insignificant. Someone who donates, whatever the donation, is generally seen in positive terms because they are acting altruistically (...) The word donor is inappropriate when payment is made (...) the present author (referring to himself) has suggested the word “provider” (4, p. 119).

Théry proposed to designate the new status with the expression “begetting donor” (12, p. 27). In my opinion, this concept of “provider/

seller” does not seem to me to be the most appropriate if we are talking about a social labor in allowing the begetting of a child, also because it is difficult to make a pecuniary valuation for donated sperm or egg, although payment today is made by ejaculation and/or ovodonation, but not on the basis of the product itself that is finally delivered but for the action of the person who performs it. I believe that we could use words such as “sire” “genetic provider” or “genetic facilitator”, although it will clearly lead to discussion of such precepts, it could lead us to an appreciation more in harmony with multiculturalism and, with it, to a change of perspective from and towards the parents who decide to resort to HAART, where transparency should be not only in the information that we decide to provide about that person and how we recognize their importance as a human being, but also in the tools of support-restoration of trust that are given to those who resort to HAART.

In view of the major problems we are facing, it will be necessary to reflect on this issue from the perspective of the donor, the parents and the child, or on any of them, are they reconcilable, it will be necessary to open the debate to focus on these problems. *Donor Conception Network*, for example, is a UK-wide support network that provides educational materials, books for parents to read with their children that explain how a child is conceived. Also, in Ravitsky’s words:

Donor counseling would be required to make donors aware that their commitment extends into future years and to educate them to see donation not as a one-time act but rather as an ongoing responsibility for the welfare of potential offspring and recipient families. As these tools become more widespread, the way in which offspring, parents and donors perceive their own and each other’s essence will change (11, p. 20).

Having said the above, it could lead to that overprotective concern in relation to the fear of legal responsibilities that it is believed there would be, which should not be clearly discussed, as the right

of parents to decide, may lead to concern for the child in knowing their genetic origins, possessing the seal of their identity history, according to various situations where the parties are involved in a process other than the sexual act as a way of conceiving, as in the case of HAART, and its new forms: mitochondrial replacement, postmortem reproduction and other realities that exist and also require imminent regulation. This topic needs a deep and updated analysis not only for the reasons already expressed in this work, but also because it involves “models” of human embryos created from stem cells, which could be edited for the possible prevention of hereditary diseases.

## Referencias

1. Alkorta I, Farnós E. Anonimato del donante y derecho a conocer: un difícil equilibrio (Donor Anonymity and Right to Know: a Challenging Balancing), *Oñati Socio-Legal Series, Derechos reproductivos y reproducción asistida. Género, diversidad sexual y familias en plural*. 2017; 1(1):148-178. Available at: <https://ssrn.com/abstract=2782321>
2. Annas G. Fathers Anonymous: Beyond the Best Interest of the Sperm Donor, *Child Welfare*, 1981; 60(3):161-174. <https://www.jstor.org/stable/45393772>
3. Barcia R, Riveros C. El Derecho al conocimiento del origen biológico como un derecho fundamental de naturaleza civil-constitucional derivado del derecho a la identidad y de la dignidad humana. Ensayo contenido en libro: Gómez de la Torre, Maricruz y Lepin Molina, Cristian (2013), *Técnicas de Reproducción Humana Asistida. Desafíos del siglo XXI: Una mirada transdisciplinaria*. Legal Publishing Chile, Thompson Reuters. 2013:189-221.
4. Beetar B, De León GI, Suárez WY. El derecho a conocer el origen genético vs el derecho a la intimidad del donante, planteamiento del debate y soluciones para Colombia. *Saber Cienc Lib [Internet]*. 2022 [cited 2024 Apr 13]; 17(1):78-109. Available at: <https://revistas.unilibre.edu.co/index.php/saber/article/view/8468>
5. Daniels K. Donor gametes: anonymous or identified? *Best Practice & Research Clinical Obstetrics and Gynaecology*. 2007; 21(1):113-128. <https://doi.org/10.1016/j.bpobgyn.2006.09.010>
6. Comité de Bioética de Catalunya. El derecho a conocer los orígenes biológicos y genéticos de la persona. Aprobado en la 97ª reunión plenaria del Comité de Bioética de Cataluña del día 24 de febrero de 2016:1-31. [https://canalsalut.gencat.cat/web/content/Sistema\\_de\\_salut/CBC/recursos/documents\\_tematica/derecho\\_origenes\\_biologicos.pdf](https://canalsalut.gencat.cat/web/content/Sistema_de_salut/CBC/recursos/documents_tematica/derecho_origenes_biologicos.pdf)

7. De Lorenzi M. El derecho a conocer los orígenes biológicos. La necesidad de su reconocimiento para garantizar el derecho a la identidad personal de los adoptados y nacidos por reproducción asistida. [PhD Thesis, Universitat de Barcelona]. 2015. Available at: [DE LORENZI\\_TESIS.pdf \(ub.edu\)](#)
8. Famá M. El derecho a la identidad del hijo concebido mediante técnicas de reproducción humana asistida en el proyecto de código civil y comercial de la Nación. *Lecciones y Ensayos*. 2012; (90):171-195. <http://www.derecho.uba.ar/publicaciones/lye/revistas/90/fama.pdf>
9. Lamm E. La importancia de la voluntad procreacional en la nueva categoría de filiación derivada de las técnicas de reproducción asistida. *Revista de Bioética, Observatori de Bioética i Dret, Barcelona*. 2012; (24):76-91. [http://www.ub.edu/fildt/revista/RByD24\\_master.htm](http://www.ub.edu/fildt/revista/RByD24_master.htm)
10. Miller C. Donated Generation. *The New Atlantis*. 2008; (21):27-44. <https://doi.org/10.1186/s13584-016-0125-0>
11. Penning G. How to kill gamete donation: retrospective legislation and donor anonymity. *Human Reproduction*, 2012; 27(10):2881-2885. <https://doi.org/10.1093/humrep/des218>
12. Ravitsky V. Autonomous choice and the right to know one's genetic origins. *Revista The Hastings Center Report*. 2014; 44(2):36-37. <https://doi.org/10.1002/hast.286>
13. Ravitsky V. Conceived and Deceived: The medical interest of donor-conceived individuals. *Hastings Center Report*. 2012; 42(1):17-22. <https://doi.org/10.1002/hast.9>
14. Théry I. El anonimato en las donaciones de engendramiento: filiación e identidad narrativa infantil en tiempos de descasamiento. *Revista de Antropología Social*. 2009; 18:21-42. <https://www.redalyc.org/articulo.oa?id=83817222002>
15. Turner S, Molina M, Momberg R. Técnicas de reproducción humana asistida. Una perspectiva desde los intereses del hijo. *Revista de Derecho (Valdivia)*. 2000; 11(1):13-26. <http://revistas.uach.cl/pdf/revider/v11/art02.pdf>

This work is under international License Creative Commons Attribution-NonCommercial-ShareAlike 4.0 International (CC BY-NC-SA 4.0)



**De la interoperabilidad de datos  
a la “interoperabilidad moral” en la  
arquitectura mundial de datos sanitarios:  
caso de uso integrado de análisis ético  
computacional impulsado por IA  
con puntuación de propensión bayesiana  
y análisis de costos y beneficios que  
optimizan la eficiencia y la equidad en  
el cáncer colorrectal**

**From data interoperability  
to ‘moral interoperability’ in the global  
health data architecture:  
integrated use case of AI-driven  
computational ethical analysis with  
Bayesian-propensity score and  
cost-benefit analyses optimizing  
efficiency and equity in colorectal cancer**

***Dominique J Monlezun\****

School of Bioethics, Ateneo Pontificio Regina Apostolorum, Roma, Italia

---

\* Departamento de Cardiología, The University of Texas MD Anderson Cancer Center, Houston, TX, USA, UNESCO Cátedra de Bioética y Derechos Humanos, Roma, Italia, School of Bioethics, Ateneo Pontificio Regina Apostolorum, Roma, Italia, and Universidad Anáhuac México, Ciudad de México, México, Center for Artificial Intelligence and Health Equities, Global System Analytics & Structures, New Orleans, LA, USA. Correo electrónico: [Dominique.J.Monlezun@uth.tmc.edu](mailto:Dominique.J.Monlezun@uth.tmc.edu)  
<https://orcid.org/0000-0001-7671-1886>



**Claudia Sotomayor\*\***

School of Bioethics,  
Ateneo Pontificio Regina Apostolorum, Roma, Italia

**Maria Ines Girault\*\*\***

School of Bioethics,  
Ateneo Pontificio Regina Apostolorum, Roma, Italia

**Alberto Garcia\*\*\***

School of Bioethics,  
Ateneo Pontificio Regina Apostolorum, Roma, Italia

**Colleen Gallagher\*\*\*\*\***

School of Bioethics,  
Ateneo Pontificio Regina Apostolorum, Roma, Italia

<https://doi.org/10.36105/mye.2024v35n4.02>

---

\*\* UNESCO Cátedra de Bioética y Derechos Humanos, Rome, Italy, School of Bioethics, Ateneo Pontificio Regina Apostolorum, Roma, Italia, and Universidad Anáhuac México, Ciudad de México, México, Pellegrino Center for Clinical Bioethics, Georgetown University, Washington, D.C., USA. Correo electrónico: [csotomayor@unescobiochair.org](mailto:csotomayor@unescobiochair.org) <https://orcid.org/0000-0001-7408-5180>

\*\*\* School of Bioethics, Ateneo Pontificio Regina Apostolorum, Roma, Italia and Universidad Anáhuac México, Ciudad de México, México. Correo electrónico: [maria.girault@anahuac.mx](mailto:maria.girault@anahuac.mx) <https://orcid.org/0009-0000-8363-7506>

\*\*\*\* UNESCO Chair in Bioethics & Human Rights, Rome, Italy, School of Bioethics, Ateneo Pontificio Regina Apostolorum, Roma, Italia, and Universidad Anáhuac México, Ciudad de México, México. Correo electrónico: [alberto.garcia@upra.org](mailto:alberto.garcia@upra.org) <https://orcid.org/0000-0001-9090-0966>

\*\*\*\*\* UNESCO Chair in Bioethics & Human Rights, Rome, Italy, Pontifical Academy for Life, Roma, Italia, Section of Integrated Ethics, The University of Texas MD Anderson Cancer Center, Houston, TX, USA. Correo electrónico: [cmgallagher@mdanderson.org](mailto:cmgallagher@mdanderson.org) <https://orcid.org/0000-0003-1100-726X>  
Recepción: 15/12/2023 Aceptación: 19/03/2024

## Resumen

El aumento de los costos sanitarios y financieros de las enfermedades, las discapacidades y las disparidades respalda la aceleración mundial de los intereses y las inversiones en IA (inteligencia artificial) sanitaria para lograr soluciones sanitarias mejores, más baratas, más rápidas y justas a escala mundial y local. Sin embargo, no existe un consenso sobre la aplicación práctica de los principios de la IA responsable en diversos sectores, estados y sistemas de creencias de todo el mundo. Este estudio de prueba de concepto utiliza el marco ético pluralista global (el Contrato Social Personalista) para proporcionar, por tanto, el primer análisis conocido de ética computacional (AiCE, por sus siglas en inglés) y política basado en IA aumentada bayesiana que integra análisis clínicos, de rentabilidad y de disparidades en la atención sanitaria con datos representativos a nivel nacional para estimar el costo global de las disparidades en la atención sanitaria en la colonoscopia (CS, por sus siglas en inglés) y el ahorro de la CS habilitada por IA para reducirlas. El estudio sugiere que revertir las disparidades raciales, en particular entre hispanos y asiáticos, puede ahorrar a los sistemas sanitarios estadounidenses 17.610 millones de dólares al año, con un ahorro potencial de 625,40 millones de dólares para los hispanos y 289 millones de dólares para los asiáticos en particular (con un ahorro similar para las comunidades vulnerables en países de ingresos medios y bajos). Los resultados anteriores respaldan el imperativo de ahorro de costos que supone la inversión estratégica y de capacitación en estas medidas impulsadas por la IA para mejorar los objetivos estratégicos de sostenibilidad, eficacia, eficiencia y equidad (SEEE) de la atención sanitaria. Estos resultados empíricos informan el argumento bioético global más amplio de las dimensiones gemelas de la dignidad y la seguridad humanas (arraigadas en el relato personalista, multicultural y metafísico de la persona como miembro de la familia humana global) para destacar el imperativo ético de la IA para optimizar el rendimiento del ecosistema sanitario digital global. Semejante fin instrumental es un medio decisivo para avanzar hacia el fin último del bien común, en el que se salvaguarda el bien individual de cada persona y en el que éste encuentra su realización trabajando hacia él.

*Palabras clave:* colonoscopia, rentabilidad, disparidades, IA, interoperabilidad moral.

## 1. Introducción

Existe un amplio consenso multisectorial a escala internacional, agudizado por la pandemia de COVID-19, en el sentido de que la asistencia sanitaria moderna no consigue prestar de forma sistemática y equitativa una atención de calidad, segura, asequible y accesible (1). En promedio, los pacientes pueden recibir sólo la mitad de la atención estándar basada en la evidencia, hasta el 75% de los diagnósticos pueden ser inexactos (especialmente en los países de ingresos bajos y medios), el error médico puede ser tan alto como la tercera causa médica principal de muerte, y a pesar de la duplicación de los costos sanitarios y el crecimiento explosivo de las disparidades en los últimos 20 años, la calidad y la seguridad de la atención no han mejorado de forma sostenible (2-5). Un análisis realizado en 2020 por la Universidad de Harvard concluyó que la pandemia ha puesto de manifiesto “la vacuidad de la retórica de la equidad en la salud mundial, las deficiencias de una agenda sanitaria mundial impulsada por la seguridad sanitaria y las repercusiones negativas que tienen en la salud las diferencias de poder, no solo a escala mundial, sino también regional y local”, y, por lo tanto, fortalece el imperativo de que la atención médica moderna “reimagine y repare los sistemas rotos de la salud global”, sobre todo teniendo en cuenta que la atención sanitaria requiere cadenas de suministro globalizadas y la colaboración de diversos socios (6). En consecuencia, existe un creciente interés público-privado por una transformación digital innovadora y ética de los sistemas sanitarios impulsada por la inteligencia artificial (IA) que sea eficiente, transparente, segura, fiable y justa (1,7). Entender la asistencia sanitaria como un ecosistema sanitario global e integrarla en el ecosistema digital global impulsado por la IA del Internet de las Cosas ya está permitiendo cosechar éxitos a escala internacional: la integración de una miríada de actores (hospitales, clínicas, médicos, ejecutivos, empresas, firmas tecnológicas, organizaciones comunitarias y gobiernos que abarcan diversos sistemas de creencias y naciones) para aprovechar sus capacidades complemen-

tarias para las subsiguientes tecnologías explosivas multiplicadoras de fuerza (vinculación de datos y capacidades de teléfonos inteligentes, dispositivos móviles y de monitorización remota, historias clínicas electrónicas (HCE), cuadros de mando empresariales, fuentes de datos públicas, redes sociales y arquitectura y computación de datos basada en la nube) para ofrecer una atención más precisa, asequible, rápida, adaptable, personalizada y equitativa (lo que en última instancia supone un mayor valor añadido a nivel individual y poblacional) (1,8-10). En medio de la dramática escalada de 2022 conflictos geopolíticos y tensiones económicas que socavan la atención sanitaria en un mundo cada vez más multipolar, existe, sin embargo, una confianza sostenida en el beneficio neto sustantivo para pacientes, proveedores y pagadores en todos los sistemas de atención sanitaria, sistemas de creencias y naciones para disponer de una IA sanitaria que proteja la dignidad humana individual, al tiempo que fomente la seguridad humana, la estabilidad social, la prosperidad económica y, por tanto, la seguridad nacional, optimizando el bienestar, la equidad y la productividad de las poblaciones (11).

Sin embargo, este progreso se ve socavado por la escasez de metodologías de IA sanitaria eficaces, prácticas e integradas que creen, desplieguen y optimicen iterativamente una IA sanitaria ética y de éxito a escala. Una IA técnicamente eficaz no es necesariamente lo mismo que unas herramientas clínicamente relevantes o que sean rentables o socialmente equitativas para permitir su ampliación y sostenibilidad. Por lo tanto, se ha desarrollado y desplegado AiCE o análisis de políticas y ética computacional impulsado por IA (AiCE, por sus siglas en inglés) para integrar análisis clínicos, éticos y de rentabilidad para la optimización del sistema sanitario a nivel estratégico, organizativo y clínico de forma simultánea mediante una integración completa, integrada y sin fisuras en los flujos de trabajo clínicos y las culturas únicas de los sistemas sanitarios dentro de sus estructuras económicas políticas, de arquitectura de datos y organizativas generales (1,12).

Sin embargo, siguen siendo escasas las demostraciones exhaustivas de pruebas de concepto de este tipo de enfoque, por no hablar

de su viabilidad práctica y su rentabilidad superior a la de los enfoques alternativos o fragmentarios, lo que ralentiza aún más el éxito de la transformación impulsada por la IA de los sistemas sanitarios basados en el valor. La sanidad parece necesitar cada vez más la IA, y la IA necesita demostraciones clínicas y económicas satisfactorias para que la sanidad adopte la tecnología de forma ética, responsable y sostenible. Para avanzar en la IA ética, parece que también se necesitan demostraciones clínicas y económicas complementarias. Dos recientes revisiones sistemáticas de los estudios de rentabilidad de la IA sanitaria demuestran que, de los 5.704 estudios candidatos realizados hasta la fecha, la inmensa mayoría se limitan a Estados Unidos y carecen de metodologías suficientemente detalladas para permitir su reproducción, de una calificación de alta calidad, de un enfoque en las comunidades desatendidas y de bajos ingresos (desproporcionadamente preparadas para beneficiarse de esta tecnología) y de una integración integral o, al menos, de la viabilidad de una adopción sostenible por parte de los flujos de trabajo y las estructuras existentes en los sistemas sanitarios (1,13-14). El histórico informe de 2021 de la Organización Mundial de la Salud (OMS) sobre la ética mundial de la IA supuso un importante paso adelante al proporcionar seis principios consensuados sobre la ética sanitaria de la IA (15). Y, sin embargo, hasta la fecha apenas existen publicaciones o estudios que desplieguen un enfoque global, exhaustivo, integrado y concreto que traduzca los principios generales en orientaciones pertinentes, utilizables, defendibles y en tiempo real, y que aumente la toma de decisiones estratégicas, organizativas y clínicas para prevenir, mitigar y resolver los dilemas éticos de la IA (1,16). Lamentablemente, esta ausencia no hace sino socavar la fiabilidad de los algoritmos de IA (ya que los ingenieros que los diseñan carecen por lo general de la formación ética y clínica necesaria para que sean defendibles y pertinentes para la atención sanitaria) y su fiabilidad (ya que los supuestos ocultos de dicha IA limitan el escrutinio multidisciplinar, el debate y la toma de decisiones basada en el consenso de forma que se respeten los valores, objetivos y prioridades, a menudo contrapuestos y en

conflicto, de los diversos actores que constituyen el ecosistema sanitario mundial y sus sistemas sanitarios incluidos).

Por lo tanto, este documento presenta una serie de novedades conceptuales y prácticas para una sanidad transformada por la IA que optimice la sostenibilidad, la eficacia, la eficiencia y la equidad (SEEE) como criterios definitorios de este modelo emergente del futuro de la sanidad impulsado por la IA. Con este objetivo, este documento es el primero en demostrar los siguientes avances analíticos: análisis ético computacional global de la IA (centrado en el caso de uso concreto del cáncer colorrectal (CCR)), análisis mejorado con IA para este tipo de análisis exhaustivo que integra dimensiones clínicas, de costos y éticas, análisis bioético global basado explícitamente en diversos sistemas éticos y de creencias, análisis que destaca la reducción de disparidades haciendo hincapié en los países y sistemas sanitarios con menores ingresos, y aplicación práctica de estos resultados analíticos en el sistema sanitario digital global en el que operan los sistemas sanitarios del mundo. El CCR se seleccionó como el dominio clínico primario dada su relevancia internacional y los crecientes casos de uso de IA en él, además de los impactos clínicos, económicos y de salud pública del CCR, que actualmente es el tercer cáncer más común a nivel mundial, cuesta más de 190 mil millones de dólares en todo el mundo, inflige una carga desproporcionada según la región, y, sin embargo, es generalmente prevenible (a través de cambios de comportamiento de bajo costo y la detección precoz, que, sin embargo, es deficiente, especialmente en las comunidades de bajos ingresos, y podría abordarse mediante la colaboración eficaz entre los socios en el ecosistema mundial que comparten conocimientos técnicos y clínicos y recursos mejorados por la IA) (17).

## 2. Métodos

### 2.1. Fuente de datos

La fuente de datos para este estudio es el mayor conjunto de datos administrativos de asistencia sanitaria para pacientes hospitalizados

de EU disponible públicamente que abarca aproximadamente 4500 hospitales en 50 estados, la Muestra Nacional de Pacientes Hospitalizados (NIS), patrocinada por la Agencia para la Investigación y Calidad de la Asistencia Sanitaria (AHRQ) dentro del Departamento de Salud y Servicios Humanos (DHHS) de EU (18). A partir de 2016, la NIS adoptó la Clasificación Internacional de Enfermedades, Décima Revisión, Modificación Clínica (CIE-10-CM). El conjunto de datos incluye características demográficas, de comorbilidad, de procedimiento, de complicaciones, de mortalidad, de duración de la estancia, de costo total y hospitalarias para cada hospitalización. Los conjuntos de datos NIS de 2016, 2017 y 2018 se seleccionaron para este estudio, ya que se encuentran entre los últimos conjuntos de datos disponibles y son los primeros en utilizar la codificación CIE-10, por lo que reflejan mejor las tendencias clínicas actuales en diagnósticos, tratamientos y resultados en comparación con años anteriores. Los criterios de inclusión del estudio incluyeron todas las hospitalizaciones en el SNI de adultos de 18 años o más durante los periodos de tiempo indicados anteriormente. Según el DHHS de EU y la Oficina Nacional de Investigación Económica, no se requiere la revisión de una Junta de Revisión Institucional (IRB, por sus siglas en inglés) para el SNI en virtud de la Regla de Privacidad de la HIPPA, ya que el SNI es un conjunto de datos limitado (en el que se han eliminado 16 identificaciones directas especificadas por la Regla de Privacidad) (19-20). Este estudio utilizó datos no identificados y se realizó de acuerdo con los principios éticos de la Declaración de Helsinki.

## *2.2. Diseño del estudio*

Para llevar a cabo un análisis más exhaustivo y aplicable de forma más amplia y práctica en los sistemas sanitarios actuales, el análisis primario consistió en AiCE según su primer paso empírico (clínico y luego económico) y luego el segundo paso ético-político utilizando el marco ético del Contrato Social Personalista (CSP). El primer paso empírico consistió en un análisis de cohortes multicéntrico longitu-

dinal retrospectivo representativo a nivel nacional del costo total entre todos los adultos hospitalizados. Además, se utilizó la regresión multivariable ajustada por puntuación de propensión aumentada por aprendizaje automático (ML-PSr) dentro de la estadística traslacional de puntuación de propensión aumentada por aprendizaje automático BAYesian (BAM-PS). A continuación, se realizó un análisis de costos utilizando los resultados clínicos anteriores. A este paso empírico le siguió el paso ético-político final, en el que los resultados empíricos mejorados por IA informaron un análisis bioético global basado en el pluralismo para optimizar la atención equitativa a las poblaciones de pacientes mencionadas.

### *2.3. Análisis estadístico de regresión, análisis de aprendizaje automático y descripción general de la optimización del modelo*

El resultado primario fue el costo total de hospitalización (en dólares estadounidenses (\$)) y el resultado secundario fue la mortalidad de los pacientes hospitalizados (sí/no). Para maximizar la probabilidad de obtener resultados válidos y reproducibles interna y externamente, se optimizó el rendimiento del modelo de regresión de acuerdo con el siguiente proceso secuencial. En primer lugar, se identificaron variables clínicas o estadísticamente significativas en la literatura existente, la práctica clínica y el análisis bivariado para tenerlas en cuenta en los modelos de regresión finales. En segundo lugar, esas variables se incluyeron en la regresión escalonada hacia adelante y hacia atrás para aumentar la toma de decisiones sobre las variables finalmente incluidas en los modelos de regresión finales; la puntuación de propensión para el SC se creó basándose adicionalmente en el protocolo siguiente y se incluyó como variable ajustada en el modelo de regresión. En tercer lugar, los resultados de la regresión se compararon con los generados por la red neuronal ML de propagación hacia atrás para garantizar la comparabilidad por error cuadrático medio y precisión. En cuarto lugar, el rendimiento del modelo de regresión se evaluó adicionalmente con una matriz de correlación, el



área bajo la curva, la prueba de bondad de ajuste de Hosmer-Lemeshow, el criterio de información bayesiano de Akaike y Schwarz, el factor de inflación de la varianza y la tolerancia, la multicolinealidad y el error de especificación. En quinto lugar, los modelos se ejecutaron iterativamente para afinar los modelos hasta que el proceso anterior confirmó el rendimiento óptimo con los modelos finales y las variables incluidas.

#### *2.4. Estadística traslacional de puntuación de propensión aumentada por aprendizaje automático Bayesiano (BAM-PS)*

Las estadísticas BAM-PS se realizaron en el SNI para fundamentar el análisis costo-beneficio. BAM-PS es una novedosa metodología analítica híbrida que combina ML-PSr (para metodología estadística tradicional con análisis de puntuación de propensión basado en inferencia causal, aumentado por ML capaz de manejar flujos de datos de mayor dimensión, más complejos y rápidos) con análisis bayesiano (con antecedentes informativos integrados con resultados de ML-PSr) (21-23). La BAM-PS trata de preservar la validez interna en la metodología analítica al tiempo que la amplía (es decir, reduciendo la probabilidad de variables omitidas relevantes) y la validez externa (al aumentar la generalización a través de una mayor cantidad de fuentes de datos para reflejar con mayor exactitud y precisión la práctica clínica del mundo real en tiempo real para obtener predicciones más oportunas, precisas y relevantes para aumentar la toma de decisiones organizativas y clínicas en el mundo transformador y aumentado por la IA sistemas de salud). BAM-PS permite vincular conjuntos de datos y flujos de datos de forma directa (mediante integración) e indirecta (mediante priores informativos). La justificación para el uso del conjunto de datos NIS y el ML-PSr subyacente a BAM-PS con él (con la justificación incluyendo sus ventajas comparativas frente a la competencia estadística, AI, híbrido estadístico-AI, y otras técnicas de inferencia causal) se documentan en los estudios previos citados anteriormente. La regresión dentro de ML-PSr se

realizó para el costo total de hospitalización y la mortalidad. Primero se creó la puntuación de propensión para la probabilidad de someterse a CS (utilizando las mismas variables anteriores utilizadas en el modelo de regresión final dado el método de ajuste de puntuación de propensión doble), se confirmó un equilibrio entre bloques y, a continuación, se incluyó la puntuación de propensión en los modelos de regresión finales como variable ajustada (24-25). De este modo, se evaluaron las disparidades sociodemográficas de los costos totales de hospitalización en los NEI con BAM-PS entre los pacientes estadounidenses y, a continuación, se extrapolaron a la población mundial, ajustándolas a la distribución de la población mundial y a la utilización y los costos sanitarios medios de cada país (en general, los gastos y la tasa de hospitalización son inferiores fuera de EU (26-30).

### *2.5. Análisis costo-beneficio*

El análisis costo-beneficio se realizó según la técnica ampliamente utilizada citada por los Centros para el Control y la Prevención de Enfermedades (CDC) de EU como la valoración monetaria de una intervención (CS con IA) menos los costos de implantación de la intervención en dólares estadounidenses (31). Los costos de implantación de la IA se calcularon como los costos medios por CS de las IA disponibles en el mercado estadounidense (en octubre de 2020), con una tasa de descuento del 3% anual para los costos futuros (32). Los costos clínicos directos e indirectos se calcularon utilizando una perspectiva social (que abarca a pacientes, familias, empleadores y sistemas sanitarios) basada en la literatura revisada por pares y las tasas de reembolso de 2018 de los Centros para el Servicio de Medicare y Medicaid, incluidos los costos de los CS de cribado (suponiendo una aceptación del 60% de la población de cribado) y los costos de los tratamientos del cáncer (incluidos los necesarios para abordar los eventos adversos del tratamiento) utilizando las directrices actuales de cribado y tratamiento de EU. El beneficio se calculó como la reducción de los costos totales del cribado con o sin IA aumentada

por la reducción de la incidencia de cáncer y la mortalidad, mediante la mejora de la detección y el tratamiento precoz eficaz de las neoplasias precancerosas y cancerosas (utilizando un gradiente de la tasa de detección de adenomas del 28-40%). En la primera fase del análisis costo-beneficio se utilizaron los resultados de un amplio estudio de 100.000 sujetos publicado en la revista *The Lancet*, en el que se utilizaron los datos anteriores para el cribado del cáncer colorrectal en un modelo de microsimulación de Markov para personas estadounidenses de entre 50 y 80 años con un riesgo medio de cáncer colorrectal utilizando tanto exámenes cada 10 años como exámenes de detección CS una vez en la vida. El estudio citado anteriormente fue seleccionado para realizar análisis de costo-beneficio debido a su gran tamaño, reciente y rigurosa metodología, además de la alta carga sanitaria y financiera global del CCR (en detección, tratamiento, morbilidad y mortalidad a nivel individual y poblacional) y la ausencia general de estudios de alta calidad sobre la rentabilidad de la IA en atención médica (incluida la ausencia general de conjuntos de datos para la detección granular de cáncer y precáncer de alta calidad). La segunda fase del análisis costo-beneficio extrapoló los resultados a escala internacional basándose en la distribución global de la población, la utilización de la asistencia y los costos sanitarios medios de cada país para tener en cuenta las diferencias entre EE.UU. y el resto del mundo (mientras se busca minimizar el número innecesario o la complejidad de los supuestos para mejorar la validez y explicabilidad del modelo).

## 2.6. *Análisis ético y político computacional impulsado por IA (AiCE)*

El segundo paso o paso ético-político dentro de AiCE se llevó a cabo integrando los análisis cuantitativos anteriores con un análisis ético utilizando el marco bioético global pluralista del PSC (1,16,33). El PSC es una novedosa integración de la ética moderna (principalmente el contrato social rawlsiano del liberalismo político basado en el utilitarismo, delimitado por la deontología kantiana e informado

por la ética feminista, marxista, deconstruccionista, y ecológica) y la ética clásica (principalmente la ética de la virtud tomista-aristotélica, articulada por la revisión *esse/essence* de William Carlo del Personalismo tomista fuerte de Norris Clarke, una formulación derivada del tomismo como desarrollo de la metafísica del aristotelismo clásico) (34-37). Articula de forma única el fundamento filosófico y el marco de la *Declaración Universal de los Derechos Humanos (DUDH)* de las Naciones Unidas de 1948, basada en el principio metafísico primario de la dignidad humana y los derechos y deberes resultantes, que desde entonces ha unido los diversos sistemas de creencias del mundo y 193 naciones en lo que se ha convertido en el marco ético moderno dominante y el fundamento del derecho internacional. Como tal, el PSC implica una defensa ampliada de una metafísica del multiculturalismo que cita explícitamente y se ancla en los diversos sistemas de creencias del mundo (incluidos sus textos canónicos, según proceda) y elabora el consenso convergente sustantivo (no simplemente la superposición al estilo rawlsiano) como la identidad metafísica (no simplemente política) de la persona individualmente, y por tanto los criterios para la justicia y su posterior paz comunitariamente en la comunidad global de personas que comparten una humanidad común. El CPS se eligió además como marco ético principal por razones históricas tras el Llamamiento de Roma a la Ética de la IA de 2020, que sirvió como primera norma mundial intersectorial de ética de la IA para su aplicación práctica. Antes de firmar la declaración, las partes cofirmantes (entre ellas Microsoft, IBM, la Organización de las Naciones Unidas para la Agricultura y la Alimentación, el Ministerio de Innovación italiano de la UE y la Ciudad del Vaticano, que representa a través de su academia de bioética a eruditos de las diversas religiones del mundo, afiliadas y no afiliadas) avanzaron primero en su fundamento teórico reconociendo el CPS como parte del premio de la convención a la mejor tesis doctoral del mundo sobre ética de la IA. El consenso del Llamamiento de Roma citó la *DUDH* para fundamentar los principios enumerados de transparencia, inclusión, responsabilidad, imparcialidad, fiabilidad y privacidad

segura para una IA responsable. El CPS detalla y defiende los fundamentos metafísicos y éticos que subyacen a estos principios, al tiempo que demuestra sus aplicaciones concretas. Haciéndose eco de los Principios de Roma, los subsiguientes marcos de 2020 de la Unión Europea y el Departamento de Defensa de EE.UU. condujeron al informe similar de 2021 de la oms (con un importante solapamiento en los principios consensuados para la IA sanitaria), que se basó en esta trayectoria histórica para generar más detalles en este marco de principios informados por la DUDH para hacerlo operativo en la atención sanitaria moderna. Por lo tanto, los Principios de Roma fundamentales (que informaron los estándares éticos globales posteriores de la IA) estaban explícitamente arraigados en la DUDH, y el PSC demuestra filosófica e históricamente su base tomista aristotélica y su marco de contrato social moderno. En la práctica, se eligió además el PSC porque está diseñado para funcionar dentro del diseño integrado, aumentado, automatizado e iterativo de AiCE dentro de las operaciones del sistema sanitario (desde el punto de vista organizativo y clínico), se ha utilizado ampliamente para optimizar la eficiencia y la equidad de la asistencia sanitaria (incluida la salud de la población, el paro cardíaco, COVID-19 y pandemias relacionadas, bioterrorismo y conflictos armados modernos), y proporciona una articulación y defensa sustantivas de la base de interoperabilidad moral crítica para un marco de interoperabilidad de datos eficaz y una orientación estratégica unificadora de los diversos socios en el ecosistema de salud digital global para sobrevivir a los desafíos del siglo XXI y más allá.

### *2.7. Control de calidad, informe de resultados y software analítico*

Un médico-científico de datos académicos, bioestadístico y especialista en ética (DJM) confirmó que los modelos analíticos finales estaban suficientemente respaldados por la literatura existente y las teorías relacionadas. Los resultados de regresión totalmente ajustados se presentaron con intervalos de confianza (IC) del 95% y

la significación estadística se estableció en un valor  $p$  de dos colas  $<0,05$ . El análisis estadístico se realizó con STATA 17.0 MP edition (STATA Corp, College Station, TX, EU), y los análisis ML se realizaron con Java 9 (Oracle, Redwood Chores, CA, EU).

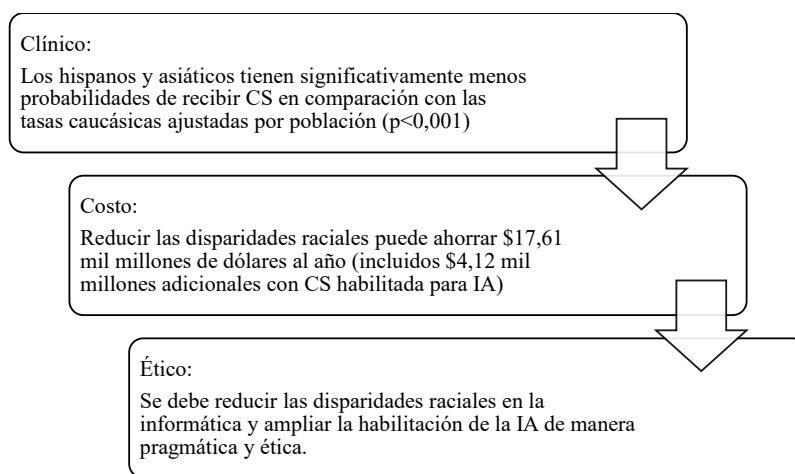
### 3. Resultados

#### *3.1. Disparidades sanitarias y análisis costo-beneficio de BAM-PS*

De las 148.755.036 hospitalizaciones de adultos entre 2016 y 2020, 788.402 (0,53%) se sometieron a CS; los hispanos (9,83%) y los asiáticos (2,71%) en comparación con los caucásicos (69,39%) tenían una probabilidad significativamente menor de recibir CS (todos  $p < 0,001$ ) a pesar de que los hispanos, asiáticos y caucásicos representaban respectivamente el 13,09%, el 3,13% y el 63,61% de la muestra total de adultos hospitalizados, como se observa en la Figura 1. En el BAM-PS utilizado en el SNI, hubo un aumento significativo de los costos totales de hospitalización para los siguientes: Hispanos (12.948,12 \$, IC95% 9.455,89-16.440,35;  $p < 0,001$ ) y asiáticos (12.338,22 \$, IC95% 5.959,84-18.716,60;  $p < 0,001$ ) frente a caucásicos, además del cuartil de ingresos más alto (6.779,03 \$, IC95% 3.522,23-10.035,84;  $p < 0,001$ ) frente a los más bajos, independientemente de la gravedad clínica, las comorbilidades y el riesgo de mortalidad calculado por el SNI según el grupo relacionado con la enfermedad (no se observaron otras disparidades sociodemográficas de este tipo, incluidas las debidas al seguro, la densidad urbana o la región, ni tampoco disparidades significativas en la mortalidad de los pacientes hospitalizados en función de las variables anteriores). Esto se traduce en 244,30 millones de dólares y 59,35 millones de dólares extra en disparidades raciales anuales sólo en EU para hispanos y asiáticos respectivamente sometidos a CS, independientemente de los factores de confusión clínicos. Si se tiene en cuenta la distribución de la población mundial, la utilización de la asistencia y los costos sanitarios medios de cada país, esto se traduce en unos costos

anuales de 16.960 millones de dólares y 648,20 millones de dólares en disparidades raciales para los pacientes hispanos y asiáticos que se someten cada año a una cesárea en todo el mundo, en comparación con sus homólogos caucásicos. En el análisis costo-beneficio, la CC con IA frente a la CC sin IA supuso un ahorro global de 3.490 millones de dólares, incluidos 625,40 millones para los hispanos y 289,00 millones para los asiáticos.

**Figura 1.** Análisis integrado de AiCE: resultados clínicos, de costos y éticos computacionales para la utilización equitativa de la colonoscopia (CS) entre 2016 y 2020 en una muestra representativa a nivel nacional de los Estados Unidos (N=788,402)



Fuente: elaborado por los autores.

### 3.2. Análisis de la ética y la política computacionales impulsadas por la IA (AiCE): Contrato social personalista

Los resultados clínicos y económicos anteriores informaron el paso final o enfocado del análisis de políticas éticas de AiCE. El objeto material principal de este análisis ético fue el costo de la atención médica, el contexto principal fue la detección y el tratamiento del

cáncer colorrectal y el objeto formal principal o marco analítico ético es el PSC. Aplicado a esta situación ética concreta, el argumento formal del PSC es el siguiente:

(Premisa 1) El CCR conlleva una elevada carga clínica, de costos y de disparidades en todo el mundo que puede reducirse de forma eficaz y eficiente mediante cambios de comportamiento modificables y el cribado, permitiendo este último, en particular, una intervención temprana antes del diagnóstico y la progresión del cáncer, especialmente clave para los países y los sistemas sanitarios con rentas más bajas.

(Premisa 2) Parece haber disparidades significativas entre los pacientes que se someten a CS por raza e ingresos que no se explican suficientemente por la gravedad clínica, las comorbilidades y otros factores médicos, en particular con las minorías hispanas y asiáticas que tienen costos de hospitalización significativamente mayores con CS en comparación con los caucásicos.

(Premisa 3) La vida y la protección social igualitaria son derechos individuales y estatales fundamentales, derivados lógicamente de la dignidad de la persona humana, centrales para la seguridad humana y nacional, y están consagrados políticamente en las Naciones Unidas, en numerosas instituciones internacionales y en la mayoría de las constituciones y estatutos jurídicos de las naciones.

(Premisa 4) El respeto a la dignidad en el plano individual exige respetar los derechos de la persona a los bienes (empezando por el bien primario de la vida) necesarios para que la persona se desarrolle mediante un compromiso justo y estable con el bien común y, por tanto, con la comunidad en el cuidado recíproco de la persona.

(Premisa 5) El respeto de la dignidad a nivel comunitario exige respetar otras culturas como manifestaciones comunitarias de sus individuos constitutivos que buscan a través de la justicia el bien común (como bien objetivo de la comunidad, que conlleva el bien objetivo del florecimiento individual, experimentado



subjetivamente como el bien individual último de la autorrealización a través de la justicia, completada en el amor, que une a la persona con la comunidad que está unida y animada por la bondad misma).

(Premisa 6) Las disparidades sociales en los resultados de la SC, incluso por raza, pueden producir cargas sanitarias y financieras desproporcionadas en esas subcomunidades sociales, lo que resulta en una amenaza desproporcionada para la preservación de esas personas y culturas relacionadas, y acelera el empobrecimiento de la comunidad humana global con la pérdida o disminución de esos individuos y culturas; tales disparidades socavan aún más la estabilidad económica política de esas sociedades nacionales y globales relacionadas al reducir la equidad, la cohesión y la productividad de la sociedad.

(Premisa 7) La inversión de estas disparidades puede suponer un ahorro de 17.610 millones de dólares anuales en todo el mundo, a lo que puede contribuir el importante ahorro de costos que supone la aplicación de la inteligencia artificial (en particular para los países con rentas más bajas y los sistemas sanitarios con menos recursos para el tratamiento de los CCR).

(Premisa 8) La persistencia de disparidades en el tratamiento eficaz del CCR socava el respeto de los derechos de los pacientes y sus culturas (y su seguridad humana y nacional), que son fundamentales para el bienestar y la estabilidad de las sociedades que engloban a todos los pueblos, culturas y bienes.

(Premisa 9) El despliegue, la optimización y la ampliación satisfactorios de esta mejora de la inteligencia artificial de la sociedad de la información solo pueden aprovechar con éxito esta justificación integrada si se logra la suficiente interoperabilidad moral subyacente a la suficiente interoperabilidad de los datos en el ecosistema sanitario digital global para alinear, unir y potenciar los diversos sistemas sanitarios del ecosistema y sus socios gubernamentales, empresariales y comunitarios hacia el objetivo estratégico compartido de una asistencia sanitaria

basada en el valor que esté informada por el fin último del bien común.

(Premisa 10) La asistencia sanitaria basada en el valor (generada por una calidad suficiente a un costo asequible y escalada a una distribución social justa) requiere una masa crítica, un consenso duradero e institucionalizado de los socios del ecosistema sobre una interoperabilidad moral unificadora que informe sobre la interoperabilidad de datos transparente, digna de confianza y fiable para que el ecosistema digitalizado habilitado por la IA (aprovechando toda su red de tecnologías como la SC aumentada por la IA) ofrezca de forma eficaz y eficiente dicha asistencia sanitaria basada en el valor.

(Premisa 11) Esta interoperabilidad moral que subyace a los diversos sistemas de creencias religiosas afiliadas y no afiliadas del mundo (encarnados en el ecosistema sanitario y los modelos de ecosistemas políticos que compiten, colaboran y entran en conflicto en y entre los que operan socialmente) se basa en la dignidad individual de cada paciente como persona y el respeto resultante debido a las diversas culturas, ambos se nutren, salvaguardan y realizan en el bien común (entendido tanto en su enfoque global dominado por Occidente a través de la dignidad individual como en su enfoque dominado por Oriente/Sur a través de la seguridad humana y nacional socavada longitudinalmente sin ella).

(Conclusión) Por lo tanto, la justificación clínica, económica y ética tanto desde el punto de vista de la dignidad como de la seguridad respalda un mayor enfoque de las políticas sanitarias y la inversión en sistemas sanitarios que reduzcan las disparidades en la SC, especialmente mediante el uso de la mejora de la IA en el ecosistema sanitario digital global acelerado por la IA, realizado con la interoperabilidad moral y la interoperabilidad de datos clave para avanzar en la atención sanitaria hacia el destino compartido, unificador y real del bien común (hacia el que avanzan los ecosistemas en su dimensión de salud en particular) (Figura 1).

## 4. Debate

Este es el primer análisis ético y político computacional con IA y Bayesiana que integra análisis clínicos, de rentabilidad y de disparidades en la atención sanitaria con datos representativos a nivel nacional para estimar el costo global de las disparidades en la atención sanitaria en la sociedad de la información y el ahorro que supondría reducirlas mediante la sociedad de la información basada en IA. El estudio sugiere que revertir las disparidades raciales, especialmente entre hispanos y asiáticos, puede ahorrar a los sistemas sanitarios y a los países 17.610 millones de dólares al año, y que la atención sanitaria asistida por inteligencia artificial podría contribuir con 625,40 millones de dólares para los hispanos y 289 millones de dólares para los asiáticos en particular. Los resultados anteriores respaldan el imperativo de ahorro de costos que supone la inversión estratégica y de desarrollo de capacidades en estas medidas impulsadas por la IA para mejorar la sostenibilidad, la eficacia, la eficiencia y la equidad de los objetivos estratégicos SEEE de la atención sanitaria. Estos resultados empíricos sirven de base al argumento bioético global más amplio de las dimensiones gemelas de la dignidad y la seguridad (arraigadas en el relato personalista, multicultural y metafísico de la persona como miembro de la familia humana global) para destacar el imperativo ético de la IA de optimizar el rendimiento del ecosistema sanitario digital global. Tal fin instrumental es un medio crítico para avanzar hacia el fin último del bien común, en el que se salvaguarda el bien individual de cada persona y en el que encuentra su realización trabajando.

Así pues, este estudio utiliza el análisis ético y político computacional impulsado por IA o AiCE para demostrar lo siguiente (a) la viabilidad de aplicar esta metodología integrada como un enfoque líquido, integrado y sin fisuras para los sistemas sanitarios; (b) su aplicación en áreas específicas de alto valor añadido del ecosistema sanitario (como los elevados costos individuales y sociales del CCR para obtener beneficios resultantes exponenciales, en particular a

través de una mejor prevención); (c) su compatibilidad con la digitalización acelerada por IA del ecosistema sanitario mundial; (d) cómo (c) le permite autoorganizarse, adaptarse y optimizarse iterativamente en tiempo real para una prestación eficiente y equitativa de asistencia sanitaria basada en el valor a nivel mundial (especialmente para las comunidades, sistemas y estados con menores ingresos y recursos) en lo que se ha descrito como el “sistema sanitario pensante” del futuro. 1,12 Este enfoque ético y político computacional global de los flujos de trabajo clínicos y operativos para los sistemas sanitarios ha demostrado anteriormente que puede digitalizarse y traducirse matemáticamente para aumentar la toma de decisiones en tiempo real para los ejecutivos y los médicos del sistema:

$$\begin{aligned} AI\ Health\ Mathematical & \\ &= \left( \text{HealthBD} \right. \\ &\quad \left. \times \left[ \overline{\text{Entrega}} + \sum_{n=1}^{\infty} \{ \text{PrMed} \langle \text{Entrega} \rangle + \text{PubHealth} \langle \text{sin Entrega} \rangle \} \right] \right)^{AI-VBHC} \end{aligned}$$

Trabajos anteriores han mapeado cómo esta ‘Salud AI’ (que es un aprendizaje automático confiable y un codiseño basado en el aprendizaje profundo) es el producto del Big Data de atención médica (HealthBD) y la prestación de atención médica moderna (generada por PrMed o medicina personalizada y PubHealth o salud pública) elevado al poder de AI-VBHC o atención médica basada en valores habilitada por IA. De este modo, la dignidad y la seguridad humanas se digitalizan en las operaciones del sistema en el nivel matemático fundamental de creación y autoadaptación de algoritmos, integrándose así con las HCE para las operaciones clínicas y los cuadros de mando empresariales para las operaciones ejecutivas u organizativas. Además, se ha demostrado que la AI-VBHC es el producto de la AiCE, la IA sanitaria (tanto clínica como operativa) y la asistencia sanitaria basada en el valor (inspirada en la definición de Porter y

Teisberg de 2006, refinada por el énfasis de la Comisión Europea en la equidad):

$$AI - VBHC = AiCE \times ([Clinica + Operativa]_{AI}) \\ \times \left( \frac{Calidad_{Equidad \times Personal \times Social \times Bienestar}}{Costo_{Tiempo \times Capacidad \times Soporte}} \right)$$

Estos avances metodológicos se han simplificado aún más para producir el ADN del sistema sanitario propuesto o la fórmula orgánica para el sistema sanitario pensante del futuro en el que la Salud (H) es el producto de la IA (A) y la equidad (E) al cuadrado:

$$H = AE^2$$

Al igual que el famoso  $E = MC^2$  de Einstein (donde la energía es el producto de la masa y la velocidad de la luz al cuadrado, de forma que describe cómo la energía y la masa pueden ser esencialmente intercambiables), este ADN del sistema describe cómo la “salud humana” y la “inteligencia artificial” pueden llegar a ser intercambiables en un mundo globalizado, digitalizado, pero aún dividido: la salud humana depende de la prestación eficiente de asistencia sanitaria basada en valores a escala que, por tanto, produce resultados equitativos a través de la IA que alcanza su forma optimizada (al convertirse en verdaderamente “inteligente” y, por tanto, en conocedora del bien último (incluido para la humanidad en lo que clásicamente se definía como sabiduría como objeto primario de la filosofía) y de las buenas acciones como objeto primario de la subdisciplina filosófica de la ética). Lo hace al estar limitada por parámetros éticos en los que la dignidad se digitaliza y se incrusta en la optimización técnica del rendimiento algorítmico al estar, en última instancia, estratégicamente orientada al bien común de la familia humana global. La salud

basada en la IA (en la que la prestación de asistencia sanitaria basada en valores y potenciada por la IA con Big Data) que avanza en eficiencia a escala (a nivel individual y de población a nivel mundial) puede empezar a aproximarse a la equidad, lo que indica que el rendimiento de los sistemas que optimizan el bienestar individual se ha logrado simultáneamente a nivel de población, y por lo tanto señala la consecución de una asistencia sanitaria madura potenciada por la IA que está exponenciada en equidad (generando mejoras de órdenes de magnitud en el bienestar con cada unidad de crecimiento adicional de equidad impulsada por la IA). Por lo tanto, en el sistema sanitario del futuro, la salud optimizada es la IA optimizada, la energía que impulsa el futuro de la humanidad en el que nuestra tecnología se utiliza éticamente para el bien común sin sacrificar el del individuo. Por lo tanto, la interoperabilidad moral fundamental (que une los diversos sistemas de creencias de los distintos socios del ecosistema sanitario mundial acelerado por la IA) informa el marco de interoperabilidad de datos de apoyo del ecosistema digitalizador que avanza conjuntamente hacia este objetivo estratégico, destino y bien comunes.

Por lo tanto, las innovaciones metodológicas y prácticas de este documento hacia esta visión pretenden basarse en los importantes avances recientes en el impulso global para mejorar la asistencia sanitaria moderna para que sea más digna de los pacientes y los pacientes a los que pretendemos servir, a medida que comprendemos cada vez mejor cómo se honra la dignidad de las personas cuando los sistemas mejoran su salud y se salvaguarda la seguridad de dichas personas (manifestada colectivamente con la seguridad nacional de las sociedades que constituyen a nivel estatal y global). Por ello, la pandemia de COVID-19 ha acelerado los esfuerzos de la OMS, las Naciones Unidas, los organismos sanitarios y reguladores influyentes (incluidos los Centros de Medicare y Medicaid de EU, de gran repercusión internacional, que elaboran normas y reglamentos de IA sanitaria líderes en el sector) y un consenso de naciones de todo el mundo para mejorar la interoperabilidad de los datos de sus sistemas

sanitarios y de salud pública, en el que los diferentes socios del ecosistema sanitario mundial deben tener un nivel básico de compatibilidad digital (utilizando un vocabulario de datos común o estándar, infraestructura, almacenamiento, computación y fin estratégico para alinear sus capacidades únicas con el beneficio individual común para sostener las asociaciones del ecosistema) (38-39). Si los socios no pueden “hablar” entre sí, no podrán utilizar sus herramientas para un fin común de forma eficaz. Y no puede haber un lenguaje técnico común y acuerdos de colaboración con un propósito unificador y un fin último sin una visión moral común suficientemente sustantiva, eficaz y fundacional que abarque un lenguaje moral común, una metodología y un relato metafísico de la persona humana que informe tales conceptos prácticos e interacciones. Se han producido importantes avances históricos en esta dirección, entre ellos el llamamiento de Roma de 2020, la Unión Europea y el Departamento de Defensa de EU que han empezado a establecer normas sobre la ética de la IA (seguidas por la norma ética más detallada de la oms de 2021) (15,40-42). Sin embargo, a pesar de los importantes éxitos logrados en la consecución de un consenso internacional multisectorial sobre la ética de la IA, estos avances son limitados en su sustancia y aplicabilidad, ya que especifican principios vagos que son difíciles de poner en práctica en las operaciones diarias de los sistemas de salud de una manera que respete las demandas del mundo real de los sistemas en tiempo real, adaptables y detallados (incluso para resolver los desacuerdos entre las reivindicaciones morales en competencia, las barreras técnicas y las fuerzas sociales en competencia). La operatividad de la AiCE en el PSC sustantivo, tal y como se demuestra en este documento, sugiere un posible camino viable que opera dentro del marco ético ya globalmente dominante de la dignidad y los derechos individuales (especialmente influyente en el Occidente Global) de una manera que sigue siendo inteligible y convergente con el enfoque comunitario y de seguridad del Este y el Sur Globales), al tiempo que se recupera una metodología más sustantiva a través de un fundamento metafísico común (que sigue siendo

inteligible y convincente por razones inherentes a los diversos sistemas de creencias religiosas, afiliadas o no, del mundo), y que, sin embargo, puede seguir funcionando en los sistemas sanitarios, como en el caso concreto del uso clínico de la SC para la CRC.

Por lo tanto, la metodología AiCE informada por el PSC dentro del marco conceptual más amplio de la IA Salud pretende proponer un enfoque global, exhaustivo, integrado y concreto para traducir los principios importantes, pero aún generales del informe de referencia de la oms de 2021 y similares en un rendimiento de la IA sanitaria fiable, transparente, útil, defendible, equitativo y, por lo tanto, digno de confianza. (1,12,16) A su vez, este rendimiento está destinado a impulsar los esfuerzos generales para abordar de forma más satisfactoria las dudas globales sobre la fiabilidad de los algoritmos, que a menudo se ven socavadas por sus supuestos ocultos (tanto técnicos como éticos). Un informe de Pew Research de 2021 señalaba que aproximadamente el 70% de los principales ejecutivos, responsables políticos e investigadores de IA dudan de que la IA sanitaria, e incluso la IA en general, sea ética o esté comprometida con el bien público o común (43). El IEEE (la mayor organización técnica profesional del mundo), la Comisión de Seguridad Nacional de EU sobre IA y el Instituto de Inteligencia Artificial Centrada en el Ser Humano de la Universidad de Stanford se hacen eco de conclusiones y preocupaciones similares. Según estas influyentes voces, entre los enormes retos a los que se enfrenta la IA ética (en general, incluida la asistencia sanitaria en particular) se encuentran los siguientes factores secundarios que hacen que la presión en favor de la IA ética sea en gran medida irrelevante o ineficaz: (a) la carrera armamentística por la IA entre EU y China (los mayores creadores de IA del mundo, incluidas sus empresas, universidades y ejércitos), que enmarca la IA en gran medida dentro de la competencia militar, económica y/o técnica por el dominio mundial); (b) el objetivo principal de beneficio y/o influencia o control social de los actores mencionados; (c) la naturaleza de la IA (con su omnipresente, rápida, impredecible y ya sísmica influencia social a escala internacional); (d) y el reconoci-



miento generalizado de una “IA ética” que carece de consenso general sobre su formación formal, sus normas e incluso su definición. Pensemos en la comunidad de la seguridad del paciente, que en las dos últimas décadas ha generado admirablemente múltiples estudios, sociedades y programas de alto perfil a escala internacional para abordar las deficiencias e incluso los fracasos de la seguridad de la atención sanitaria. Sin embargo, a pesar de décadas, miles de millones de dólares y miles de investigadores y líderes, la comunidad, según su propia evaluación, no ha logrado producir un estudio revisado por pares que demuestre una mejora significativa y sostenida a nivel regional de los acontecimientos médicos adversos (44). Al igual que ocurre con la seguridad de los pacientes, el hecho de que la IA ética sea deseable a escala internacional no significa necesariamente que funcione. Tampoco significa que los documentos, libros y estudios sobre ética de la IA ofrezcan avances reales, concretos y longitudinales a gran escala. Estas aleccionadoras reflexiones pueden exigirnos en última instancia que en la comunidad ética de la IA nos preguntemos honestamente si la razón por la que los algoritmos de IA han sido hasta ahora generalmente poco fiables e indignos de confianza a escala es que no hemos cuestionado nuestras suposiciones (tanto técnicamente en nuestra investigación e intervenciones, como aún más fundamentalmente nuestras suposiciones de que el trabajo que hacemos y la forma en que lo hacemos es realmente relevante, significativo, defendible o útil para los pacientes, proveedores y pagadores). ¿Nos hemos alejado demasiado de la cabecera del paciente o de la mesa de la cocina? ¿Necesitamos volver a la experiencia vivida y a la realidad de las personas, las poblaciones, la asistencia sanitaria y la humanidad (y, por tanto, invertir la ingeniería de nuestros medios para avanzar hacia ellos dejando primero que hablen por sí mismos y por sus necesidades)? ¿Podría la metodología AiCE informada por el PSC y los crecientes casos de uso, incluidos los más recientes con CS y CRC, sugerir aquí cómo podemos avanzar a gran velocidad y escala codo con codo con los sistemas sanitarios a nivel local y mundial para responder ahora a sus acuciantes cuestiones éticas sobre IA (y a las que vendrán antes de que lleguen)?

Este novedoso enfoque es especialmente pertinente para abordar los dos principales retos a los que se enfrenta actualmente la IA ética en la atención sanitaria: los beneficios y la regulación. Los estudios mundiales de McKinsey de 2021 y 2022 sobre las principales empresas de IA (incluidos los proveedores de los sistemas sanitarios) demostraron cómo la optimización de los beneficios y el cumplimiento de la normativa ayudan a diferenciar a las empresas de alto rendimiento de las de bajo rendimiento a través de un pensamiento de diseño de IA riguroso, pruebas internas continuas y gobernanza (incluido el cumplimiento por diseño de las normas éticas, legales, políticas y de ciberseguridad pertinentes) (45-46). Para que las organizaciones, incluidos los sistemas sanitarios, se adapten y, en última instancia, consigan una IA madura en toda la empresa, primero deben aumentar los ingresos por encima de los costos permitidos, sin dejar de cumplir las normas anteriores. Una capa añadida de complejidad es la naturaleza rápida e impredecible de la IA, reflejada recientemente en las directrices actualizadas de 2022 de la Administración de Alimentos y Medicamentos de Estados Unidos (FDA) sobre la regulación de la IA como dispositivos médicos (incluidos los algoritmos de identificación y predicción para pacientes de alto riesgo o consumo, los sistemas de alerta temprana para el deterioro del paciente y las herramientas de decisión clínica) (47). ¿Cómo regular un algoritmo de IA que puede reescribir su propio código con nuevos datos? La solución propuesta por la FDA es un “marco normativo basado en el ciclo de vida total del producto” que sea lo suficientemente flexible como para prever y permitir una amplitud y profundidad definidas de autoadaptación de la IA (en particular, sus aplicaciones de aprendizaje automático) y, al mismo tiempo, esté lo suficientemente arraigado en los mandatos legales y éticos objetivos para garantizar la “seguridad y eficacia”. Por lo tanto, este documento ofrece una novedosa demostración del enfoque integrado de extremo a extremo de la metodología AiCE informada por el PSC que presenta una metodología adaptativa de codiseño (que realiza ingeniería inversa desde el fin o destino de la asistencia sanitaria basada en valores e informada por el bien común hasta los medios de

prestación de asistencia sanitaria impulsada por IA para alcanzarlo), equilibrando los imperativos SEEE para la asistencia sanitaria basada en valores e impulsada por IA.

Considerada en su totalidad, esta prueba metodológica de concepto respalda cómo una eficiencia suficiente del sistema sanitario requiere una IA integrada que sea técnica y organizativa de extremo a extremo (donde un aprendizaje automático complejo y modelos de aprendizaje profundo aprenden todos los pasos entre la fase de entrada inicial y la fase de salida final para acelerar la eficacia operativa en el canal de prestación de asistencia sanitaria basada en valores y la red de diversos actores dentro de los sistemas sanitarios y alineados con ellos). Y una equidad social suficiente requiere dignidad encarnada y diversidad dentro de los sistemas (a través de la metafísica multicultural articulada por el PSC) que es epistémicamente de extremo a extremo (integrando horizontal y verticalmente las ciencias aplicadas de la ciencia de datos y la ciencia clínica con su capa intermediaria político-económica subyacente y su capa subyacente de la ciencia teórica de la metafísica). Sin embargo, no se conocen otros marcos conceptuales operativos y mucho menos integradores que definan, defiendan y desplieguen dicha IA (y mucho menos en los sistemas sanitarios o en la regulación sanitaria a nivel de sistema, profesional, pagador o gubernamental). Por lo tanto, este estudio utilizó la AiCE en el marco de la AI Health para el caso de uso de la SC con el fin de realizar una evaluación global de dicha arquitectura de AI integral (en sus dimensiones moral, técnica y organizativa). Al digitalizar la dignidad humana, este enfoque de AiCE pretende maximizar matemática y prácticamente la asistencia sanitaria basada en el valor (como calidad dividida por costo), la dignidad humana individual (con la correspondiente diversidad demográfica y cultural de la población y su dimensión comunitaria de seguridad) y la seguridad del paciente (con la correspondiente seguridad de los datos), al tiempo que se minimizan las desigualdades, los costos, el despilfarro, el fraude y los ciberataques para, en última instancia, reforzar la confianza ganada por la sociedad mundial en los sistemas sanitarios basados en IA.

Este estudio aún debe interpretarse con cautela en el contexto de sus limitaciones, incluidos sus datos retrospectivos no aleatorizados de SNI y globales, la dependencia de simulaciones de SC y la amplia gama de temas en un espacio condensado. Además, se centra en el SC, que es más fácil de obtener y prevalece en países y comunidades de ingresos altos y medios altos; por lo tanto, se requieren análisis adicionales para aclarar la aplicabilidad de estos resultados en comparación con intervenciones alternativas en países de ingresos bajos y medios bajos, y cómo se pueden hacer más fáciles de obtener allí (lo cual forma parte de un reto más amplio de difusión de la innovación en la atención sanitaria moderna, donde las tecnologías y los medicamentos más caros tienen un retraso notable desde que se desarrollan y despliegan por primera vez en los países de ingresos más altos hasta que están más fácilmente disponibles en los países de ingresos más bajos). Este estudio ha tratado de reducir el sesgo (y, por tanto, las amenazas a la validez interna y externa) que tales limitaciones pueden introducir en el documento mediante el despliegue de una metodología novedosa que es rigurosa (integrando IA, análisis bayesiano y de puntuación de propensión), exhaustiva (integrando análisis clínicos, de costos, de disparidad y éticos), relevante (codiseñada por científicos de datos, clínicos, éticos y ejecutivos para integrar la IA ética a través de la integración de extremo a extremo con las operaciones continuas del sistema sanitario tanto en los flujos de trabajo organizativos como clínicos), transparente (especificando explícitamente sus supuestos metafísicos, multiculturales e históricos, el contexto y el amplio detalle de su metodología, incluso a través de tres libros originales), y práctico (respetando la imposibilidad no ética del mundo real de esperar la aleatorización global con CS e IA para informar las necesidades actuales de atención médica para la orientación ética y política en este contexto).

## 5. Conclusión

Este es el primer análisis ético y político computacional global y exhaustivo (que integra análisis clínicos, de costos, de disparidad y éticos)

con IA y Bayesiana que se conoce, incluido el CS para el CCR. Demuestra los novedosos hallazgos de los más de 4.000 millones de dólares ahorrados a través de la SC con IA, en particular para ayudar a reducir los 17.610 millones de dólares de costo de las disparidades raciales para hispanos y asiáticos que no se explican suficientemente por factores clínicos. A través de este caso de uso concreto, este documento introduce el novedoso concepto de “interoperabilidad moral” como base potencialmente necesaria para la arquitectura de Big Data basada en la interoperabilidad de datos del ecosistema sanitario global de digitalización impulsada por la IA (que abarca los diversos sistemas sanitarios, sistemas de creencias, culturas y actores multisectoriales de nuestro mundo). Este documento propone cómo los algoritmos de IA sanitaria pueden llegar a ser fiables (a través de una metodología integral integrada y auto adaptativa iterativamente en tiempo real en los sistemas sanitarios del mundo real) y más fiables (para proporcionar un plan, una hoja de ruta e incluso el ADN de cómo los sistemas sanitarios modernos pueden funcionar de forma eficiente y equitativa como el sistema sanitario del futuro, respetando la dignidad humana, la seguridad y el bien común, potenciando dicha interoperabilidad técnica y ética instrumental).

## Referencias

1. Monlezun DJ. *The Thinking Healthcare System: Artificial Intelligence and Human Equity*. Oxford, UK: Elsevier. 2023.
2. McGlynn EA, Asch SM, Adams J. The quality of health care delivered to adults in the United Nations. *New England Journal of Medicine*. 2003; 348:2635-2645. <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/12826639/>
3. WHO, OECD, World Bank, 2018. *Delivering quality health services: A global imperative for universal health coverage*. Geneva, Switzerland: who Press.
4. Makary MA, Daniel M. Medical error-the third leading cause of death in the US. *BMJ*. 2016; 353:i2139. <https://doi.org/10.1136/bmj.i2139>
5. Barber SL, Lorenzoni L, Ong P. *Price setting and price regulation in health care*. Geneva, Switzerland: who Press. 2019.
6. Shamasunder S, Holmes SM, Goronga T, Carrasco H, Katz E, Frankfurter R. COVID-19 reveals weak health systems by design: Why we must re-make global

- health in this historic moment. *Global Public Health*. 2020; 15(7):1083-9. <https://doi.org/10.1080/17441692.2020.1760915>
7. Appleby C, Hendricks J, Wurz J, Shudes C, Shukla M, Chang C. Digital transformation: from a buzzword to an imperative for health systems. Deloitte. 2020. <https://www2.deloitte.com/uk/en/insights/industry/health-care/digital-transformation-in-healthcare.html>
  8. Chén OY, Roberts B. Personalized health care and public health in the Digital Age. *Frontiers in Digital Health*. 3:595704. <https://doi.org/10.3389/fdgth.2021.595704>
  9. Zimlichman E, Nicklin W, Aggarwal R, Bates DW. Health care 2030: The coming transformation. *New England Journal of Medicine Catalyst*. 2020. <https://catalyst.nejm.org/doi/full/10.1056/CAT.20.0569>
  10. Philips. Future Health Index 2021: A resilient future. 2021. <https://www.philips.com/c-dam/corporate/newscenter/global/future-health-index/report-pages/experience-transformation/2021/philips-future-health-index-2021-report-healthcare-leaders-look-beyond-the-crisis-global.pdf>
  11. Takemi K, Jimba M, Ishii S, Katsuma Y, Nakamura Y. Working Group on Challenges in Global Health and Japan's Contribution. Human security approach for global health. London, England: Lancet. 2008; 372(9632):13-14. [https://doi.org/10.1016/S0140-6736\(08\)60971-X](https://doi.org/10.1016/S0140-6736(08)60971-X)
  12. Monlezun DJ, Sinyavskiy O, Peters N, Steigner L, AksamitT, Girault MI, Garcia A, Gallagher C, Iliescu C. Artificial Intelligence-Augmented Propensity Score, Cost Effectiveness and Computational Ethical Analysis of Cardiac Arrest and Active Cancer with Novel Mortality Predictive Score. *Medicina Kaunas, Lithuania*. 2022; 58(8):1039. <https://doi.org/10.3390/medicina58081039>
  13. Gomez J, Feldberg B, Krois J, Schwendicke F. Evaluation of the Clinical, Technical, and Financial Aspects of Cost-Effectiveness Analysis of Artificial Intelligence in Medicine: Scoping Review and Framework of Analysis. *JMIR Med Inform*. 2022; 10(8):e33703. <https://doi.org/10.2196/33703>
  14. Voets MM, Veltman J, Slump CH, Siesling S, Koffijberg H. Systematic Review of Health Economic Evaluations Focused on Artificial Intelligence in Healthcare: The Tortoise and the Cheetah. *Value in health: the journal of the International Society for Pharmacoeconomics and Outcomes Research*. 2022; 25(3):340-349. <https://doi.org/10.1016/j.jval.2021.11.1362>
  15. who, 2021. who issues first global report on artificial intelligence (AI) in health and six guiding principles for its design and use. World Health Organization. <https://www.who.int/news/item/28-06-2021-who-issues-first-global-report-on-ai-in-health-and-six-guiding-principles-for-its-design-and-use>
  16. Monlezun DJ. *The Personalist Social Contract: Saving Multiculturalism, Artificial Intelligence & Civilization*; Cambridge Scholars Press: Cambridge, UK, 2022.
  17. Morgan E, Arnold M, Gini A, Lorenzoni V, Cabasag CJ, Laversanne M, Vignat J, Ferlay J, Murphy N, Bray F. Global burden of colorectal cancer in 2020 and 2040: incidence and mortality estimates from GLOBOCAN. *BMJ gut*. 2022. <https://doi.org/10.1136/gutjnl-2022-327736>

18. HCUP Databases. Healthcare Cost and Utilization Project (HCUP): Agency for Healthcare Research and Quality. 2021. [www.hcup-us.ahrq.gov/nisoverview.jsp](http://www.hcup-us.ahrq.gov/nisoverview.jsp)
19. DUA Training. Healthcare Cost and Utilization Project (HCUP): Agency for Healthcare Research and Quality. 2021. [www.hcup-us.ahrq.gov/DUA/dua\\_508/DUA-508version.jsp](http://www.hcup-us.ahrq.gov/DUA/dua_508/DUA-508version.jsp)
20. Data Sets Not Requiring IRB Review. National Bureau of Economic Research. 2022. <https://www.nber.org/programs-projects/projects-and-centers/human-subjects-protection-and-institutional-review-board-irb/guidance-data-sets-not-requiring-irb-review>
21. Monlezun DJ, Lawless S, Palaskas N, Peerbhai S, Charitakis K, Marmagkiolis K, Lopez-Mattei J, Mamas M, Iliescu C. Machine learning-augmented propensity score analysis of percutaneous coronary intervention in over 30 million cancer and non-cancer patients. *Front. Cardiovasc. Med.* 2021; 8:620857.
22. Monlezun DJ, Carr C, Niu T, Nordio F, DeValle N, Sarris L, Harlan T. Meta-analysis and machine learning-augmented mixed effects cohort analysis of improved diets among 5847 medical trainees, providers and patients. *Public Health Nutr.* 2022; 25:281-289.
23. Murray TA, Yuan Y, Thall PF. A Bayesian Machine Learning Approach for Optimizing Dynamic Treatment Regimes. *Journal of the American Statistical Association.* 2018; 113(523):1255-1267. <https://doi.org/10.1080/01621459.2017.1340887>
24. D'Agostino RB. Propensity score methods for bias reduction in the comparison of a treatment to a non-randomized control group. *Stat. Med.* 1998; 17: 2265-2281. <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/9802183/>
25. Elze MC, Gregson J, Baber U, Williamson E, Sartori S, Mehran R, Nichols M, Stone GW, Pocock SJ. Comparison of propensity score methods and covariate adjustment: Evaluation in 4 cardiovascular studies. *J. Am. Coll. Cardiol.* 2017; 69:345357. <https://doi.org/10.1016/j.jacc.2016.10.060>
26. Wager E, Ortaliza J, Cox C. How does health spending in the U.S. compare to other countries? Perseon-KFF. 2022. [https://www.healthsystemtracker.org/chart-collection/health-spending-u-s-compare-countries/#GDP%20per%20capita%20and%20health%20consumption%20spending%20per%20capita.%202020%20\(U.S.%20dollars.%20PPP%20adjusted\)](https://www.healthsystemtracker.org/chart-collection/health-spending-u-s-compare-countries/#GDP%20per%20capita%20and%20health%20consumption%20spending%20per%20capita.%202020%20(U.S.%20dollars.%20PPP%20adjusted))
27. U.S. Population Estimated at 332,403,650 on Jan. 1, 2022. U.S. Department of Commerce. 2022. <https://www.commerce.gov/news/blog/2022/01/us-population-estimated-332403650-jan-1-2022#:~:text=As%20our%20nation%20prepares%20to,since%20New%20Year%E2%80%98s%20Day%202021>
28. Tikkanen R, Abrams MK. U.S. Health Care from a Global Perspective, 2019: Higher Spending, Worse Outcomes? The Commonwealth Fund. 2020. <https://www.commonwealthfund.org/publications/issue-briefs/2020/jan/us-health-care-global-perspective-2019>
29. World population to reach 8 billion on 15 November 2022. United Nations. 2022. <https://www.un.org/en/desa/world-population-reach-8-billion-15-november-2022>
30. Distribution of the global population. Statista. 2022. <https://www.statista.com/statistics/237584/distribution-of-the-world-population-by-continent>

31. Cost-benefit analysis. Centers for Disease Control and Prevention. 2022. <https://www.cdc.gov/policy/polaris/economics/cost-benefit/index.html>
32. Areia M, Mori Y, Correale L, Repici A, Bretthauer M, Sharma P, Taveira F, Spadaccini M, Antonelli G, Ebigbo A, Kudo SE, Arribas J, Barua I, Kaminski MF, Messmann H, Rex DK, Dinis-Ribeiro M, Hassan C. Cost-effectiveness of artificial intelligence for screening colonoscopy: a modelling study. *The Lancet. Digital health.* 2022; 4(6):e436–e444. [https://doi.org/10.1016/S2589-7500\(22\)00042-5](https://doi.org/10.1016/S2589-7500(22)00042-5)
33. Monlezun DJ, Sotomayor C, Peters N, Steigner L, Gallagher C, Garcia A. The global AI ethics of COVID-19 recovery: Narrative review and personalist social contract ethical analysis of AI-driven optimization of public health and social equities. *Med. Eth.* 2022; 33: 357-376. <https://doi.org/10.36105/mye.2022v33n2.02>
34. Aristotle. *Metaphysics*. In *The Basic Works of Aristotle*; McKeon, R., Ed.; ~323 B.C., bk. XII; The Modern Library: Nueva York. 2001; Chapter 9.
35. Schaeffer M. *Thomistic Personalism: Clarifying and Advancing the Project*; York University Press: Canada. 2016.
36. Clarke NW. *Person and Being*; Marquette University Press: Milwaukee, WI, USA, 1993.
37. Aquinas, T. *The Summa Theologica*; (1274), I.5.1, I.29.3, Ia-IIae.61.2; Ii.58.3, I.44.4; Benziger Brothers: EU. 1947.
38. Siwicki, B., 2021. Data interoperability, knowledge interoperability and the learning health system. *Healthcare IT News*. <https://www.healthcareitnews.com/news/data-interoperability-knowledge-interoperability-and-learning-health-system>
39. Brooks-LaSure C. Interoperability and the connected health care system. Centers for Medicare & Medicaid Services. 2021. <https://www.cms.gov/blog/interoperability-and-connected-health-care-system>
40. FAO. Rome call for artificial intelligence ethics draws global interest. United Nations Food and Agriculture Organization. 2020. <https://www.fao.org/newsroom/detail/Rome-Call-for-Artificial-Intelligence-ethics-draws-global-interest/en>
41. EU, 2020. On artificial intelligence: A European approach to excellence and trust. European Union. [https://ec.europa.eu/info/sites/default/files/commission-white-paper-artificial-intelligence-feb2020\\_en.pdf](https://ec.europa.eu/info/sites/default/files/commission-white-paper-artificial-intelligence-feb2020_en.pdf)
42. DoD, 2020. DOD adopts ethical principles for artificial intelligence. US Department of Defense. <https://www.defense.gov/News/Releases/Release/Article/2091996/dod-adopts-ethical-principles-for-artificial-intelligence>
43. Rainie L, Anderson J, Vogels EA. Experts doubt ethical AI design will be broadly adopted as the norm within the next decade. Pew Research Center. 2021. <https://www.pewresearch.org/internet/2021/06/16/experts-doubt-ethical-ai-design-will-be-broadly-adopted-as-the-norm-within-the-next-decade>
44. Schiff G, Shojania KG. 2022. Looking back on the history of patient safety: An opportunity to reflect and ponder future challenges. *BMJ Quality & Safety.* 2022; 31(2): 148-52.
45. Chui M, Hall B, Singla A, Sukharevsky A. The state of AI in 2021. McKinsey & Co. 2022 <https://www.mckinsey.com/capabilities/quantumblack/our-insights/global-survey-the-state-of-ai-in-2021>



46. Chui M, Hall B, Mayhew H, Singla A. The state of AI in 2022. McKinsey & Co. <https://www.mckinsey.com/capabilities/quantumblack/our-insights/the-state-of-ai-in-2022-and-a-half-decade-in-review>
47. FDA. Clinical decision support software: Guidance for industry and Food and Drug Administration Staff. US Food and Drug Administration. 2022. <https://www.fda.gov/media/109618>

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



**From data interoperability  
to ‘moral interoperability’ in the global  
health data architecture:  
integrated use case of AI-driven  
computational ethical analysis  
with Bayesian-propensity score  
and cost-benefit analyses optimizing  
efficiency and equity in colorectal cancer**

**De la interoperabilidad de datos  
a la “interoperabilidad moral” en la  
arquitectura mundial de datos sanitarios:  
caso de uso integrado de análisis ético  
computacional impulsado por IA con  
puntuación de propensión bayesiana y  
análisis de costos y beneficios  
que optimizan la eficiencia y la equidad  
en el cáncer colorrectal**

***Dominique J Monlezun\****

School of Bioethics, Ateneo Pontificio Regina Apostolorum, Rome, Italy

---

\* Department of Cardiology, The University of Texas MD Anderson Cancer Center, Houston, TX, USA, UNESCO Chair in Bioethics & Human Rights, Rome, Italy, School of Bioethics, Ateneo Pontificio Regina Apostolorum, Rome, Italy, and Universidad Anahuac México, Mexico City, Mexico, Center for Artificial Intelligence and Health Equities, Global System Analytics & Structures, New Orleans, LA, USA.  
E-mail: [Dominique.J.Monlezun@uth.tmc.edu](mailto:Dominique.J.Monlezun@uth.tmc.edu)  
<https://orcid.org/0000-0001-7671-1886>

**Claudia Sotomayor\*\***

School of Bioethics,  
Ateneo Pontificio Regina Apostolorum, Rome, Italy

**Maria Ines Girault\*\*\***

School of Bioethics,  
Ateneo Pontificio Regina Apostolorum, Rome, Italy

**Alberto Garcia\*\*\*\***

School of Bioethics,  
Ateneo Pontificio Regina Apostolorum, Rome, Italy

**Colleen Gallagher\*\*\*\*\***

School of Bioethics,  
Ateneo Pontificio Regina Apostolorum, Rome, Italy

<https://doi.org/10.36105/mye.2024v35n4.02>

---

\*\* UNESCO Chair in Bioethics & Human Rights, Rome, Italy, School of Bioethics, Ateneo Pontificio Regina Apostolorum, Rome, Italy, and Universidad Anahuac México, Mexico City, Mexico, Pellegrino Center for Clinical Bioethics, Georgetown University, Washington, D.C., USA. E-mail: [csotomayor@unescobiochair.org](mailto:csotomayor@unescobiochair.org)  
<https://orcid.org/0000-0001-7408-5180>

\*\*\* School of Bioethics, Ateneo Pontificio Regina Apostolorum, Rome, Italy, and Universidad Anahuac México, Mexico City, Mexico. E-mail: [maria.girault@anahuac.mx](mailto:maria.girault@anahuac.mx)  
<https://orcid.org/0009-0000-8363-7506>

\*\*\*\* UNESCO Chair in Bioethics & Human Rights, Rome, Italy, School of Bioethics, Ateneo Pontificio Regina Apostolorum, Rome, Italy, and Universidad Anahuac México, Mexico City, Mexico. E-mail: [alberto.garcia@upra.org](mailto:alberto.garcia@upra.org)  
<https://orcid.org/0000-0001-9090-0966>

\*\*\*\*\* UNESCO Chair in Bioethics & Human Rights, Rome, Italy, Pontifical Academy for Life, Rome, Italy, Section of Integrated Ethics, The University of Texas MD Anderson Cancer Center, Houston, TX, USA. E-mail: [cmgallagher@mdanderson.org](mailto:cmgallagher@mdanderson.org)  
<https://orcid.org/0000-0003-1100-726X>

Received: 15/12/2023 Acceptance: 19/03/2024

## Abstract

The surging health and financial costs of diseases, disabilities, and disparities support the global acceleration of interests and investments in health AI for better, cheaper, faster, and fairer health solutions globally and locally. Yet there is no consensus on practically operationalizing responsible AI principles across diverse global sectors, states, and belief systems. This proof-of-concept study utilizes the global pluralistic ethical framework (the Personalist Social Contract) to therefore provide the first known Bayesian augmented AI-driven Computational Ethical (AiCE) and policy analysis integrating clinical, cost effectiveness, and healthcare disparity analyses with nationally representative data to estimate the global cost of healthcare disparities in colonoscopy (CS) and the savings from AI-enabled CS to reduce them. It suggests that reversing racial disparities particularly for Hispanics and Asians may save American healthcare systems \$17.61 billion annually, with AI-augmented CS potentially contributing savings of \$625.40 million for Hispanics and \$289.00 million for Asians in particular (with similar cost savings for vulnerable communities in middle and low-income countries also). The above findings support the cost savings imperative for such strategic and capacity-building investment in these AI-driven measures to improve healthcare's strategic aims of Sustainability, Effectiveness, Efficiency, and Equity (SEEE). Such empirical results inform the larger global bioethical argument from the twin dimensions of human dignity and human security (rooted in the personalist, multicultural, and metaphysical account of the person as a member of the global human family) to highlight the AI ethical imperative to optimize the performance of the global digital health ecosystem. Such an instrumental end is a critical means of advancing toward the ultimate end of the common good, in which the individual good of each person is safeguarded and in which it finds her/his fulfillment working toward.

Keywords: colonoscopy, cost effectiveness, disparities, AI, moral interoperability.

## 1. Introduction

There is widespread multi-sector consensus internationally sharpened by the COVID-19 pandemic that modern healthcare fails to consistently and equitably deliver quality, safe, affordable, and accessible care (1). Patients on average may receive only half of the standard of evidence-based care, up to 75% of diagnoses may be inaccurate (especially in low-and middle-income countries), medical error may be as high as the third leading medical cause of death, and despite a doubling of healthcare costs and explosive growth in disparities in the last 20 years, the quality and safety of care has not sustainably improved (2-5). A 2020 Harvard University analysis concluded that the pandemic most recently highlighted the “hollowness of the global health rhetoric of equity, the weaknesses of a health security-driven global health agenda, and the negative health impacts of power differentials not only globally, but also regionally and locally,” and thus it strengthens the imperative for modern healthcare to “reimagine and repair the broken systems of global health” especially as healthcare requires globalized supply chains and collaboration from diverse partners (6). Accordingly, there is surging public-private interest for innovative and ethical artificial intelligence (AI)-driven digital transformation of healthcare systems that are efficient, transparent, safe, reliable, and fair (1,7). Understanding healthcare as a global healthcare ecosystem and plugging it in to the larger AI-driven Internet of Things-powered global digital ecosystem is already enabling surging successes internationally: integrating a myriad of actors (hospitals, clinics, clinicians, executives, businesses, technology firms, community organizations, and governments spanning diverse belief systems and nations) to leverage their complementary capacities for subsequent explosive force-multiplying technologies (linking data and capacities from smart phones, mobile and remote monitoring devices, electronic health records (EHRs), business dashboards, public data sources, social media, and cloud-based data architecture and computing) to deliver more accurate, affordable,

rapid, adaptive, personalized, and equitable care (which is ultimately higher-value add at the individual and population levels) (1,8-10). Amid the 2022 dramatic escalation of geopolitical conflicts and economics strains undermining healthcare throughout the increasingly multi-polar world, there is nonetheless sustained confidence about the substantive net benefit for patients, providers, and payors across healthcare systems, belief systems, and nations to have health AI that protects individual human dignity, while advancing human security, societal stability, economic prosperity, and thus national security by optimizing populations' wellbeing, equity, and productivity (11).

Yet such progress is undermined by the paucity of effective, practical, and integrated healthcare AI methodologies creating, deploying, and iteratively optimizing such successful and ethical healthcare AI at scale. Technically effective AI is not necessarily the same thing as clinically relevant tools nor those that are cost effective or societally equitable to enable successful scale and sustainability. Therefore, AiCE or AI-driven Computational Ethics and policy analysis (AiCE) has been developed and deployed to integrate clinical, ethical, and cost effectiveness analyses for healthcare system optimization at the strategic, organizational, and clinical levels concurrently by seamless, embedded, and comprehensive integration in the clinical workflows and unique cultures of healthcare systems within their overarching organizational, data architecture, and political economic structures (1,12).

Yet there still remain few comprehensive proof-of-concept demonstrations for such an approach, let alone their practical feasibility and superior cost effectiveness to alternative or piecemeal approaches, further slowing the successful AI-driven transformation of value-based healthcare systems. Healthcare appears to increasingly need AI, and AI needs successful clinical and economic demonstrations for healthcare to adopt the technology in an ethical, responsible, and sustainable manner. To advance ethical AI, it seems that it also requires complementary clinical and economic demonstrations. Two recent systematic reviews of cost effectiveness studies

for healthcare AI demonstrate that across 5,704 candidate studies to date, the vast majority are limited to the United States (US) and lacked sufficiently detailed methodologies to allow replication, high quality rating, focus on underserved and lower income communities (disproportionately poised to benefit from such technology), and end-to-end integration or at least feasibility for sustainable adoption by healthcare systems' existing workflows and structures (1,13-14). The landmark 2021 report by the World Health Organization (who) on global AI ethics provided a substantive step forward by providing six consensus principles on AI health ethics (15). And yet there are little to no publications or studies to date that deploy a global, comprehensive, integrated, concrete approach translating general principles into relevant, useable, defensible, and real-time guidance and augmentation for strategic, organizational, and clinical decision-making to prevent, mitigate, and solve AI ethical dilemmas (1,16). This absence unfortunately only undermines the reliability of AI algorithms (as the engineers designing them generally lack the ethical and clinical training for them to be defensible and relevant for healthcare) and their trustworthiness (as the hidden assumptions of such AI limits multi-disciplinary scrutiny, debate, and consensus-based decision-making in ways that respect the often competing and conflicting values, objectives, and priorities of the diverse actors that constitute the global healthcare ecosystem and their included healthcare systems).

Therefore, this paper produces a series of conceptual and practical novel developments for AI-transformed healthcare optimizing Sustainability, Effectiveness, Efficiency, and Equity (SEEE) as the defining criteria for this emerging model of the AI-powered future of health. Toward this goal, the paper is the first to demonstrate the following analytic advances: global computational ethical analysis of AI (focusing on the concrete use case in colorectal cancer (CRC)), AI-augmented analysis for such, comprehensive analysis integrated clinical with cost and ethical dimensions, global bioethics analysis drawing explicitly in diverse belief and ethical systems, analysis high-

lighting disparity reduction emphasizing lower income countries and healthcare systems, and practice-focused application of these analytic results in the global digital healthcare system within which the world's healthcare systems operate. CRC was selected as the primary clinical domain given its international relevance and growing AI use cases in it, in addition to the clinical, economic, and public health impacts of CRC that is currently the third most common cancer globally, costs upwards of \$190 billion globally, inflicts disproportionate burden based on region, and yet is generally preventable (through lower cost behavioral changes and early screening, which nonetheless is lacking particularly in lower income communities, and could be addressed by effective collaboration across partners in the global ecosystem sharing AI-augmented technical and clinical expertise and resources) (17).

## 2. Methods

### 2.1. Data source

The data source for this study is the largest publicly available US all-payer inpatient healthcare administrative dataset spanning approximately 4,500 hospitals in 50 states, the National Inpatient Sample (NIS), sponsored by the Agency for Healthcare Research and Quality (AHRQ) within the US Department of Health and Human Services (DHHS) (18). From 2016 onward, the NIS adopted the International Classification of Diseases, Tenth Revision, Clinical Modification (ICD-10-CM). The dataset includes demographic, comorbidity, procedural, complication, mortality, length of stay, total cost, and hospital characteristics for each hospitalization. The 2016, 2017, and 2018 NIS datasets were selected for this study as they are among the latest available datasets and the first to use ICD-10 coding and so better reflect current clinical trends in diagnoses, treatments, and outcomes compared to prior years. Study inclusion criteria included all NIS hospitalizations for adults aged 18 years or older



during the above index time periods. Per the US DHHS and National Bureau of Economic Research, no review by an Institutional Review Board (IRB) is required for the NIS under the HIPPA Privacy Rule since the NIS is a limited data set (in which 16 direct identified specified by the Privacy Rule have been removed) (19-20). This study used de-identified data and was conducted according to the ethical principles in the Declaration of Helsinki.

## *2.2. Study design*

To conduct a more comprehensive analysis more broadly and practically applicable within current healthcare systems, the primary analysis consisted of AiCE according to its first empirical (clinical then economic) step then the second ethical-policy step using the Personalist Social Contract (PSC) ethical framework. The first empirical step featured a nationally representative retrospective longitudinal multicenter cohort analysis of total cost among all hospitalized adults. It additionally utilized Machine Learning-augmented Propensity Score adjusted multivariable regression (ML-PSr) within Bayesian Machine learning-augmented Propensity Score translational (BAM-PS) statistics. A cost analysis was then conducted using the above clinical results. This empirical step was followed by the final ethical-policy step in which the above AI-augmented empirical results informed a pluralistic-based global bioethical analysis to optimize equitable care for the above patient populations.

## *2.3. Regression statistical analysis, machine learning analysis, and model optimization overview*

The primary outcome was total hospitalization cost (in U.S. dollars (\$)) and secondary outcome was inpatient mortality (yes/no). To maximize the likelihood of internally and externally valid and replicable results, a regression model performance was optimized according to the following sequential process. First, variables that were

clinically or statistically significant were identified in the existing literature, clinical practice, and bivariable analysis to be considered in the final regression models. Second, those variables were included in the forward and backward stepwise regression to augment decision-making on the variables ultimately included in the final regression models; the propensity score for CS was created based on the below protocol additionally and included as an adjusted variable in the regression model. Third, the regression results were compared to those generated by backward propagation neural network ML to ensure comparability by root mean squared error and accuracy. Fourth, the regression model performance was additionally assessed with a correlation matrix, the area under the curve, Hosmer–Lemeshow goodness-of-fit test, Akaike and Schwarz Bayesian information criterion, variance inflation factor, and tolerance, multicollinearity, and specification error. Fifth, the models were iteratively run to fine-tune models until the above process confirmed optimal performance with the final models and included variables.

#### *2.4. Bayesian Machine learning-augmented Propensity Score translational (BAM-PS) statistics*

BAM-PS statistics were performed on the NIS to inform cost-benefit analysis. BAM-PS is a novel hybrid analytic methodology combining ML-PSr (for traditional statistical methodology with causal inference-based propensity score analysis, augmented by ML capable of handling higher dimensional, more complex, and faster data streams) with Bayesian analysis (with informative priors integrated with ML-PSr results) (21-23). BAM-PS seeks to preserve internal validity in analytic methodology while expanding it (i.e. by reducing the likelihood of relevant omitted variables) and external validity (by increasing generalizability through greater number of data sources to more accurately and precisely reflect real-world clinical practice in real-time for more timely, accurate, precise, and relevant predictions to augment organizational and clinical decision making in the

AI-augmented and transforming healthcare systems). BAM-PS enables both direct (through integration) and indirect (through informative priors) linked datasets and data streams. The rationale for the use of the NIS dataset and the ML-PSr underlying BAM-PS with it (with the rationale including its comparative advantages versus competing statistical, AI, statistical-AI hybrid, and other causal inference techniques) are documented in the above cited prior studies. Regression within ML-PSr was conducted for total hospitalization cost and mortality. The propensity score for the likelihood of undergoing CS was first created (utilizing the same above variables used in the final regression model given the double propensity score adjustment method), a balance was confirmed among blocks, and then the propensity score was included in the final regression models as an adjusted variable (24-25). Socio-demographic disparities for total hospitalization costs were thus assessed in the NIS with BAM-PS among US patients and then extrapolated to the global population, adjusting for the worldwide population distribution and country-averaged healthcare utilization and healthcare costs (generally with lower expenditures and hospitalization rate outside the US) (26-30).

### *2.5. Cost-benefit analysis*

Cost-benefit analysis was conducted according to the widely used technique quoted by the US Centers for Disease Control and Prevention (CDC) as the monetary valuation of an intervention (AI-enabled CS) minus the costs of implementing the intervention in US dollars (31). The AI implementation costs were calculated as the average per CS costs of available AI on the US market (as of October 2020), with a 3% discount rate annually for future costs (32). The direct and indirect clinical costs were calculated using a societal perspective (spanning patients, families, employers, and healthcare systems) based on the peer-reviewed literature and 2018 Centers for Medicare & Medicaid Service reimbursement rates, including for the costs of screening CS (assuming 60% screening population uptake)

and cancer treatments costs (including those required to address adverse events of the treatment) using current US screening and treatment guidelines. The benefit was calculated as the reduced total costs above with versus without AI augmented CS from reduced cancer incidence and mortality, by improving detection and early effective treatment of pre-cancerous and cancerous growths (utilizing an adenoma detection rate gradient of 28-40%). The first phase of the cost-benefit analysis utilized the results from a large 100,000 subject study in *The Lancet* that utilized the above inputs for screening CS in a Markov model microsimulation for US individuals 50-80 years of age at average risk of colorectal cancer, using both every 10-year screens and once-in-life screening CS. The above cited study was selected for cost-benefit analysis inputs given its large size, recency, and rigorous methodology, in addition to the high global health and financial burden of CRC (in screening, treatment, morbidity, and mortality at the individual and population level) and the general absence of such above high-quality studies on the cost effectiveness of healthcare AI (including the general absence of datasets for granular high-quality cancer and pre-cancer screening). The second phase of the cost-benefit analysis extrapolated the results internationally based on the global population distribution, healthcare utilization, and country-averaged healthcare costs to account for the differences between the US and the rest of the world (while seeking to minimize unnecessary number or complexity of assumptions to improve model validity and explainability).

#### *2.6. AI-driven Computational Ethics and policy (AiCE) analysis*

The second or ethical-policy step within AiCE was then conducted by integrating the above quantitative analyses with ethical analysis using the pluralistic global bioethical framework of the PSC (1,16,33). The PSC is a novel integration of modern ethics (principally utilitarianism-informed Rawlsian social contract of political liberalism, bounded by Kantian deontology and informed by feminist, Marxist,

deconstructionist, and ecological ethics) and classical ethics (principally Thomistic-Aristotelian virtue ethics, articulated by William Carlo's esse/essence revision of Norris Clarke's Strong Thomistic Personalism, a derivative formulation of Thomism as a development of classical Aristotelianism metaphysics) (34-37). It uniquely articulates the philosophical foundation and framework of the United Nation's 1948 Universal Declaration of Human Rights (UDHR), founded on the primary metaphysical principle of human dignity and resultant rights and duties, which has since united the world's diverse belief systems and 193 nations in what has become the dominant modern ethical framework and foundation of international law. As such, the PSC entails an extended defense of a metaphysics of multiculturalism that explicitly cites and anchors itself in the world's diverse belief systems (including in their canonical texts as applicable) and elaborates the substantive converging (not simply Rawlsian-like overlapping) consensus as the metaphysical (not simply political) identity of the person individually, and thus the criteria for justice and its subsequent peace communally in the global community of persons sharing a common humanity. The PSC was additionally chosen as the primary ethical framework for historical reasons following the 2020 Rome Call for AI Ethics, which served as the first cross-sector global standard for AI ethics for practical application. Before signing the declaration, the co-signing parties (including Microsoft, IBM, the UN Food and Agriculture Organization, the EU's Italian Ministry of Innovation, and Vatican City (representing through its bioethical academy scholars from the world's diverse religions, affiliated and unaffiliated) first advanced its theoretical foundation by recognizing the PSC as part of the convention's award to the world's top doctoral dissertation on AI ethics. The Rome Call's consensus cited the UDHR to ground the enumerated principles of transparency, inclusion, accountability, impartiality, reliability, and secure privacy for responsible AI. The PSC details and defends the substantive metaphysical and ethical underlying these principles while also demonstrating their concrete applications. Echoing the

Rome Principles, the ensuing European Union and US Department of Defense 2020 frameworks led up to the similar 2021 WHO report (with significant overlap in consensus principles for health AI) which built on this historical trajectory to generate more detail to this UDHR-informed principal framework to operationalize it in modern healthcare. Thus, the seminal Rome Principles (informing later global AI ethical standards) were explicitly rooted in the UDHR, and the PSC demonstrates philosophically and historically its Thomistic Aristotelian foundation and modern social contract framework. Practically, the PSC was additionally chosen as it is designed to operate within AiCE's embedded, augmented, automated, and iterative design within healthcare system operations (organizationally and clinically), has been utilized extensively to optimize healthcare efficiency and equities (including in population health, cardiac arrest, COVID-19 and related pandemics, bioterrorism, and modern armed conflicts), and provides a substantive articulation and defense of the moral interoperability foundation critical for an effective data interoperability framework and unifying strategic orientation of the diverse partners in the global digital health ecosystem to survive 21st century challenges and beyond.

### *2.7. Quality control, result reporting, and analytic software*

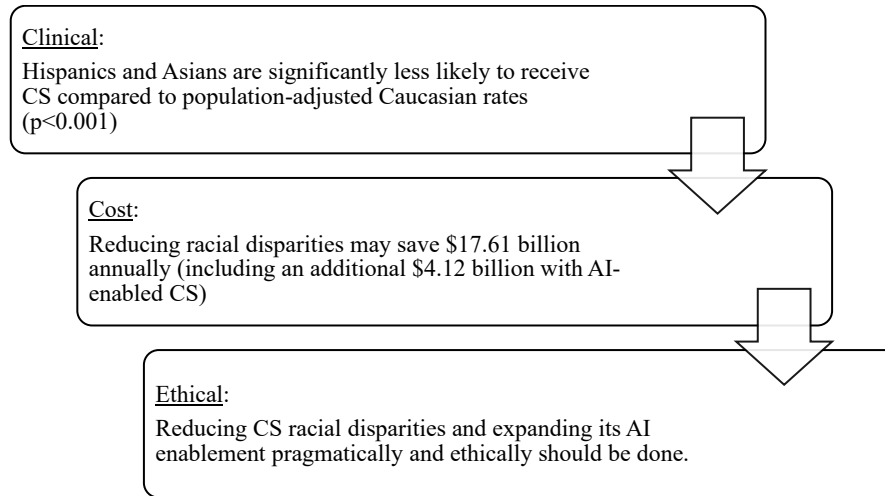
An academic physician-data scientist, biostatistician, and ethicist (DJM) confirmed that the final analytic models were sufficiently supported by the existing literature and related theories. Fully adjusted regression results were reported with 95% confidence intervals (CIs) with statistical significance set at a 2-tailed p-value of <0.05. Statistical analysis was performed with STATA 17.0 MP edition (STATA Corp, College Station, TX, USA), and ML analyses were performed with Java 9 (Oracle, Redwood Chores, CA, USA).

### 3. Results

#### 3.1. BAM-PS healthcare disparities and cost-benefit analyses

Of the 148,755,036 adult hospitalizations from 2016-2020, 788,402 (0.53%) underwent CS; Hispanics (9.83%) and Asians (2.71%) compared to Caucasians (69.39%) were significantly less likely to receive CS (all  $p < 0.001$ ) despite Hispanics, Asians, and Caucasians respectively accounting for 13.09%, 3.13%, and 63.61% of the total hospitalized adult sample as seen in Figure 1. In BAM-PS utilized in the NIS, there were significantly increased total hospitalization costs for the following: Hispanics (\$12,948.12, 95%CI 9,455.89-16,440.35;  $p < 0.001$ ) and Asians (\$12,338.22, 95%CI 5,959.84-18,716.60;  $p < 0.001$ ) versus Caucasians, in addition to the highest income quartile (\$6,779.03, 95%CI 3,522.23-10,035.84,  $p < 0.001$ ) versus the lowest, independent of clinical severity, comorbidities, and NIS-calculated mortality risk by disease related group (there were no other such socio-demographic disparities including by insurance, urban density, or region, nor were there any significant inpatient mortality disparities based on the above variables). This translates to \$244.30 million and \$59.35 million extra in racial disparities annually in the US alone for Hispanics and Asians respectively undergoing CSs, independent of clinical confounders. Adjusting for global population distribution, healthcare utilization, and country-averaged healthcare costs, this translates into \$16.96 billion and \$648.20 million annual costs of racial disparities for Hispanic and Asian patients internationally every year undergoing CSs compared to their Caucasian peers. In cost-benefit analysis, CS with versus without AI globally produced \$3.49 billion saved overall, including \$625.40 million saved for Hispanics and \$289.00 million saved for Asians.

**Figure 1.** AiCE integrated analysis: Clinical, cost, and computational ethical results for equitable colonoscopy (CS) utilization from 2016-2020 in a nationally representative United States sample (N=788,402)



Source: prepared by authors.

### *3.2. AI-driven computational ethics and policy (AiCE) analysis: Personalist Social Contract*

The above clinical and economic results then informed the final or focused ethical-policy analysis step of AiCE. The primary material object of this ethical analysis was healthcare cost, the primary context was colorectal cancer screening and management, and the primary formal object or ethical analytic framework is the PSC. Applied to this concrete ethical situation, the formal PSC argument is as follows:

(Premise 1) CRC carries a high clinical, cost, and disparity burden globally that can be effectively and efficiently reduced by modifiable behavior changes and screening, the latter particularly enabling early intervention before cancer diagnosis and



progression especially key for lower income countries and health-care systems.

(Premise 2) There appear to be significant disparities among patients undergoing CSs by race and income that are not sufficiently explained by clinical severity, comorbidities, and other medical factors, particularly with Hispanic and Asian minorities having significantly increased hospitalization costs with CS compared to Caucasians.

(Premise 3) Life and equal societal protection are fundamental individual and state rights, logically derivative from the dignity of the human person, central to human and national security, and are politically enshrined across the United Nations, numerous international institutions, and the majority of nations' constitutions and legal statutes.

(Premise 4) Respect for dignity at the individual level requires respecting the person's rights to goods (beginning with the primary good of life) necessary for the person to develop through a just and stable commitment to the common good and thus the community in reciprocal care for the individual.

(Premise 5) Respect for dignity at the communal level requires respecting other cultures as the communal manifestations of their constitutive individuals seeking through justice the common good (as the objective good of the community, entailing the objective good of individual flourishing, subjectively experienced as the ultimate individual good of self-actualization through justice, completed in love, uniting the person to the community which is united and animated by goodness itself).

(Premise 6) Social disparities in CS outcomes including by race can produce disproportionate health and financial burdens on those social sub-communities, resulting in a disproportionate threat to the preservation of those persons and related cultures, and accelerating the impoverishment of the global human community with the loss or diminishment of those individuals and cultures; such disparities further undermine the political eco-

conomic stability of those related national and global societies by reducing societal equity, cohesion, and productivity.

(Premise 7) The reversal of such disparities may result in \$17.61 billion saved annually globally, which may be aided by the significant cost savings of AI-enabled CS (particularly for lower income countries and healthcare systems with fewer resources for CRC treatment).

(Premise 8) Continued disparities in effective management of CRC undermine respect for the rights of patients and their cultures (and their human and national security), which are critical to the wellbeing and stability of societies that encompass all peoples, cultures, and goods.

(Premise 9) Successful deployment, optimization, and scale up of this AI-augmentation of CS can successfully leverage this integrated justification only if sufficient moral interoperability underlying sufficient data interoperability is achieved in the global digital health ecosystem align, unite, and empower the ecosystem's diverse healthcare systems and their government, business, and community partners toward the shared strategic goal of value-based healthcare that is informed by the ultimate end of the common good.

(Premise 10) Value-based healthcare (generated by sufficient quality at affordable cost scaled to just societal distribution) requires the critical mass, durable, and institutionalized consensus of ecosystem partners on a unifying moral interoperability that informs the transparent, trustworthy, and reliable data interoperability for the AI-enabled digitalized ecosystem (leveraging throughout its network of such technologies as AI-augmented CS) to effectively and efficiently deliver such value-based healthcare.

(Premise 11) This moral interoperability underlying the world's diverse religiously unaffiliated and affiliated belief systems (embodied in the health ecosystem and the competing, collaborating, and conflicting political ecosystem models in and among which they operate societally) rests on the individual dignity of

each patient as a person and the resultant respect due to diverse cultures, both of which are nourished, safeguarded, and fulfilled in the common good (understood both in its Global Western-dominated approach to it via individual dignity and its Eastern/Southern-dominated approach to it via human and national security undermined longitudinally without it).

(Conclusion) Therefore, clinical, economic, and ethical justification from both dignity and security perspectives supports enhanced healthcare policy focus and healthcare system investment reducing disparities in CS particularly through the use of AI-augmentation in the AI-accelerated global digital health ecosystem, realized with the moral interoperability and data interoperability key to advancing healthcare to the shared, unifying, and real destination of the common good (which ecosystems advance toward in its dimension of health in particular) (Figure 1).

#### **4. Discussion**

This is the first known AI and Bayesian-augmented computational ethical and policy analysis integrating clinical, cost effectiveness, and healthcare disparity analyses with nationally representative data to estimate the global cost of healthcare disparities in CS and the savings from AI-enabled CS to reduce them. It suggests that reversing racial disparities particularly for Hispanics and Asians may save healthcare systems and nations globally \$17.61 billion annually, with AI-augmented CS potentially contributing \$625.40 million for Hispanics and \$289.00 million for Asians in particular. The above findings support the cost savings imperative for such strategic and capacity-building investment in these AI-driven measures to improve healthcare's SEEE strategic aims sustainability, effectiveness, efficiency, and equity. Such empirical results inform the larger global bioethical argument from the twin dimensions of dignity and secu-

rity (rooted in the personalist, multicultural, and metaphysical account of the person as a member of the global human family) to highlight the AI ethical imperative to optimize the performance of the global digital health ecosystem. Such an instrumental end is a critical means of advancing toward the ultimate end of the common good, in which the individual good of each person is safeguarded and in which it finds her/his fulfillment working toward.

This study therefore utilizes AI-driven Computational Ethical and policy analysis or AiCE to demonstrate the following: (a) the feasibility of applying this integrated methodology as a seamless, embedded, liquid approach for healthcare systems; (b) its application for high-value add targeted areas of the health ecosystem (such as the high individual and societal costs of CRC for exponential resultant benefits particularly through enhanced prevention); (c) its compatibility with the AI-accelerated digitalization of the global health ecosystem; (d) how (c) above enables it to self-organize, adapt, and optimize itself iteratively in real-time for efficient and equitable delivery of value-based healthcare globally (especially for lower income and resource communities, systems, and states) in what has been described as the future’s ‘thinking healthcare system’.<sup>1,12</sup> This overarching computational ethical and policy approach to clinical and operational workflows for healthcare systems has previously been shown to be able to be digitalized and mathematically translated to augment real-time decision-making for system executives and clinicians:

$$\begin{aligned}
 & AI\ Health_{\text{Mathematical}} \\
 &= \left( \text{HealthBD} \right. \\
 &\quad \times \left[ \overline{\text{Delivery}} \right. \\
 &\quad \left. \left. + \sum_{n=1}^{\infty} \{ \text{PrMed} \langle \cos \text{Delivery} \rangle + \text{PubHealth} \langle \sin \text{Delivery} \rangle \} \right] \right)^{AI-VBHC}
 \end{aligned}$$

Prior work has mapped how this ‘AI Health’ (that is trustworthy machine learning and deep learning-based co-designed) is the product of healthcare Big Data (HealthBD) and modern healthcare delivery (generated by PrMed or personalized medicine and PubHealth or public health) raised to the power of AI-VBHC or AI-enabled Value-Based Healthcare. Human dignity and security are thus digitalized into system operations at the fundamental mathematical level of algorithm creation and self-adaptation, thus integrated with EHRs for clinical operations and business dashboards for executive or organizational operations. AI-VBHC additionally has been shown to be produced as the product of AiCE, healthcare AI (both clinical and operational) and value-based healthcare (drawing on Porter and Teisberg’s 2006 definition refined by the European Commissions’ emphasis on equity):

$$\text{AI} - \text{VBHC} = \text{AiCE} \times ([\text{Clinical} + \text{Operational}]_{\text{AI}}) \times \left( \frac{\text{Quality}_{\text{Equity}} \times \text{Personal} \times \text{Social} \times \text{Wellbeing}}{\text{Cost}_{\text{Time}} \times \text{Capacity} \times \text{Support}} \right)$$

Such methodological advances have been further simplified to produce the proposed healthcare system DNA or organic formula for the future’s thinking healthcare system in which Health (H) is the product of AI (A) and equity (E) squared:

$$H = AE^2$$

Akin to Einstein’s famous  $E = MC^2$  (where energy is the product of mass and the speed of light squared in a way that describes how energy and mass can be essentially interchangeable), this system DNA describes how ‘human health’ and ‘artificial intelligence’ can become interchangeable in a globalized, digitalized, but still divided world: human health depends on the efficient delivery of

value-based healthcare at scale that therefore produces equitable outcomes through AI that reaches its optimized form (by becoming truly ‘intelligent’ and thus knowledge of the ultimate good (including for humanity in what classically was defined as wisdom as the primary object of philosophy) and good actions as the primary object of the philosophical subdiscipline of ethics). It does so by being bounded by ethical parameters in which dignity is digitalized and embedded in the technical optimization of algorithmic performance by ultimately being strategically orientated to the common good of the global human family. AI Health (in which AI-empowered value-based healthcare delivery with Big Data) advancing efficiency at scale (at the individual and population levels globally) can begin to approximate equity, indicating that systems’ performance optimizing individual wellbeing has been achieved simultaneously at the population level, and so signals the attainment of mature AI-empowered healthcare that is equity exponentiated (generating orders of magnitude improvements in wellbeing with each additional growth unit of AI-driven equity). Therefore, in the future’s thinking healthcare system, optimized health is optimized AI, the energy powering humanity’s future in which our technology is ethically used for the common good without sacrificing that of the individual. The foundational moral interoperability (uniting the diverse belief systems of the diverse partners of the AI-accelerated global health ecosystem) therefore informs the supporting data interoperability framework of digitalizing ecosystem that reaches forward together toward this common strategic aim, destination, and good.

This paper’s methodological and practical innovations toward this vision are therefore meant to build on the important recent advances in the global push for improving modern healthcare to be more worthy of the patients and patients we purport to serve, as we increasingly understand how the dignity of persons are honored when systems advance their health and the security of such individuals are safeguarded (collectively manifested with the national security of the societies they constitute at the state and global levels). The

COVID-19 pandemic therefore has sped up such efforts by the who, United Nations, influential healthcare and regulatory bodies (including the internationally impactful US Centers for Medicare and Medicaid producing industry-leading healthcare AI regulations and standards), and a consensus of nations the world over to improve the data interoperability of their healthcare systems and public health systems, in which the different partners in the global healthcare ecosystem must have a basic level of digital compatibility (utilizing a common or standard data vocabulary, infrastructure, storage, computing, and strategic end to align their unique capacities with common individual benefit to sustain the ecosystem's partnerships) (38-39). If partners cannot 'talk' to each other, they cannot use their tools for a common purpose effectively. And there cannot be a common technical language and collaborative arrangements with a unifying purpose and ultimate end without a sufficiently substantive, efficacious, and foundational common moral vision encompassing a common moral language, methodology, and metaphysical account of the human person that informs such practical concepts and interactions. There have been important historic advances in this direction including with the 2020 Rome Call, European Union, and US Department of Defense early standard setting in AI ethics (followed by the more detailed 2021 who ethics standard) (15,40-42). Yet despite the significant successes achieving multi-sector international consensus on AI ethics, these advances nonetheless are limited in their substance and applicability—they specify vague principles that are difficult to operationalize within healthcare systems' daily operations in a way that can be done in a way that respects the real-world demands of systems to be real-time, adaptive, and detailed (including to resolve disagreements among competing moral claims, technical barriers, and competing societal forces). AiCE operationalizing the substantive PSC as demonstrated in this paper suggests a possible viable way forward that operates within the already globally dominant ethical framework of individual dignity and rights (particularly influential in the Global West) in a way that is still intelligible and

convergent with the Global East and South's community and security focus), while recovering a more substantive methodology through a common metaphysical foundation (still intelligible and compelling for reasons inherent to the world's diverse religiously affiliated and unaffiliate belief systems), and yet can still operate in healthcare systems as with the concrete clinical use case of CS for CRC.

The PSC-informed AiCE methodology within the larger conceptual framework of AI Health is meant to therefore propose a global, comprehensive, integrated, and concrete approach to translate the important but still general principles of the 2021 WHO landmark report and similar into reliable, transparent, useful, defensible, equitable and therefore trustworthy healthcare AI performance. (1,12,16). Such performance is in turn meant to jumpstart the generally efforts to more satisfactorily address global hesitation with algorithms' reliability, which are often undermined by their hidden assumptions (both technical and ethical). A 2021 Pew Research report noted how approximately 70% of world-leading AI executives, policymakers, and researchers doubt healthcare AI and even AI more generally will be ethical or committed to the public or common good (43). Similar findings and concerns are echoed by the international AI standard setting by the IEEE (the world's largest technical professional organization), the US National Security Commission on AI, and Stanford University's Institute for Human-Centered Artificial Intelligence. The daunting challenges to ethical AI (generally including healthcare in particular) according to such influential voices include overshadowing drivers that make the push for ethical AI largely irrelevant and/or ineffective: (a) the AI arms race between the US and China (the world's biggest AI creators including their corporations, universities, and militaries) framing AI largely within military, economic, and/or technical competition for global dominance); (b) the primary focus of profit and/or societal influence or control of the above actors; (c) the nature of AI (with its ubiquitous, rapid, unpredictable, and already seismic societal influence internationally); (d) and the widespread recognition of 'ethical AI' lacking general



consensus about its formal training, standards, and even definition. Consider the patient safety community which has admirably generated in the last two decades multiple high profile studies, societies, and programs internationally to address the shortcomings and even failures of healthcare safety. Yet despite decades, billions of dollars, and thousands of researchers and leaders, the community in its own assessment has failed to produce a peer-reviewed study showing meaningful and sustained improvement at the region-level of adverse medical events (44). Like patient safety efforts, just because ethical AI is internationally desirable does not necessarily mean that it works. Nor does it mean that AI ethics papers, books, and studies actually deliver on real-world, concrete, and longitudinal advances at scale. These sobering reflections may ultimately require us in the AI ethics community to honestly question if the reason AI algorithms have thus far been generally unreliable and untrustworthy at scale is because we have not questioned our assumptions (both technically in our research and interventions, and even more fundamentally our assumptions that the work we do and the way we do it is actually relevant, meaningful, defensible, or useful for patients, providers, and payors). Have we moved too far away from the patient's bedside or kitchen table? Do we need to return to the lived experience and reality of persons, populations, healthcare and humanity (and thus reverse engineer our means of advancing toward them by first letting them speak for themselves and their needs)? Could the PSC-informed AiCE methodology and growing use cases including most recently with CS and CRC here suggest how we can move at speed and scale shoulder-to-shoulder with healthcare systems locally and globally to answer their pressing AI ethics questions now (and those that will come before they get here)?

This novel approach is particularly relevant for addressing the primary twin challenges to ethical AI in healthcare currently: profit and regulation. McKinsey's 2021 and 2022 global studies of leading AI firms (including vendors for healthcare systems) demonstrated how optimizing profit and regulatory compliance helps differentiate

high versus lower performers through rigorous AI design thinking, continuous internal testing, and governance (including compliance-by-design for relevant ethical, legal, policy, and cybersecurity standards) (45-46). For organizations including healthcare systems to adapt and eventually achieve enterprise-wide mature AI, it must first boost revenue greater than its permissible costs, while staying compliant with the above rules placed on it. An added layer of complexity is the rapid and unpredictable nature of AI recently reflected by the 2022 updated guidance from the US Food and Drug Administration (FDA) about regulating AI as medical devices (including identification and predictive algorithms for high risk or high utilizers, early warning systems for patient deterioration, and clinical decision tools) (47). How do you regulate an AI algorithm that can rewrite its own code with new data? The FDA proposed solution is a “a total product lifecycle-based regulatory framework” that is flexible enough to anticipate and permit a defined breadth and depth of self-adaptation for the AI (particularly its machine learning applications) while still being rooted enough in the objective legal and ethical mandates to ensure “safety and effectiveness.” This paper therefore provides a novel demonstration of the end-to-end integrated approach of the PSC-informed AiCE methodology that features a co-design adaptive methodology (that reverse engineers from the end or destination of common good-informed value-based healthcare to the means of AI-driven healthcare delivery to attain it), balancing the SEEE imperatives for AI-driven value-based healthcare.

Considered in its totality, this methodological proof of concept supports how sufficient healthcare system efficiency requires embedded AI that is technically and organizationally end-to-end (where a complex machine learning and deep learning models learn all the steps between the initial input to final output phase to accelerate operational effectiveness in the value-based healthcare delivery pipeline and network of diverse actors within and aligned with healthcare systems). And sufficient societal equity requires embodied dignity and diversity within systems (through multicultural metaphysics

as articulated by the PSC) that is epistemically end-to-end (horizontally and vertically integrating the applied sciences of data science and clinical science with their underlying political economic intermediary layer and their underlying layer of the theoretical science of metaphysics). Yet there are no other known operational let alone integrative conceptual frameworks that define, defend, and deploy such AI (let alone in healthcare systems or in healthcare regulation at the system, professional, payor, or government levels). This study therefore utilized AiCE within the AI Health framework for the use case of CS to conduct a global assessment for such an end-to-end AI architecture (in its moral, technical, and organizational dimensions). By digitalizing human dignity, this AiCE approach seeks to mathematically and practically maximize value-based healthcare (as quality divided by cost), individual human dignity (with related population diversity demographically and culturally and its community dimension of security), and patient safety (with related data security) while minimizing inequities, cost, waste, fraud, and cyberattacks to ultimately strengthen earned global societal trust in AI-enabled healthcare systems.

This study should still be interpreted cautiously in the context of its limitations, including its retrospective non-randomized NIS and global data, reliance on CS simulations, and broad range of topics in a condensed space. Additionally, it is focused on CS which is more readily available and prevalent in high- and higher middle-income countries and communities; additionally analyses are thus required to clarify the applicability of these results compared to alternative interventions in low middle- and low-income countries and how they can be made more readily available there (which is a part of a larger diffusion of innovation challenge in modern healthcare where more expensive technologies and medications have a notable lag time from where they are often first developed and deployed in higher income countries and when they are more readily available in lower income countries). This study sought to reduce the bias (and thus threats to internal and external validity) such limitations can

introduce to the paper by deploying a novel methodology that is rigorous (integrating AI, Bayesian, and propensity score analytics), comprehensive (integrating clinical, cost, disparity, and ethical analyses), relevant (co-designed by data scientists, clinicians, ethicists, and executives to embed ethical AI through end-to-end integration with continuous healthcare system operations in both organizational and clinical workflows), transparent (explicitly specifying its metaphysical, multicultural, and historical assumptions, context, and extensive detail of its methodology including across three original books), and practical (respecting the real-world unethical impossibility of waiting for global randomization with CS and AI to inform current healthcare needs for ethical and policy guidance in this context).

## 5. Conclusion

This is the first known AI and Bayesian-augmented global and comprehensive computational ethical and policy analysis (integrating clinical, cost, disparity, and ethical analyses) including of CS for CRC. It demonstrates the novel findings of the upwards of \$4 billion saved through AI-enabled CS, particularly to help reduce the \$17.61 billion cost of racial disparities for Hispanics and Asians not explained sufficiently by clinical factors. Through this concrete use case, this paper introduces the novel concept of ‘moral interoperability’ as potentially the critically needed foundation for the data interoperability-based Big Data architecture of the AI-driven digitalization global health ecosystem (spanning our world’s diverse healthcare systems, belief systems, cultures, and multi-sector actors). This paper thus proposes how healthcare AI algorithms may become reliable (through such a comprehensive methodology embedded and iteratively self-adapting in real-time in real-world healthcare systems) while becoming more trustworthy (to provide a blueprint, roadmap, and even DNA for how modern healthcare systems can function efficiently and equitably as the future’s thinking healthcare system by honoring human

dignity, security, and the common good-empowering such instrumental technical and ethical interoperability).

## References

1. Monlezun DJ. *The Thinking Healthcare System: Artificial Intelligence and Human Equity*. Oxford, UK: Elsevier. 2023.
2. McGlynn EA, Asch SM, Adams J. The quality of health care delivered to adults in the United Nations. *New England Journal of Medicine*. 2003; 348:2635-2645. <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/12826639/>
3. WHO, OECD, World Bank, 2018. *Delivering quality health services: A global imperative for universal health coverage*. Geneva, Switzerland: who Press.
4. Makary MA, Daniel M. Medical error-the third leading cause of death in the US. *BMJ*. 2016; 353:i2139. <https://doi.org/10.1136/bmj.i2139>
5. Barber SL, Lorenzoni L, Ong P. *Price setting and price regulation in health care*. Geneva, Switzerland: who Press. 2019.
6. Shamasunder S, Holmes SM, Goronga T, Carrasco H, Katz E, Frankfurter R. COVID-19 reveals weak health systems by design: Why we must re-make global health in this historic moment. *Global Public Health*. 2020; 15(7):1083-9. <https://doi.org/10.1080/17441692.2020.1760915>
7. Appleby C, Hendricks J, Wurz J, Shudes C, Shukla M, Chang C. *Digital transformation: from a buzzword to an imperative for health systems*. Deloitte. 2020. <https://www2.deloitte.com/uk/en/insights/industry/health-care/digital-transformation-in-healthcare.html>
8. Chén OY, Roberts B. Personalized health care and public health in the Digital Age. *Frontiers in Digital Health*. 3:595704. <https://doi.org/10.3389/fdgth.2021.595704>
9. Zimlichman E, Nicklin W, Aggarwal R, Bates DW. Health care 2030: The coming transformation. *New England Journal of Medicine Catalyst*. 2020. <https://catalyst.nejm.org/doi/full/10.1056/CAT.20.0569>
10. Philips. *Future Health Index 2021: A resilient future*. 2021. <https://www.philips.com/c-dam/corporate/newscenter/global/future-health-index/report-pages/experience-transformation/2021/philips-future-health-index-2021-report-healthcare-leaders-look-beyond-the-crisis-global.pdf>
11. Takemi K, Jimba M, Ishii S, Katsuma Y, Nakamura Y. Working Group on Challenges in Global Health and Japan's Contribution. *Human security approach for global health*. London, England: Lancet. 2008; 372(9632):13-14. [https://doi.org/10.1016/S0140-6736\(08\)60971-X](https://doi.org/10.1016/S0140-6736(08)60971-X)
12. Monlezun DJ, Sinyavskiy O, Peters N, Steigner L, AksamitT, Girault MI, Garcia A, Gallagher C, Iliescu C. Artificial Intelligence-Augmented Propensity Score, Cost Effectiveness and Computational Ethical Analysis of Cardiac Arrest and Active Cancer with Novel Mortality Predictive Score. *Medicina Kaunas, Lithuania*. 2022; 58(8):1039. <https://doi.org/10.3390/medicina58081039>

13. Gomez J, Feldberg B, Krois J, Schwendicke F. Evaluation of the Clinical, Technical, and Financial Aspects of Cost-Effectiveness Analysis of Artificial Intelligence in Medicine: Scoping Review and Framework of Analysis. *JMIR Med Inform.* 2022; 10(8):e33703. <https://doi.org/10.2196/33703>
14. Voets MM, Veltman J, Slump CH, Siesling S, Koffijberg H. Systematic Review of Health Economic Evaluations Focused on Artificial Intelligence in Healthcare: The Tortoise and the Cheetah. *Value in health: the journal of the International Society for Pharmacoeconomics and Outcomes Research.* 2022; 25(3):340–349. <https://doi.org/10.1016/j.jval.2021.11.1362>
15. who, 2021. who issues first global report on artificial intelligence (AI) in health and six guiding principles for its design and use. World Health Organization. <https://www.who.int/news/item/28-06-2021-who-issues-first-global-report-on-ai-in-health-and-six-guiding-principles-for-its-design-and-use>
16. Monlezun DJ. *The Personalist Social Contract: Saving Multiculturalism, Artificial Intelligence & Civilization*; Cambridge Scholars Press: Cambridge, UK, 2022.
17. Morgan E, Arnold M, Gini A, Lorenzoni V, Cabasag CJ, Laversanne M, Vignat J, Ferlay J, Murphy N, Bray F. Global burden of colorectal cancer in 2020 and 2040: incidence and mortality estimates from GLOBOCAN. *BMJ gut.* 2022. <https://doi.org/10.1136/gutjnl-2022-327736>
18. HCUP Databases. Healthcare Cost and Utilization Project (HCUP): Agency for Healthcare Research and Quality. 2021. [www.hcup-us.ahrq.gov/nisoverview.jsp](http://www.hcup-us.ahrq.gov/nisoverview.jsp)
19. DUA Training. Healthcare Cost and Utilization Project (HCUP): Agency for Healthcare Research and Quality. 2021. [www.hcup-us.ahrq.gov/DUA/dua\\_508/DUA508version.jsp](http://www.hcup-us.ahrq.gov/DUA/dua_508/DUA508version.jsp)
20. Data Sets Not Requiring IRB Review. National Bureau of Economic Research. 2022. <https://www.nber.org/programs-projects/projects-and-centers/human-subjects-protection-and-institutional-review-board-irb/guidance-data-sets-not-requiring-irb-review>
21. Monlezun DJ, Lawless S, Palaskas N, Peerbhai S, Charitakis K, Marmagkiolis K, Lopez-Mattei J, Mamas M, Iliescu C. Machine learning-augmented propensity score analysis of percutaneous coronary intervention in over 30 million cancer and non-cancer patients. *Front. Cardiovasc. Med.* 2021; 8:620857.
22. Monlezun DJ, Carr C, Niu T, Nordio F, DeValle N, Sarris L, Harlan T. Meta-analysis and machine learning-augmented mixed effects cohort analysis of improved diets among 5847 medical trainees, providers and patients. *Public Health Nutr.* 2022; 25:281-289.
23. Murray TA, Yuan Y, Thall PF. A Bayesian Machine Learning Approach for Optimizing Dynamic Treatment Regimes. *Journal of the American Statistical Association.* 2018; 113(523):1255-1267. <https://doi.org/10.1080/01621459.2017.1340887>
24. D'Agostino RB. Propensity score methods for bias reduction in the comparison of a treatment to a non-randomized control group. *Stat. Med.* 1998; 17: 2265-2281. <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/9802183/>
25. Elze MC, Gregson J, Baber U, Williamson E, Sartori S, Mehran R, Nichols M, Stone GW, Pocock SJ. Comparison of propensity score methods and covariate

- adjustment: Evaluation in 4 cardiovascular studies. *J. Am. Coll. Cardiol.* 2017; 69:345357. <https://doi.org/10.1016/j.jacc.2016.10.060>
26. Wager E, Ortaliza J, Cox C. How does health spending in the U.S. compare to other countries? *Perseon-KFF*. 2022. [https://www.healthsystemtracker.org/chart-collection/health-spending-u-s-compare-countries/#GDP%20per%20capita%20and%20health%20consumption%20spending%20per%20capita.%202020%20\(U.S.%20dollars.%20PPP%20adjusted\)](https://www.healthsystemtracker.org/chart-collection/health-spending-u-s-compare-countries/#GDP%20per%20capita%20and%20health%20consumption%20spending%20per%20capita.%202020%20(U.S.%20dollars.%20PPP%20adjusted))
  27. U.S. Population Estimated at 332,403,650 on Jan. 1, 2022. U.S. Department of Commerce. 2022. <https://www.commerce.gov/news/blog/2022/01/us-population-estimated-332403650-jan-1-2022#:~:text=As%20our%20nation%20prepares%20to,since%20New%20Year%20E2%80%99s%20Day%202021>
  28. Tikkanen R, Abrams MK. U.S. Health Care from a Global Perspective, 2019: Higher Spending, Worse Outcomes? *The Commonwealth Fund*. 2020. <https://www.commonwealthfund.org/publications/issue-briefs/2020/jan/us-health-care-global-perspective-2019>
  29. World population to reach 8 billion on 15 November 2022. *United Nations*. 2022. <https://www.un.org/en/desa/world-population-reach-8-billion-15-november-2022>
  30. Distribution of the global population. *Statista*. 2022. <https://www.statista.com/statistics/237584/distribution-of-the-world-population-by-continent>
  31. Cost-benefit analysis. *Centers for Disease Control and Prevention*. 2022. <https://www.cdc.gov/policy/polaris/economics/cost-benefit/index.html>
  32. Areia M, Mori Y, Correale L, Repici A, Bretthauer M, Sharma P, Taveira F, Spadaccini M, Antonelli G, Ebigbo A, Kudo SE, Arribas J, Barua I, Kaminski MF, Messmann H, Rex DK, Dinis-Ribeiro M, Hassan C. Cost-effectiveness of artificial intelligence for screening colonoscopy: a modelling study. *The Lancet. Digital health*. 2022; 4(6):e436–e444. [https://doi.org/10.1016/S2589-7500\(22\)00042-5](https://doi.org/10.1016/S2589-7500(22)00042-5)
  33. Monlezun DJ, Sotomayor C, Peters N, Steigner L, Gallagher C, Garcia A. The global AI ethics of COVID-19 recovery: Narrative review and personalist social contract ethical analysis of AI-driven optimization of public health and social equities. *Med. Eth.* 2022; 33: 357-376. <https://doi.org/10.36105/mye.2022v33n2.02>
  34. Aristotle. *Metaphysics*. In *The Basic Works of Aristotle*; McKeon, R., Ed.; ~323 B.C., bk. XII; The Modern Library: New York. 2001; Chapter 9.
  35. Schaeffer M. *Thomistic Personalism: Clarifying and Advancing the Project*; York University Press: Canada. 2016.
  36. Clarke NW. *Person and Being*; Marquette University Press: Milwaukee, WI, USA, 1993.
  37. Aquinas, T. *The Summa Theologica*; (1274), I.5.1, I.29.3, Ia-IIae.61.2; Ili.58.3, I.44.4; Benziger Brothers: USA. 1947.
  38. Siwicki, B., 2021. Data interoperability, knowledge interoperability and the learning health system. *Healthcare IT News*. <https://www.healthcareitnews.com/news/data-interoperability-knowledge-interoperability-and-learning-health-system>
  39. Brooks-LaSure C. Interoperability and the connected health care system. *Centers for Medicare & Medicaid Services*. 2021. <https://www.cms.gov/blog/interoperability-and-connected-health-care-system>

40. FAO. Rome call for artificial intelligence ethics draws global interest. United Nations Food and Agriculture Organization. 2020. <https://www.fao.org/newsroom/detail/Rome-Call-for-Artificial-Intelligence-ethics-draws-global-interest/en>
41. EU, 2020. On artificial intelligence: A European approach to excellence and trust. European Union. [https://ec.europa.eu/info/sites/default/files/commission-white-paper-artificial-intelligence-feb2020\\_en.pdf](https://ec.europa.eu/info/sites/default/files/commission-white-paper-artificial-intelligence-feb2020_en.pdf)
42. DoD, 2020. DOD adopts ethical principles for artificial intelligence. US Department of Defense. <https://www.defense.gov/News/Releases/Release/Article/2091996/dod-adopts-ethical-principles-for-artificial-intelligence>
43. Rainie L, Anderson J, Vogels EA. Experts doubt ethical AI design will be broadly adopted as the norm within the next decade. Pew Research Center. 2021. <https://www.pewresearch.org/internet/2021/06/16/experts-doubt-ethical-ai-design-will-be-broadly-adopted-as-the-norm-within-the-next-decade>
44. Schiff G, Shojania KG. 2022. Looking back on the history of patient safety: An opportunity to reflect and ponder future challenges. *BMJ Quality & Safety*. 2022; 31(2): 148-52.
45. Chui M, Hall B, Singla A, Sukharevsky A. The state of AI in 2021. McKinsey & Co. 2022 <https://www.mckinsey.com/capabilities/quantumblack/our-insights/global-survey-the-state-of-ai-in-2021>
46. Chui M, Hall B, Mayhew H, Singla A. The state of AI in 2022. McKinsey & Co. <https://www.mckinsey.com/capabilities/quantumblack/our-insights/the-state-of-ai-in-2022-and-a-half-decade-in-review>
47. FDA. Clinical decision support software: Guidance for industry and Food and Drug Administration Staff. US Food and Drug Administration. 2022. <https://www.fda.gov/media/109618>

This work is under international License Creative Commons Attribution-NonCommercial-ShareAlike 4.0 International (CC BY-NC-SA 4.0)





# Los dilemas bioéticos de la legalización de la ‘ayuda activa a morir’ en Francia

## The bioethical dilemmas of legalizing ‘active aid in dying’ in France

**Maroun BADR\***

UNESCO Chair in Bioethics and Human Rights,  
Roma, Italia

<https://doi.org/10.36105/mye.2024v35n4.03>

### Resumen

La eutanasia y el suicidio asistido están prohibidos por la legislación francesa. La Convención Ciudadana sobre el Final de la Vida, creada en diciembre de 2022, se encargó de evaluar el marco de la asistencia al final de la vida. Su informe final muestra que la mayoría de los miembros de la Convención están a favor de una evolución de la ley hacia la “ayuda activa a morir”. Esta conclusión constituye la base de un proyecto de ley que se estudiará antes del verano de 2024. Este artículo analiza los principales dilemas bioéticos en juego si se aprueba la ley.

*Palabras clave:* final de la vida, dignidad, medicina, autonomía, cuidados paliativos.

---

\* Doctor en bioética, UNESCO Chair in Bioethics and Human Rights, Roma, Italia.  
Correo electrónico: [contact@marounbadr.fr](mailto:contact@marounbadr.fr)  
<https://orcid.org/0000-0001-9378-6273>  
Recepción: 14/03/2024 Aceptación: 16/04/2024

## Introducción

Pocos días después de que el aborto fuera consagrado como una libertad fundamental en la Constitución francesa (1), el 10 de marzo de 2024, el presidente francés Emmanuel Macron anunció un proyecto de ley para una “ayuda activa a morir” (AAD) (2). Aunque este término es, en palabras del presidente, “simple y humano” y evita cualquier referencia a los conceptos de eutanasia o suicidio asistido, su definición oficial es la siguiente:

El término “ayuda activa a morir” se refiere a cualquier acto destinado a provocar la muerte de una persona, a petición suya, que padezca una enfermedad grave e incurable que se encuentre en fase avanzada o terminal. El término puede referirse tanto a la eutanasia como al suicidio asistido. Según la legislación de que se trate, puede referirse a ambos conceptos o a uno u otro (3, p. 5).

Este anuncio se hace eco de la reunión que tuvo lugar el lunes 4 de abril de 2023 entre el presidente y los miembros de la Convención Ciudadana sobre el Final de la Vida<sup>1</sup> (4). En su discurso, dejó claro que quería una ley a favor de la AAD “para finales de verano” con el fin de tener un “modelo francés para el final de la vida” (5). No dejó de citar el dictamen núm. 139 del Consejo Nacional de Ética [*Conseil consultatif national d'éthique* (CCNE)] del 13 de septiembre de 2022, que considera “que existe una vía para la aplicación ética de la ayuda activa a morir” (6, pp. 4, 34). De hecho, tras 27 días de debate repartidos en 9 sesiones (entre diciembre de 2022 y abril de 2023), la Convención de Ciudadanos emitió su dictamen favorable el domingo 2 de abril de 2023 para autorizar el suicidio asistido y la eutanasia. Según el informe final, el 76% de los miembros de la Convención votaron

---

<sup>1</sup> La Convención de Ciudadanos sobre el Final de la Vida es una asamblea de 185 ciudadanos creada por el Conseil économique, social et environnemental (Cese) en diciembre de 2022. Su objetivo es profundizar en las cuestiones relativas al final de la vida y emitir un informe sobre sus trabajos, organizados en 9 sesiones.

a favor de la apertura del TAD; el 74,7% votaron a favor del suicidio asistido y el 70,1% votaron a favor de la eutanasia, como “una solución incluida en el marco de una vía global de acompañamiento y cuidados, que se coordinará en particular con la vía de los Cuidados Paliativos” (7, pp. 53, 120). El informe presenta 7 razones a favor del DAA y 5 en contra<sup>2</sup> (7, pp. 40-48). ¿Cuáles serían las apuestas ético-jurídicas [1] y ético-médicas [2] si el gobierno adoptara el dictamen de la convención y legalizara la AAD?

## 1. Cuestiones ético-jurídicas

Aunque la eutanasia y/o el suicidio asistido se han legalizado en algunos países (como Bélgica, Canadá, Colombia, Suiza, Países Bajos, Luxemburgo y algunos estados de Estados Unidos), persisten los interrogantes éticos y jurídicos debido a las contradicciones de las leyes [1.1] que afectan a la finalidad misma del Derecho [1.2] y al principio de democracia [1.3].

### 1.1. Paradojas jurídicas

El análisis de varios artículos del Código Civil y del Código Penal pone de manifiesto las cuestiones éticas que se plantean en torno a los valores y principios asociados al valor fundamental de la vida.

---

<sup>2</sup> Argumentos a favor: la ayuda activa a morir 1) responde a situaciones de sufrimiento mal cubiertas por el marco actual de ayudas; 2) es complementaria de los cuidados paliativos; 3) suple las limitaciones de la sedación profunda y continua hasta la muerte; 4) respeta la libertad de elección de las personas; 5) acaba con la hipocresía; 6) contribuye a tranquilizar a las personas al final de la vida; 7) permite un final de vida acompañado.

Argumentos en contra: 1) la actual ley Claeys-Leonetti no se conoce ni se aplica plenamente; 2) La asistencia activa a la muerte representa un riesgo para las personas vulnerables; 3) Legalizar el suicidio asistido y la eutanasia representa un peligro para nuestro sistema sanitario; 4) La asistencia activa a la muerte socava nuestro modelo de sociedad y el espíritu de solidaridad; 5) El marco de una eventual ley de asistencia activa a la muerte será difícil de respetar.

Por un lado, el artículo (art.) 16 del Código Civil (CC) establece que “la ley garantiza la primacía de la persona, prohíbe todo atentado contra su dignidad y garantiza el respeto del ser humano desde el comienzo de su vida”. El art. 16-1 añade que “toda persona tiene derecho al respeto de su cuerpo. El cuerpo humano es inviolable. El cuerpo humano, sus elementos y sus productos no pueden ser objeto de ningún derecho de propiedad”. El art. 16-9 refuerza las disposiciones de los dos artículos anteriores al confirmar que son de orden público. Estos artículos pueden resumirse bajo el principio de “indisponibilidad del cuerpo humano”.

Además, el principio constitucional de 27 de julio de 1994 de “salvaguardar la dignidad de la persona humana contra toda forma de esclavitud y degradación” (8) refuerza estos dos artículos del Código Civil. Por lo tanto, ¿no constituye el DAA un atentado contra el cuerpo y la persona humanos? Si los artículos 16 y 16-1 del CC son una cuestión de orden público, ¿no constituye el AAD una violación de este orden, según el artículo 6 del mismo código que establece que “no se podrá derogar por convenciones especiales, las leyes que se refieren al orden público y a las buenas costumbres”?

Tal principio choca con otro: el de la autonomía personal, defendido por el Tribunal Europeo de Derechos Humanos en el caso *Pretty contra el Reino Unido* (9). La autonomía personal incluye el derecho a controlar el propio cuerpo, como libertad corporal que forma parte de la libertad individual. ¿Podríamos, en nombre de la autonomía, invocar el Art. 16 del Código Civil francés (y siguientes) y el principio constitucional de salvaguarda de la dignidad de la persona? Un DAA voluntario, como expresión concreta de la libertad individual, ¿no constituye un atentado contra la inviolabilidad del cuerpo?

Por otra parte, las cuestiones que acabamos de plantear entran en competencia con el Derecho penal, que sanciona un atentado contra la vida. El artículo 2-1 del Convenio Europeo de Derechos Humanos establece claramente que “nadie podrá ser privado de la vida intencionadamente, salvo en ejecución de una condena pronunciada

por un tribunal al ser declarado culpable de un delito para el que la ley prevea esa pena”. Este artículo obliga a los Estados a castigar cualquier acto intencionado de infligir la muerte, pero también a proteger la vida. En este caso, el suicidio asistido y la eutanasia reúnen legalmente las condiciones del homicidio y el asesinato, tal y como los define también el Código Penal francés (CP). El art. 221-1 establece que “el acto de causar intencionadamente la muerte de otra persona constituye asesinato”. El art. 221-3 establece que “el homicidio cometido con premeditación o por emboscada constituye asesinato”. Por su parte, el art. 221-5 establece que “el acto de poner en peligro la vida de otra persona mediante el uso o la administración de sustancias que puedan causar la muerte constituye envenenamiento. El envenenamiento se castiga con treinta años de prisión”. Además, aunque se tenga derecho a suicidarse, la incitación al suicidio está prohibida por la ley en virtud de los artículos 223-13 a 223-15-1 del CP. El AAD también cumple las condiciones de tal delito, ya se trate de incitar a otros a suicidarse o de hacer propaganda o publicidad de productos como medio para matarse. Abrir la puerta al DAD significa también abrir la puerta a cambios fundamentales en las leyes que se consideran necesarios para la buena organización de la sociedad. Cualquiera que sea la forma del acto cometido, cualquiera que sea la intención, cualquiera que sea la redacción de los textos legales, el acto de AAD no debe banalizarse cuando, en su esencia misma, sigue siendo un asesinato.

### *1.2. La finalidad del Derecho*

Esto plantea la cuestión del papel del Derecho en la organización de la vida pública. Cuando no existe un consenso ético sobre cuestiones delicadas como el suicidio asistido y la eutanasia, es legítimo preguntarse por la vocación del Derecho. Dado que estas cuestiones conciernen a una singularidad individual que implica a la persona y a cada persona, ¿podemos generalizar estas singularidades a través de un Derecho que normalmente debería proteger los intereses de

todos y cada uno de los ciudadanos? Así, el profesor Emmanuel Hirsch se pregunta: “¿Es el papel del Derecho responder con recomendaciones detalladas «a las diversas situaciones encontradas», como si el viaje al final de la vida careciera de toda singularidad y pudiera ser objeto de procedimientos normativos generalizables?” (10, p. 46).

De hecho, el Derecho no está hecho para responder a deseos individuales o a situaciones casuísticas. Su vocación primordial es establecer el orden público para regular las relaciones entre los propios individuos y entre éstos y la autoridad.

### *1.3. El principio de democracia*

Tratar un tema tan delicado como el final de la vida en un debate multipersonal parece complicado por la diversidad de opiniones, ideologías, corrientes de pensamiento, etcétera, como en el caso de la Convención Ciudadana, lo que subraya la importancia de la democracia dentro del grupo. Pero parece que esta democracia se ha restringido. Patrick Hetzel, diputado por el Bajo Rin y vicepresidente de *Les Républicains* en la Asamblea Nacional francesa, señala que los miembros de la Convención fueron sometidos, tal vez sin saberlo, a una “procesión de pruebas de su manipulación”. Patrick Hetzel ofrece una larga lista de ejemplos que deberían plantearnos interrogantes a todos:

La opacidad de los criterios de selección de los ponentes, la exclusión de obras hostiles a la legalización de la eutanasia de la bibliografía a disposición de los miembros de la Convención, las intervenciones de los partidarios de los sistemas belga y suizo desde el principio del proceso, la ausencia de debate contradictorio con los partidarios de legislaciones extranjeras que legalizan la eutanasia (Bélgica, Quebec, Suiza), utilización sistemática del término “eutanasia activa” durante los debates, discusión limitada a una hora y quince minutos durante 27 días de deliberaciones entre partidarios y detractores de la eutanasia, exclusión de filósofos y especialistas en ética con reservas sobre

la legalización de la eutanasia, limitación de la voz de los médicos a una sola mañana, negativa a organizar visitas in situ a las unidades de cuidados paliativos (11).

Lo mismo ocurre con la metodología de la convención:

Preguntas cerradas, tiempo muy corto concedido para responder a las preguntas (quince segundos en la octava sesión), votaciones disfuncionales sobre cuestiones esenciales, organización de votaciones de tendencia en presencia de la prensa sin quórum, incluso antes de que los participantes hubieran tomado posición sobre el marco de la eutanasia y el suicidio asistido. A la hora de decidir sobre el alcance de la eutanasia, los participantes no tuvieron más opción que votar a favor de la eutanasia para adultos, mayores y menores, o abstenerse, sin posibilidad de votar en contra. Esto está muy lejos de las exigencias éticas de un debate objetivo que cree las condiciones para una votación madura y deliberativa, que es lo que debería haber sido esta convención (11).

¿Es esto una verdadera democracia? ¿Es esta convención verdaderamente representativa de la voz de todos los ciudadanos? ¿Se basa en una reflexión objetiva, aceptando opiniones opuestas? Al anuncio de tal proyecto de ley y a estas preguntas, un colectivo de cuidadores de varias asociaciones respondió el 11 de marzo de 2024 que la “vía democrática” está cegada por haber ignorado “la palabra de los cuidadores que no han sido consultados desde el pasado mes de septiembre” (12).

## 2. Dilemas ético-médicos

Además de las cuestiones éticas y jurídicas, también existen cuestiones ético-médicas, principalmente las relativas a la autonomía del paciente y su consentimiento [2.1], la noción de dignidad [2.2] y la vocación de la Medicina [2.3].

### *2.1. La autonomía del paciente y su consentimiento*

Esta autonomía, en la que insiste el informe de la Convención de los Ciudadanos respetando la elección y la voluntad del paciente, se concreta en el consentimiento. Para que el consentimiento sea válido, debe estar exento de error, fraude y violencia. La persona que da su consentimiento debe estar en plena posesión de sus facultades mentales e intelectuales (art. 1145-1150 de la CC), lo que implica la libertad del individuo. Cualquier contrato o consentimiento que no respete estas condiciones se considera nulo. La Convención establece que “la capacidad de discernimiento debe valorarse como criterio de acceso a la asistencia activa en la muerte, ya que está vinculada a una voluntad libre e informada” (7, p. 49). Intrínsecamente ligados, la autonomía y el consentimiento pueden enfocarse de diferentes maneras, según dos visiones principales: a favor del fin de la vida (2.1.1) y a favor de la vida (2.1.2).

#### *2.1.1. Enfoque pro fin de la vida*

El enfoque pro fin de la vida se basa, en particular, en los cuatro principios de la bioética norteamericana conocidos como “principialismo” (beneficencia, no maleficencia, autonomía y justicia). La autonomía es un principio fundamental que rompe con el enfoque paternalista de la medicina y da poder al paciente. En lo que respecta a las cuestiones relacionadas con el final de la vida, la autonomía puede tener dos significados, que favorecen la AAD: “consentimiento informado” y “autodefinición” (13, pp. 2,4) o autodeterminación, que significa que toda persona tiene derecho a definir su propia existencia y a controlarla. En este caso, el DAA, en particular el suicidio asistido, “no debe entenderse como una intervención médica, sino como una acción autónoma que no invoca principios médicos tradicionales como la beneficencia” (14, p. 500).

Dado que la ética médica en Francia se basa en el modelo bioético norteamericano, la legislación también se apoya en él, haciendo hincapié en el principio de autonomía, especialmente cuando se trata



de “consentimiento informado” y de rechazar tratamientos. Por ejemplo, la Decisión n.º 2017-632 establece claramente:

Toda persona tiene derecho a rechazar o no recibir tratamiento. Sin embargo, el cuidado del paciente sigue siendo responsabilidad del médico, especialmente los cuidados paliativos. El médico está obligado a respetar los deseos del paciente tras informarle de las consecuencias de su elección y de su gravedad (15).

En consecuencia, la Convención de Ciudadanos que apoya la AAD menciona: el “modelo de toma de decisiones se basa en el principio de respeto de la persona y de su autonomía” que descansa en el consentimiento informado (7, p. 170). Formulada de otro modo, esta autonomía es la expresión de una elección de morir y de elegir los medios para hacerlo (16, pp. 55-60).

### 2.1.2. *Enfoque provida*

El enfoque provida parte de una pregunta fundamental: ¿somos realmente libres para tomar tal decisión con un consentimiento informado infalible cuando estamos sufriendo? Friedrich Nietzsche dijo:

El momento mismo de la muerte, la posición en el lecho de agonía es casi irrelevante. El agotamiento de una vida que declina, sobre todo en el caso de los ancianos, la alimentación irregular e inadecuada del cerebro durante este último período, el carácter a veces muy violento del dolor, la novedad de este estado enfermizo del que no se tiene experiencia, y con demasiada frecuencia un brote de miedo, una vuelta a los impulsos supersticiosos, como si la muerte tuviera una gran importancia y hubiera que cruzar puentes de un tipo terrible: todo esto hace imposible utilizar la muerte como testimonio de vida. Por el contrario, casi todo el mundo se ve empujado por la solemnidad de los que le rodean, por las efusiones sentimentales, por las lágrimas retenidas o derramadas, a una comedia de vanidad, a veces consciente, a veces inconsciente (17).

La negación y la cólera en la enfermedad limitan el ejercicio informado de la libertad, y la persona que solicita el DAA podría estar actuando bajo la influencia de un vicio del consentimiento regido por dos limitaciones morales: una es interna, con el sentimiento de ser una carga para los que le rodean, por no hablar del estado psicológico que se puede atravesar durante una enfermedad grave; la otra es externa, expresada por la presión de los que le rodean: familiar, médica y sociopolítica (18, pp. 54-55).

La Convención de los Ciudadanos establece que este consentimiento se obtendrá a través de las Directivas Anticipadas (DA) o a través de una persona de apoyo de confianza. La redacción de DA para solicitar DAA presupone que se goza de “buena salud” y que ningún sufrimiento requiere dicha solicitud. Los AD que reconocen explícitamente el derecho a morir corren el riesgo de transformarse y aplicarse implícitamente en un deber de morir. Legislar tales declaraciones tiene un significado social más profundo: “Permitir la eutanasia no sólo concedería un derecho a unos pocos, sino que cambiaría irrevocablemente la forma en que toda nuestra sociedad ve la muerte” (19). Entonces podríamos ver la muerte como un acto intencionado. De este modo, el miedo ontológico a la muerte, un miedo legítimo, que forma parte de la condición humana pierde todo su sentido, y la humanidad se deshumaniza en nombre del deber de morir. Los únicos paradigmas que entran en juego con semejante puerta abierta del deber social son los del utilitarismo, el astuto eudemonismo, los falsos cálculos de riesgo-beneficio e incluso la eugenesia.

## *2.2. El concepto de dignidad*

El concepto de dignidad está presente en las discusiones bioéticas, en este caso en las cuestiones relativas al final de la vida, donde se habla de “morir con dignidad”. He aquí cuatro referencias diferentes a textos en los que se utiliza la palabra “dignidad”:

- a) En el Manifiesto pro-eutanasia de julio de 1974, leemos lo siguiente: creemos en el valor y la dignidad de la persona humana.

Esto exige que sea tratada con respeto y, en consecuencia, que se le permita la libertad de tomar decisiones razonables sobre su propio destino. [Es cruel y bárbaro exigir que se mantenga viva a una persona contra su voluntad, negándole la liberación que desea, cuando su vida lo ha perdido todo: dignidad, belleza, sentido, perspectivas de futuro. El sufrimiento innecesario es un mal que debe evitarse en las sociedades civilizadas<sup>3</sup> (20).

- b) Art. 1 de la Declaración Universal de Derechos Humanos establece que “todos los seres humanos nacen libres e iguales en dignidad y derechos” (21);
- c) En su decisión de 27 de julio de 1994, el Consejo Constitucional francés estableció el principio constitucional de salvaguarda de la dignidad humana contra toda forma de esclavitud y degradación (8);
- d) El artículo 1 de la Carta de los Derechos Fundamentales de la Unión Europea establece que “la dignidad humana es inviolable. Debe ser respetada y protegida” (22).

¿De qué dignidad estamos hablando? ¿Se puede perder la dignidad? ¿Podemos desposeer o ser desposeídos de dignidad? ¿Existe la verdadera dignidad al morir? Evidentemente, la Ley no define en ninguna parte la dignidad, aunque la evoca en varios contextos éticos. Y las reivindicaciones del “derecho a morir dignamente” se basan en conceptos jurídicos abstractos. Sin entrar en la historia ético-filosófica de esta noción y dado que los conceptos de dignidad “evolucionan constantemente a lo largo del recorrido del paciente al final de su vida” (23, p. e123), podemos decir que la dignidad tiene tres dimensiones (24, pp. 7-14). Las dos primeras proporcionan una base de argumentación para el enfoque a favor del final de la vida (2.2.1) y la tercera es un principio fundamental del enfoque a favor de la vida (2.2.2).

---

<sup>3</sup> J. Monod, L. Pauling y G. Thomson (y aproximadamente cuarenta científicos de renombre mundial), Manifiesto a favor de la eutanasia, *The Humanist*, julio-agosto 1974; traducción. *Le Figaro*, 1 de julio de 1974. Citado por M.J. Thiel (20).

### *2.2.1. Enfoque a favor del fin de la vida*

El primero es la dignidad subjetiva. Es la dignidad sentida por el sujeto. Se basa en los sentimientos experimentados a través de la percepción personal y social. Deriva su carácter de las relaciones interpersonales. En otras palabras, es el sentido de sí mismo del sujeto. Un paciente que solicita la eutanasia es alguien que está sufriendo, en agonía, con una visión subjetiva de su dignidad; cree que su estado no es “digno” de vida. En este caso, el paciente piensa “que seguir viviendo en un estado de sufrimiento o incapacidad es una indignidad” o una “pérdida de dignidad”, como se observa en Alemania, Estados Unidos y Canadá (18, pp. 50, 117, 135, 170, 204, 363, 365, 457). Es el mismo argumento que da la Convención Ciudadana, que afirma que algunas personas tienen la sensación de “indignidad y de ser una carga para sus seres queridos o para la sociedad en su conjunto” (7, p. 45).

La segunda es la dignidad objetiva. Ésta “denota el ejercicio efectivo de la libertad tal como puede ser captada por el discernimiento ético en su exigencia de objetividad” (24, p. 13). Esto se traduce en acciones basadas en valores como la paz, la justicia, el respeto, la defensa de la vida, etc. Los partidarios del fin de la vida afirman que el acto de AAD forma parte de esa dignidad objetiva, basada en el sentimiento de compasión, para ayudar a los demás a aliviarse de su sufrimiento, como se observa en Bélgica, Alemania y Estados Unidos, (18, pp. 58, 270-271, 303, 366-372). En este contexto, la Convención ciudadana utiliza la expresión “eutanasia compasiva”, que podría incluir a los niños (7, p. 65).

### *2.2.2. Enfoque provida*

La tercera es la dignidad ontológica. Es inseparable de la persona, cuerpo y alma, en su uni-totalidad (25, p. 124). En este sentido, el cuerpo por sí solo, con toda su debilidad, no puede definir a la persona, ni puede representar por sí solo la dignidad de la persona. Puesto que la persona no se limita sólo a su dimensión biológica,

sino que debe ser abordada también a través de sus dimensiones psicológica y espiritual, la dignidad ontológica se convierte en el fundamento de todos los derechos y deberes de todo ser humano. Por tanto, nadie puede arrebatarse esta dignidad, que está enraizada en el ser mismo de todo ser humano (18, pp. 38-40). Es una dignidad que no se puede probar; no es un objeto de posesión o de derecho. “La dignidad ontológica es indeleble y permanece válida más allá de cualquier circunstancia en la que se encuentre la persona” (26, § 7). Por ello, este tipo de dignidad es la piedra angular de cualquier acto médico que atienda a la persona y no ponga fin a la vida. Tal acto viola no sólo la dignidad del paciente, sino también la de la persona que lo comete, como dijo Hanna Arendt:

Para decirlo sin rodeos, sugiere que cuando se negaban a cometer un asesinato, no era tanto porque quisieran obedecer el mandamiento “No matarás”, sino porque no estaban dispuestos a vivir con un asesino: su propia persona (27, p. 102).

La dignidad subjetiva y la dignidad objetiva también se denominan dignidad existencial, “que es el tipo de dignidad implícita en la discusión cada vez mayor sobre una vida «digna» y otra que «no es digna»“. Así es como, en el caso de una enfermedad, algunas personas llegan a “experimentar sus condiciones de vida como «no dignas» frente a su percepción de esa dignidad ontológica que nunca puede ser oscurecida” (26, § 8) o su vida puede ser calificada por los demás como «no digna». Sin embargo, justificar la TDA sobre la base de tales tipos de dignidad es trivializar al ser humano tal como es, esconderse tras el sentimentalismo para escapar a una responsabilidad ligada a la solidaridad y a la verdadera “*compasión*”(sufrir con). El enfermo es un espejo que revela lo que es el otro. La confrontación con el cuerpo sufriente del otro nos recuerda nuestra propia vulnerabilidad. Revela nuestras debilidades e incapacidades.

Por eso, el mero recurso a las dimensiones subjetiva y objetiva sólo promueve lo que llamamos “dignidad eugenésica”. En nombre del alivio del sufrimiento y de la compasión, los pacientes, sus fami-

lias y la sociedad se ven “obligados” por una ley que implícitamente llama a la eliminación de los más frágiles, de los que son económicamente costosos, de los que son una carga para sus seres queridos, en definitiva, de los seres humanos.

### 2.3. *La vocación de la Medicina*

¿En qué sentido es el DAA un procedimiento médico? ¿Es médicamente necesario? ¿Cuál es el papel del médico? Estas son las preguntas que el *Consejo Nacional de la Orden de Médicos* de Francia [*Conseil national de l'Ordre des médecins* (CNOM)] abordó, directa o indirectamente, el 1 de abril de 2023, en vísperas del informe final de la Convención de Ciudadanos.

En efecto, la vocación primera y fundamental de la Medicina es cuidar. En virtud de esta vocación, diagnostica, trata y a veces predice, pero la muerte no forma parte de su identidad. Para el médico, el Art. 38 del Código de Deontología Médica francés recomienda que:

Debe acompañar al moribundo en sus últimos momentos, velando por la calidad de la vida que llega a su fin mediante cuidados y medidas adecuadas, preservando la dignidad del paciente y reconfortando a quienes le rodean. El médico no tiene derecho a provocar deliberadamente la muerte.

Lo contrario es violar el juramento hipocrático y la ética médica universal: “No matarás”. Mientras que la ética hipocrática constituye un “arte” de los cuidados y un ideal de la profesión médica (28, p. 14), la AAD plantea la cuestión de si es médicamente necesaria. El art. 16-3 del CC establece que “sólo podrá atentarse contra la integridad del cuerpo humano en caso de necesidad médica para la persona afectada o, excepcionalmente, en interés terapéutico de terceros”. Concretamente, la necesidad médica es la que se expresa por la interpretación del caso según el juicio del médico y debe servir a un fin terapéutico y no para procurar la muerte. La violación de la integridad del cuerpo se refiere a actos médicos específicos como la cirugía, la extirpación de un tumor o incluso la donación de órganos.

En este contexto, el cardenal y bioeticista Elio Sgreccia es claro al afirmar que el acto médico sólo puede realizarse respetando el principio de inviolabilidad de la vida. Para él, el principio terapéutico que permite dañar la integridad del cuerpo humano requiere cuatro condiciones: 1) que se intervenga sobre la parte del cuerpo enferma o que causa directamente el daño; 2) que no existan otros medios para curar la enfermedad; 3) que la proporción de éxito de la intervención sea buena o proporcionalmente alta en relación con el daño; 4) que el paciente consienta (25, pp. 168-169). Estas condiciones, que evitan cualquier implacabilidad terapéutica, como pide la Congregación para la Doctrina de la Fe (29), están en consonancia con lo que expresa claramente la ley Claeys-Leonetti de 2016 (30), que enmarca todas las prácticas relacionadas con el final de la vida. El único punto de divergencia entre la ley Claeys-Leonetti y los principios de Elio Sgreccia y el Magisterio de la Iglesia se refiere a la nutrición e hidratación artificiales. Mientras que la ley Claeys-Leonetti las considera tratamientos que pueden interrumpirse, E. Sgreccia (25, pp. 779-781) y el Magisterio de la Iglesia (31,32,29) las consideran necesidades vitales (curas normales) que sólo deben interrumpirse bajo una condición: que el cuerpo ya no sea capaz de absorberlas o metabolizarlas. ¿Podemos decir que el AAM es un acto médico terapéutico apropiado? ¿Podemos decir que es un acto médico que no viola la vida y que es terapéutico y proporcional? La respuesta del CNOM es clara y categórica:

Considera imperativo velar por una mejor aplicación de la ley Claeys Leonetti y dotarse de todos los medios necesarios para que la ley sea plenamente eficaz: hacer eficientes los dispositivos en las instituciones médicas y médico-sociales y a domicilio en todo el territorio nacional, facilitar el apoyo médico y médico-social a los pacientes al final de la vida y a sus familias, promover la formación de los profesionales médicos y paramédicos, liberar tiempo a los médicos adjuntos para apoyar a sus pacientes, promover un mayor conocimiento entre los médicos sobre los cuidados a los pacientes al final de la vida. [...] Si la ley

cambiara para legalizar la asistencia activa a la muerte (eutanasia y/o suicidio asistido), el [CNOM] desea dejar claro desde el principio que sería desfavorable que un médico participara en un proceso conducente a la eutanasia, ya que el médico no puede provocar deliberadamente la muerte administrando un producto letal (33).

Sobre esta base, en caso de que se legisle sobre el TAD, el CNOM:

exigirá una cláusula de conciencia específica que garantice la independencia del médico, incluso en las instituciones sanitarias, y que pueda invocarse en cualquier fase del procedimiento. El médico debería poder seguir tratando al paciente incluso después de invocar esta cláusula. Si el médico ya no desea tratar al paciente, debe remitirlo a un médico que pueda hacerlo (33).

En este contexto, la visión de los profesionales de la salud es diametralmente opuesta a la visión política del presidente francés.

## Conclusión

El “derecho a morir” no puede ser un corolario del “derecho a la vida”. Morir con dignidad es ante todo preservar y defender a la persona humana. De ahí las siguientes conclusiones:

- a) La utilización del término “ayuda activa a morir” no es más que una forma de manipulación lingüística, ya que en la práctica todos los actos considerados para esta posible ley son los mismos que los asociados a la eutanasia y al suicidio asistido. Tal manipulación disminuye y trivializa la gravedad del problema y lo banaliza. La libertad y la autonomía no pueden ser auténticas si no están vinculadas a la verdad, en este caso a las verdades ocultas por un léxico mediocre.
- b) El presidente Emmanuel Macron califica el proyecto de “ley de fraternidad, una ley que concilia la autonomía del individuo



con la solidaridad de las naciones” (2). Tal afirmación no sólo muestra desprecio por el trabajo de los cuidadores que atienden a los pacientes (12), sino que abre la vía a abusos inimaginables como “la administración de la sustancia letal por un familiar cercano” (12). La fraternidad debe basarse en los dos principios/deberes siguientes (25, pp. 170-172). El primero es el principio de socialidad, que es un deber individual. La socialidad se concreta en la participación activa en la “realización del bien de los demás”, mediante la promoción de la vida y de la salud; mediante el acompañamiento cercano de los enfermos y de sus familiares; mediante la presencia respetuosa ante el misterio de la muerte. Es legítimo no sufrir, es legítimo sentirse impotente ante el sufrimiento, pero no es legítimo lanzarse al paroxismo del individualismo eligiendo la propia muerte. Esta es la responsabilidad de una sociedad que, en nombre de la libertad personal, empuja cada vez más a las personas a convertirse en individuos desesperados en lugar de personas rodeadas de otros, El segundo es el principio de subsidiariedad, que es un deber comunitario. Pide a la sociedad y al Estado que “presten más ayuda allí donde más se necesita”. Para los pacientes al final de la vida, esto significa aumentar el número de unidades de cuidados paliativos que proporcionen a los pacientes el tratamiento necesario en un contexto humano en el que se respete y preserve la dignidad ontológica de la persona. En lugar de debatir la cuestión de “morir con dignidad”, insistimos en la necesidad de multiplicar los esfuerzos para “cuidar con dignidad”; los pacientes tienen derecho a ser aliviados de su sufrimiento y a tener un final de vida digno hasta su último aliento. En nombre de este principio, el CNOM pide al Estado que tome medidas concretas para garantizar una mejor aplicación de la ley Claeys-Leonetti: Mejorar la eficiencia de las instalaciones médicas, médico-sociales y de atención domiciliaria en todo el país, facilitar el apoyo médico y médico-social a los pacientes y sus familias al

final de la vida, promover la formación de los profesionales médicos y paramédicos, liberar tiempo para que los médicos tratantes apoyen a sus pacientes, promover un mejor conocimiento entre los médicos sobre cómo atender a los pacientes al final de la vida (33).

- c) Como ha señalado el bioeticista Gonzalo Miranda (34), es importante hacer todo lo posible para restablecer la salud del paciente y mantenerlo con vida, hacer sólo lo posible, evitando lo inútil y perjudicial, permaneciendo al servicio de la persona, y hacer lo mejor posible para asegurar una buena calidad de cuidados adaptados respetando la dignidad de cada paciente al final de la vida.
- d) Los valores y principios bioéticos que se aplican en este contexto francés son los mismos que deben aplicarse a escala internacional, por cuatro razones. En primer lugar, sea cual sea el contexto geográfico y/o sociopolítico, procurar la muerte o ayudar a alguien a procurársela sigue siendo un acto contrario al principio universal “no matarás”, que incluye también “no te matarás a ti mismo”. La vida es un valor universal que hay que proteger y promover. En segundo lugar, la diversidad de enfoques y la falta de consenso internacional sobre la definición de conceptos clave en el contexto del final de la vida, en particular la autonomía y la dignidad, deben invitar a quienes tienen poder de decisión y legislativo a recurrir al principio de prudencia. La razón es que, para garantizar el orden público, la vocación del Derecho es proteger el Bien Común, en este caso la vida, no los deseos individuales. En tercer lugar, si bien es legítimo y necesario combatir y aliviar el sufrimiento, la Medicina no puede elegir la muerte como medio para hacerlo. Al final de la vida, aliviar el dolor y tener en cuenta el sufrimiento son dos pilares fundamentales de la asistencia médica. En cuarto lugar, aunque la cuestión del sufrimiento es universal y existencial, el individualismo contemporáneo incita a las personas frágiles a aislarse para afrontarlo únicamente mediante

consideraciones biomédicas, psicológicas y/o sociopolíticas. Sin embargo, poner fin a la vida nunca puede ser la respuesta a tal pregunta.

Parece que la “cultura de la muerte” denunciada por Juan Pablo II (35, § 87, 95, 100) prevalece cada vez más sobre la “cultura de la vida”. Urge formar las conciencias de los jóvenes para que las generaciones futuras no caigan en una deshumanización que sería irreversible.

## Referencias

1. Loi constitutionnelle n° 2024-200 du 8 mars 2024 relative à la liberté de recourir à l'interruption volontaire de grossesse. JORF. 2024 [Internet]. Disponible en: <https://www.legifrance.gouv.fr/jorf/id/JORFTEXT000049251463>
2. d'Abundo A, Laurent C. EXCLUSIF. Emmanuel Macron sur la fin de vie : Avec ce texte, on regarde la mort en face. La Croix [Internet]. 2024 [citado 11 de marzo de 2024]. Disponible en: <https://www.la-croix.com/france/interview-exclusive-macron-projet-loi-fin-vie-euthanasie-suicide-assiste-20240310>
3. Firmin Le Bodo A. Fin de vie: Mots et formulations de l'anticipation définis juridiquement ou d'usage coutumier par les professionnels des soins palliatifs [Internet]. Paris: Ministère chargé de l'organisation territoriale et des professions de santé; 2023 [citado 11 de marzo de 2024]. Disponible en: [https://sante.gouv.fr/IMG/pdf/fin-de-vie\\_lexique\\_maj\\_mars\\_2023.pdf](https://sante.gouv.fr/IMG/pdf/fin-de-vie_lexique_maj_mars_2023.pdf)
4. Convention Citoyenne sur la fin de vie [Internet]. [citado 11 de marzo de 2024]. Les membres de la Convention Citoyenne reçus par le Président de la République à l'Élysée. Disponible en: <https://conventioncitoyennesurlafindevie.lecese.fr/actualites/les-membres-de-la-convention-citoyenne-recus-par-le-president-de-la-republique-l-elysee>
5. Boudet A. Le HuffPost. 2023 [citado 3 de abril de 2023]. Le résumé du discours d'Emmanuel Macron sur la fin de vie. Disponible en: [https://www.huffingtonpost.fr/politique/video/en-direct-emmanuel-macron-fait-son-discours-sur-la-fin-de-vie\\_216069.html](https://www.huffingtonpost.fr/politique/video/en-direct-emmanuel-macron-fait-son-discours-sur-la-fin-de-vie_216069.html)
6. Comité consultatif national d'éthique. CCNE. Avis n° 139, Questions éthiques relatives aux situations de fin de vie: autonomie et solidarité [Internet]. Paris: CCNE; 2022 [citado 3 de abril de 2023]. Disponible en: <https://www.ccne-ethique.fr/sites/default/files/2022-09/Avis%20139%20Enjeux%20%C3%A9thiques%20relatifs%20aux%20situations%20de%20fin%20de%20vie%20-%20autonomie%20et%20solidarit%C3%A9.pdf>

7. Rapport de la Convention Citoyenne sur la fin de vie [Internet]. Paris: Conseil économique, social et environnemental (CESE); Centre National fin de vie, soins palliatifs; Ministère de la Santé et de la Prévention; 2023 [citado 4 de febrero de 2023]. Disponible en: [https://conventioncitoyennesurlafindevie.lecese.fr/sites/cfv/files/CCFV\\_Rapportfinal.pdf](https://conventioncitoyennesurlafindevie.lecese.fr/sites/cfv/files/CCFV_Rapportfinal.pdf)
8. Cons. const. Décision n° 94-343/344 DC du 27 juillet 1994. Loi relative au respect du corps humain et loi relative au don et à l'utilisation des éléments et produits du corps humain, à l'assistance médicale à la procréation et au diagnostic prénatal. JORF. 1994 [Internet]. Disponible en: <https://www.legifrance.gouv.fr/cons/id/CONSTEXT000017666553>
9. CEDH. Pretty c. Royaume-Uni, n° 2346/02, 29 avril 2002 [Internet]. Disponible en: <https://hudoc.echr.coe.int/fre#%7B%22itemid%22:%5B%22001-65003%22%7D>
10. Hirsch E. Devoir mourir, digne et libre. Paris: Le Cerf. 2023:173.
11. Hetzel P. Le débat sur la fin de vie mérite mieux que l'amateurisme et les manipulations. Le Figaro [Internet]. 2023 [citado 4 de abril de 2023]; Disponible en: <https://www.lefigaro.fr/vox/societe/patrick-hetzel-le-debat-sur-la-fin-de-vie-merite-mieux-que-l-amateurisme-et-les-manipulations-20230403>
12. Collectif. SFAP. 2024 [citado 13 de marzo de 2024]. Disponible en: <https://www.sfap.org/actualite/communiqué-du-11-mars-2024>
13. Symons X. The Principle of Autonomy: Does it Support the Legalisation of Euthanasia and Assisted Suicide? [Internet]. 2022. [citado 16 de abril de 2024]. Oxford: The Anscombe Bioethics Centre.
14. Braun E. An autonomy-based approach to assisted suicide: a way to avoid the expressivist objection against assisted dying laws. J Med Ethics [Internet]. 2023 [citado 16 de abril 2024]; 49(7):497-501. Disponible en: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC10359509/>
15. Décision n° 2017-632 QPC du 2 juin 2017. JORF. 2017 [Internet]. Disponible en: <https://www.legifrance.gouv.fr/jorf/id/JORFTEXT000034851113#:~:text=%20C2%AB%20Toute%20personne%20a%20le%20droit,choix%20et%20de%20leur%20gravit%C3%A9>
16. Gomas JM, Favre P. Fin de vie : peut-on choisir sa mort ? Un enjeu majeur de civilisation. Perpignan: Artège Editions. 2022.
17. Nietzsche F. Opinions et Sentences mêlées (Humain, trop humain, deuxième partie) [Internet]. [citado 2 de abril de 2023]. Disponible en: [https://fr.wikisource.org/wiki/Opinions\\_et\\_Sentences\\_m%C3%AAI%C3%A9es](https://fr.wikisource.org/wiki/Opinions_et_Sentences_m%C3%AAI%C3%A9es)
18. Keown J. Euthanasia, Ethics and Public Policy: An Argument Against Legalisation. 2d edition. Cambridge: Cambridge University Press. 2018.
19. LEFIGARO [Internet]. 2021 [citado 7 de abril de 2021]. Une fin de vie libre et choisie: débat sous haute tension à l'Assemblée nationale. Disponible en: <https://www.lefigaro.fr/actualite-france/une-fin-de-vie-libre-et-choisie-debat-sous-haute-tension-a-l-assemblee-nationale-20210405>
20. Thiel MJ. Dignité? Circulez! In: Dillens AM, Van Meenen B, editors. La dignité aujourd'hui : Perspectives philosophiques et théologiques [Internet]. Bruxelles:

- Presses de l'Université Saint-Louis. 2019 [citado 2 de abril de 2023]:103–22. (Collection générale). Disponible en: <http://books.openedition.org/pusl/22770>
21. La Déclaration universelle des droits de l'homme [Internet]. 2015 [citado 11 de abril de 2024]. Disponible en: <https://www.un.org/fr/universal-declaration-human-rights/>
  22. Union Européenne. Conseil de l'Union européenne. Charte des droits fondamentaux de l'Union Européenne [Internet]. 2000. Disponible en: <https://www.refworld.org/docid/50ed4f602.html>
  23. Quah ELY, Chua KZY, Lua JK, Wan DWJ, Chong CS, Lim YX, et al. A Systematic Review of Stakeholder Perspectives of Dignity and Assisted Dying. *J Pain Symptom Manage* [Internet]. 2023 [citado 16 de abril de 2024]; 65(2):23-36. Disponible en: <https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S0885392422009241>
  24. Thiel MJ. La dignité humaine. Perspectives éthiques et théologiques. In: *Le corps, le sensible et le sens*. Strasbourg: Presses universitaires de Strasbourg. 2004.
  25. Sgreccia E. Manuel de bioéthique, Volume 1: Les fondements et l'éthique biomédicale. Paris: Mame-Edifa. 2004.
  26. Dicastery for the Doctrine of the Faith. Declaration “Dignitas Infinita” on Human Dignity [Internet]. 2024 [citado 15 de abril de 2024]. Disponible en: [https://www.vatican.va/roman\\_curia/congregations/cfaith/documents/rc\\_dof\\_doc\\_20240402\\_dignitas-infinita\\_en.html](https://www.vatican.va/roman_curia/congregations/cfaith/documents/rc_dof_doc_20240402_dignitas-infinita_en.html)
  27. Arendt H. *Penser l'événement*. Paris: Belin. 1989.
  28. Buzzi E. *Etica della cura medica*. Brescia: La Scuola SEI. 2013.
  29. Congrégation pour la Doctrine de la Foi. Samaritanus Bonus [Internet]. 2020 [citado 30 de mayo de 2022]. Disponible en: [https://www.vatican.va/roman\\_curia/congregations/cfaith/documents/rc\\_con\\_cfaith\\_doc\\_20200714\\_samaritanus-bonus\\_fr.html](https://www.vatican.va/roman_curia/congregations/cfaith/documents/rc_con_cfaith_doc_20200714_samaritanus-bonus_fr.html)
  30. Loi n° 2016-87 du 2 février 2016 créant de nouveaux droits en faveur des malades et des personnes en fin de vie. *JORF*. 2016 [Internet]. Disponible en: <https://www.legifrance.gouv.fr/jorf/id/JORFTEXT000031970253>
  31. Conseil Pontifical pour la Pastorale, des Services de la Santé. Charte des Personnels de la Santé [Internet]. 1995 [citado 11 de marzo de 2024]. Disponible en: [https://www.vatican.va/roman\\_curia/pontifical\\_councils/hlthwork/documents/rc\\_pc\\_hlthwork\\_doc\\_19950101\\_charter\\_fr.html](https://www.vatican.va/roman_curia/pontifical_councils/hlthwork/documents/rc_pc_hlthwork_doc_19950101_charter_fr.html)
  32. Congrégation pour la Doctrine de la Foi. Déclaration lura et bona sur l'euthanasie [Internet]. 1980 [citado 5 de abril de 2023]. Disponible en: [https://www.vatican.va/roman\\_curia/congregations/cfaith/documents/rc\\_con\\_cfaith\\_doc\\_19800505\\_euthanasia\\_fr.html](https://www.vatican.va/roman_curia/congregations/cfaith/documents/rc_con_cfaith_doc_19800505_euthanasia_fr.html)
  33. Conseil National de l'Ordre des Médecins. CNOM. Conseil National de l'Ordre des Médecins. 2023 [citado 2 de abril de 2023]. Fin de vie et rôle du médecin. Disponible en: <https://www.conseil-national.medecin.fr/publications/communiqués-presse/fin-vie-role-medecin>

M. BADR

---

34. Miranda G. Riflessioni etiche intorno alla fine della vita. In: A sua immagine e somiglianza? Il volto dell'uomo alle soglie del 2000 Un approccio bioetico. Città Nuova. Roma: Libreria Editrice Vaticana. 1997.
35. Jean-Paul II. *Evangelium Vitæ*. Mame-Plon. París: Plon. 1995.

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



# The bioethical dilemmas of legalizing 'active aid in dying' in France

## Los dilemas bioéticos de la legalización de la 'ayuda activa a morir' en Francia

**Maroun BADR\***

UNESCO Chair in Bioethics and Human Rights,  
Rome, Italy

<https://doi.org/10.36105/mye.2024v35n4.03>

### Abstract

Euthanasia and assisted suicide are prohibited by French law. The Citizens' Convention on the End of Life, created in December 2022, was tasked with evaluating the framework for end-of-life care. Its final report shows that most of the members of the Convention are in favor of evolving of the law towards "active aid in dying". This conclusion forms the basis of a draft law to be considered before the summer of 2024. This article analyzes the main bioethical dilemmas at stake if the law is adopted.

*Keywords:* end of life, dignity, medicine, autonomy, palliative care.

---

\* PhD in Bioethics, UNESCO Chair in Bioethics and Human Rights, Rome, Italy.  
Email: [contact@marounbadr.fr](mailto:contact@marounbadr.fr)  
<https://orcid.org/0000-0001-9378-6273>  
Reception: 14/03/2024 Acceptance: 16/04/2024

## Introduction

A few days after abortion was enshrined as a fundamental freedom in the French Constitution (1), on March 10, 2024, French President Emmanuel Macron announced a draft law for an “active aid in dying” (AAD) (2). While this term is, in the words of the President, “simple and humane” and avoids any reference to the concepts of euthanasia or assisted suicide, its official definition is as follows:

The term ‘active aid in dying’ refers to any act intended to bring about a death of person, at his or her request, who is suffering from a serious and incurable illness that in an advanced or terminal stage. The term may refer to both euthanasia and assisted suicide. Depending on the legislation concerned, it may refer to both concepts or to one or the other (3, p. 5).

This announcement echoes the meeting that took place on Monday, April 4, 2023 between the President and the members of the Citizens’ Convention on the End of Life<sup>1</sup> (4). In his speech, he made it clear that he wanted a law in favor of AAD “by the end of the summer” in order to have a “French model for the end of life” (5). He did not fail to cite Opinion No. 139 of the National Ethics Council [*Conseil consultatif national d’éthique* (CCNE)] of September 13, 2022, which considers “that there is a way forward for the ethical application of active aid in dying” (6, pp. 4, 34). In fact, after 27 days of debate spread over 9 sessions (between December 2022 and April 2023), the Citizens’ Convention delivered its favorable opinion on Sunday, April 2, 2023, to authorize assisted suicide and euthanasia. According to the final report, 76% of the members of the Convention voted in favor of opening up the ADD; 74.7% voted in favor

---

<sup>1</sup> The Citizens’ Convention on the End of Life is an assembly of 185 citizens set up by the *Conseil économique, social et environnemental* (Cese) in December 2022. Its aim is to examine end-of-life issues in greater depth, and to issue a report on its work, organized into 9 sessions.



of assisted suicide and 70.1% voted in favor of euthanasia, as “a solution included in the framework of a global path of accompaniment and care, to be coordinated in particular with the path of Palliative Care” (7, pp. 53, 120). The report presents 7 reasons in favor of the AAD and 5 against<sup>2</sup> (7, pp. 40-48). What would be the ethical-legal [1] and ethical-medical [2] stakes if the government adopted the Convention’s opinion and legalized the AAD?

## 1. Ethical-legal issues

Although euthanasia and/or assisted suicide have been legalized in some countries (such as Belgium, Canada, Colombia, Switzerland, the Netherlands, Luxembourg, and some states in the United States), ethical and legal questions persist because of the contradictions in the laws [1.1] that affect the very purpose of the Law [1.2] and the principle of democracy [1.3].

### 1.1. *Legal paradoxes*

An analysis of several articles in the Civil Code and the Penal Code highlights the ethical issues surrounding the values and principles associated with the fundamental value of life.

On the one hand, article (art.) 16 of the Civil Code (CC) states that “the law guarantees the primacy of the person, prohibits any

---

<sup>2</sup> Arguments in favor: Active aid in dying 1) responds to situations of suffering poorly covered by the current support framework; 2) is complementary to palliative care; 3) fills the limitations of deep and continuous sedation until death; 4) respects the freedom of choice of individuals; 5) puts an end to hypocrisy; 6) helps to reassure people at the end of life; 7) enables an accompanied end of life.

Arguments against: 1) The current Claeys-Leonetti law is not fully known or applied; 2) Active assistance in dying represents a risk for vulnerable people; 3) Legalizing assisted suicide and euthanasia represents a danger for our healthcare system; 4) Active assistance in dying undermines our model of society and the spirit of solidarity; 5) The framework of an eventual law on active assistance in dying will be difficult to respect.

attack on his dignity and guarantees respect for the human being from the beginning of his life”. Art. 16-1 goes on to say that “everyone has the right to respect for his or her body. The human body is inviolable. The human body, its elements and its products cannot be the subject of any right of ownership”. Art. 16-9 reinforces the provisions of the previous two articles by confirming that they are of public order. These articles can be summarized together under the principle of “the unavailability of the human body”.

What’s more, the constitutional principle of July 27, 1994, of “safeguarding protect the dignity of the human person against all forms of enslavement and degradation” (8) reinforces these two articles of the Civil Code. Does not AAD therefore constitute an attack on the human body and the human person? If articles 16 and 16-1 of the CC are a matter of public order, is not the AAD a violation of this order, according to article 6 of the same code which states that “no derogation may be made by special conventions, from the laws which relating to public order and morality”?

Such a principle clashes with another: personal autonomy, which was upheld by the European Court of Human Rights in *Pretty v. the United Kingdom* (9). Personal autonomy includes the right to control one’s own body, as a bodily freedom that is part of individual freedom. Could we, in the name of autonomy, invoke Art. 16 of the French Civil Code (*et seq.*) and the constitutional principle of safeguarding the dignity of the individual? Does not a voluntary AAD, as a concrete expression of individual freedom, constitute an attack on the inviolability of the body?

On the other hand, the questions we have just raised are in competition with criminal law, which punishes an attack on life. Article 2-1 of the European Convention on Human Rights clearly states that “no one shall be deprived of his life intentionally save in the execution of a sentence of a court following his conviction of a crime for which this penalty is provided by law”. This article obliges States to punish any intentional act of inflicting death, but also to protect life. In this case, assisted suicide and euthanasia legally meet

the conditions of murder and assassination as defined also by the French Penal Code (PC). Art. 221-1 states that “the act of intentionally causing the death of another person constitutes murder”. Art. 221-3 states that “murder committed with premeditation or ambush constitutes assassination”. For its part, art. 221-5 states that “the act of endangering the life of another person by the use or administration of substances likely to cause death constitutes poisoning. Poisoning is punishable by thirty years’ imprisonment”. Furthermore, even if one has the right to commit suicide, incitement to suicide is prohibited by law under articles 223-13 to 223-15-1 of the PC. The AAD also fulfills the conditions of such an offense, whether it involves inciting others to commit suicide, or propagandizing or advertising products as a means of killing oneself. Opening the door to the AAD also means opening the door to fundamental changes in the laws deemed necessary for the proper organization of society. Whatever the form of the act committed, whatever the intention, whatever the wording of the legal texts, the act of AAD must not be trivialized when, in its very essence, it remains murder.

### *1.2. The purpose of Law*

This raises the question of the role of Law in organizing of public life. Where there is no ethical consensus on delicate issues such as assisted suicide and euthanasia, it is legitimate to ask about the vocation of the Law. Since these questions concern an individual singularity that involves the person and each person, can we generalize these singularities through a law that should normally protect the interests of each citizen? Thus, Professor Emmanuel Hirsch asks: “Is it the role of the Law to respond with detailed recommendations ‘to the various situations encountered’, as if the journey to the end of life were devoid of any singularity and could be the subject of generalizable regulatory procedures?” (10, p. 46).

In fact, the Law is not meant to respond to individual desires or casuistic situations. Its primary vocation is to establish public order

to regulate relations between individuals themselves, and between individuals and authority.

### *1.3. The principle of democracy*

Dealing with a delicate issue such as the end of life in a multi-person discussion seems to be complicated by the diversity of opinions, ideologies, currents of thought, etc., as in the case of the Citizens' Convention, which underlines the importance of democracy within the group. But it seems that this democracy has been curtailed. Patrick Hetzel, deputy for the Bas-Rhin and vice-president of *Les Républicains* in the French National Assembly, points out that the members of the Convention were, perhaps unwittingly, subjected to a "procession of evidence of their manipulation". Patrick Hetzel gives a long list of examples that should raise questions for all of us:

The opacity of the criteria for the selection of speakers, the exclusion of works hostile to the legalization of euthanasia from the bibliography available to the members of the Convention, the interventions of the proponents of the Belgian and Swiss systems from the beginning of the process, the absence of a contradictory debate with the proponents of foreign legislation legalizing euthanasia (Belgium, Quebec, Switzerland), systematic use of the term 'active euthanasia' during the debates, discussion limited to one hour and fifteen minutes during 27 days of deliberation between the proponents and opponents of euthanasia, exclusion of philosophers and ethicists with reservations about the legalization of euthanasia, limitation of the doctors' voice to a single morning, refusal to organize on-site visits to palliative care units (11).

The same goes to the methodology of the Convention:

Closed questions, very short time allowed for answering questions (fifteen seconds at the eighth session), dysfunctional voting

on essential issues, organization of trend votes in the presence of the press without a quorum, even before the participants had taken a position on the framework for euthanasia and assisted suicide. When it came to deciding on the scope of euthanasia, participants had no choice but to vote for euthanasia for adults, adults and minors, or to abstain, without the possibility of voting against. This is a far cry from the ethical requirements of an objective debate that creates the conditions for a mature and deliberative vote, which is what this convention should have been (11).

Is this a true democracy? Is this Convention truly representative of the voice of all citizens? Is it based on objective reflection, accepting opposing views? To the announcement of such a draft law and to these questions, a collective of caregivers from several associations replied on March 11, 2024 that the “democratic path” is blinded by having ignored “the word of the caregivers who have not been consulted since last September” (12).

## 2. Ethical-medical dilemmas

In addition to ethical and legal issues, there are also ethical-medical issues, mainly those concerning patient autonomy and his consent [2.1], the notion of dignity [2.2] and the vocation of Medicine [2.3].

### *2.1. Patient autonomy and his consent*

This autonomy, on which the report of the Citizens' Convention insists on respecting the patient's choice and will, is given concrete expression by consent. For consent to be valid, it must be free from error, fraud and violence. The person giving consent must be in full possession of his or her mental and intellectual faculties (art. 1145-1150 of the CC), which implies the freedom of the individual. Any

contract or consent that does not respect these conditions is considered null and void. The Convention states that “the capacity of discernment must be assessed as a criterion for access to active assistance in dying, since it is linked to a free and informed will” (7, p. 49). Intrinsically linked, autonomy and consent can be approached in different ways, according to two main visions: pro-end-of-life (2.1.1) and pro-life (2.1.2).

### *2.1.1. Pro-end-of-life approach*

The pro-end-of-life approach is based, particularly, on the four principles of North American bioethics known as “principlism” (beneficence, non-maleficence, autonomy and justice). Autonomy is a fundamental principle which breaks with the paternalistic approach to medicine and empowers the patient. Regarding end-of-life issues, autonomy can have two meanings, favoring AAD: “informed consent” and “self-definition” (13, pp. 2, 4) or self-determination which means everyone has the right to define one’s own existence and to control it. In this case, AAD, particularly assisted suicide, “should not be understood as a medical intervention but rather as an autonomous action that does not invoke traditional medical principles such as beneficence” (14, p. 500) irremediable suffering from a medical condition is a legal requirement for access to assisted dying. According to the expressivist objection, allowing assisted dying for a specific group of persons, such as those with irremediable medical conditions, expresses the judgment that their lives are not worth living. While the expressivist objection has often been used to argue that assisted dying should not be legalised, I show that there is an alternative solution available to its proponents. An autonomy-based approach to assisted suicide regards the provision of assisted suicide (but not euthanasia).

As medical ethics in France is based on the North American bioethics model, the legislation also relies on it, emphasizing the principle of autonomy, especially when it comes to “informed consent”

and refusing treatments. For example, Decision No. 2017-632 clearly states:

Everyone has the right to refuse or not to receive treatment. However, the care of the patient remains the responsibility of the physician, especially palliative care.

The physician is obliged to respect the patient's wishes after informing him of the consequences of his choice and their seriousness (15).

Consequently, the Citizens' Convention supporting the AAD mentions: the "decision-making model is based on the principle of respect for the individual and his or her autonomy" that relies in informed consent (7, p. 170). Formulated differently, this autonomy is the expression of a choice to die and to choose the means to do so (16, pp. 55-60).

### *2.1.2. Pro-life approach*

The pro-life approach begins with a fundamental question: are we free to make such a decision with infallible informed consent when we are suffering? Friedrich Nietzsche said:

The time of death itself, the position on the bed of agony, is almost irrelevant. The exhaustion of a declining life, especially in the case of old people, the irregular and inadequate nourishment of the brain during this last period, the sometimes very violent nature of the pain, the novelty of this sickly state of which one has no experience, and all too often an outbreak of fear, a return to superstitious impulses, as if death were of great importance and bridges of a terrible kind had to be crossed—all this makes it impossible to use death as a testimony to life. On the contrary, almost everyone is driven by the solemnity of those around him, by sentimental outpourings, by tears either held back or shed, to a comedy of vanity, sometimes conscious, sometimes unconscious (17).

Denial and anger in illness limit the informed exercise of freedom, and the person requesting the AAD could be acting under the influence of a vice of consent governed by two moral constraints: one is internal, with the feeling of being a burden on those around him, not to mention the psychological state one can go through during a serious illness; the other is external, expressed by the pressure of those around him: family, medical and socio-political (18, pp. 54-55).

The Citizens' Convention states that this consent will be obtained through Advance Directives (ADs) or through a trusted support person. The drafting of ADs to request AAD presupposes that one is in "good health" and that no suffering requires such a request. ADs that explicitly recognize a right to die run the risk of being transformed and implicitly implemented into a duty to die. Legislating such statements has a deeper social significance: "Allowing euthanasia would not only grant a right to a few, but would irrevocably change the way our whole society views death" (19). We could then see death as an intentional act. In this way, the ontological fear of death, a legitimate fear, that is part of the human condition loses all meaning, and humanity is dehumanized in the name of a duty to die. The only paradigms that come into play with such an open door of social duty are those of utilitarianism, cunning eudemonism, false risk-benefit calculations, and even eugenics.

## 2.2. *The concept of dignity*

The concept of dignity is present in bioethical discussions, in this case in end-of-life issues, where we speak of "dying with dignity". Here are four different references to texts in which the word "dignity" is used:

- a) In the pro-euthanasia Manifesto of July 1974, we read the following. We believe in the value and dignity of the human person. This requires that they be treated with respect and, consequently, that they be allowed the freedom to make reasonable decisions about their own fate. [It is cruel and barbaric to



demand that a person be kept alive against his will by denying him the liberation he desires, when his life has lost everything: dignity, beauty, meaning, prospects for the future. Unnecessary suffering is an evil to be avoided in civilized societies<sup>3</sup> (20).

- b) Art. 1 of the Universal Declaration of Human Rights states that “all human beings are born free and equal in dignity and rights” (21);
- c) In its decision of July 27, 1994, the French Constitutional Council established the constitutional principle of safeguarding human dignity against all forms of enslavement and degradation (8);
- d) Article 1 of the Charter of Fundamental Rights of the European Union states that “human dignity is inviolable. It shall be respected and protected” (22).

What dignity are we talking about? Can dignity be lost? Can we dispossess or be dispossessed of dignity? Is there such a thing as true dignity in dying? Clearly, nowhere does the Law define dignity, even though it evokes it in several ethical contexts. And claims for the “right to die with dignity” are based on abstract legal concepts. Without going into the ethical-philosophical history of this notion and since the dignity’s concepts “constantly evolve throughout the patient’s end of life journey” (23, p. e123), we can say that dignity has three dimensions (24, pp. 7-14). The first two provide a basis for argumentation for pro-end-of-life approach (2.2.1) and the third one is a fundamental principle of the pro-life approach (2.2.2).

### *2.2.1. Pro-end-of-life approach*

The first is subjective dignity. This is the dignity felt by the subject. It is based on feelings experienced through personal and social

---

<sup>3</sup> J. Monod, L. Pauling and G. Thomson (and around forty renowned scientists worldwide), Manifesto in favor of euthanasia, *The Humanist*, July-August 1974; translation. *Le Figaro*, July 1, 1974. Quoted by M.J. Thiel (20).

perception. It derives its character from interpersonal relations. In other words, it is the subject's sense of self. A patient who requests euthanasia is someone who is suffering, in agony, with a subjective view of his or her dignity; he or she believes that his or her condition is not “worthy” of life. In this case, the patient thinks “that continued life in a suffering or incapacitated state is an indignity” or a “loss of dignity”, as observed in Germany, United States and Canada (18, pp. 50, 117, 135, 170, 204, 363, 365, 457). It is the same argument given by the Citizen’s Convention, which affirms that some people have a sense of “indignity and of being a burden on their loved ones or on society as a whole” (7, p. 45).

The second is objective dignity. It “denotes the effective exercise of freedom as it can be grasped by ethical discernment in its demand for objectivity” (24, p. 13). This translates into actions based on values such as peace, justice, respect, defense of life, etc. Pro-end-of-life supporters claim that the act of AAD is part of such objective dignity, based on the feeling of compassion, to help the others to be relieved from their suffering, as observed in Belgium, Germany and United States, (18, pp. 58, 270-271, 303, 366-372). In this context, the Citizens' Convention uses the expression “compassionate euthanasia”, which could include children (7, p. 65).

### *2.2.2. Pro-life approach*

The third is ontological dignity. It is inseparable from the person, body and soul, in their uni-totality (25, p. 124). In this sense, the body alone, with all its weakness, cannot define the person, nor can it alone represent the dignity of the person. Since the person is not limited to his biological dimension alone but must also be approached through his psychological and spiritual dimensions, ontological dignity becomes the foundation of all the rights and duties of every human being. Therefore, no one can take away this dignity, which is rooted in the very being of every human being (18, pp. 38-40). It is a dignity that cannot be proved; it is not an object of possession or right. “Ontological dignity is indelible and remains valid beyond any

circumstances in which the person may find themselves” (26, § 7). This is why this type of dignity is the cornerstone of any medical act that cares for the person and does not end life. Such an act violates not only the dignity of the patient, but also that of the person who commits it, as Hanna Arendt put it:

To put it bluntly, she suggests that when they refused to commit murder, it wasn't so much that they wanted to obey the commandment 'Thou shalt not kill,' but that they were unwilling to live with a murderer: their own person (27, p. 102).

Subjective dignity and objective dignity are also called existential dignity “which is the type of dignity implied in the ever-increasing discussion about a ‘dignified’ life and one that is ‘not dignified’”. This is how, in the case of an illness, some people get to “to experience their life conditions as ‘undignified’ vis-à-vis their perception of that ontological dignity that can never be obscured” (26, § 8) or their life could be judged by others as ‘undignified’. However, justifying ADD on the basis of such types of dignity is to trivialize the human being as he or she is, to hide behind sentimentality in order to escape a responsibility linked to solidarity and true “*com*-passion” (suffering with). The sick person is a mirror that reveals what the other is. The confrontation with the suffering body of another reminds us of our own vulnerability. It reveals our weaknesses and incapacities.

This is why, the mere recourse to subjective and objective dimensions alone only promotes what we call “eugenic dignity”. In the name of alleviation from suffering and compassion, patients, their families and society find themselves “forced” by a law that implicitly calls for the elimination of the most fragile, those who are economically costly, those who are a burden to their loved ones, in short of the human beings.

### *2.3. The vocation of Medicine*

How is the AAD a medical procedure? Is it medically necessary? What is the role of the physician? These are the questions that the

French National Council of the Order of Doctors [*Conseil national de l'Ordre des médecins* (CNOM)] addressed, directly or indirectly, on April 1, 2023, on the eve of the final report of the Citizens' Convention.

Indeed, the first and fundamental vocation of Medicine is to care. By virtue of this vocation, it diagnoses, treats and sometimes predicts, but death is not part of its identity. For the physician, Art. 38 of the French Code of Medical Ethics recommends that:

He or she must accompany the dying person in his or her last moments, ensuring the quality of the life that is coming to an end through appropriate care and measures, preserving the dignity of the patient and comforting those around him or her. The physician does not have the right to deliberately provoke death.

To do otherwise is to violate the Hippocratic Oath and the universal medical ethic: "Thou shalt not kill". Whereas Hippocratic ethics constitute an "art" of care and an ideal of the medical profession (28, p. 14), AAD raises the question of whether it is medically necessary. Art. 16-3 of the CC states that "the integrity of the human body may be violated only in cases of medical necessity for the person concerned or, exceptionally, in the therapeutic interest of others". Specifically, medical necessity is that which is expressed by the interpretation of the case according to the doctor's judgment and must serve a therapeutic purpose and not to procure death. Violation of the integrity of the body concerns specific medical acts such as surgery, removal of a tumor, or even organ donation.

In this context, Cardinal and bioethicist Elio Sgreccia is clear when he affirms that the medical act can only be carried out with respect for the principle of the inviolability of life. For him, the therapeutic principle that allows harming the integrity of the human body requires four conditions: 1) intervention on the part of the body that is diseased or that directly causes the harm; 2) that there are no other means of curing the disease; 3) that the proportion of

success of the intervention is good or proportionally high in relation to the harm; 4) that the patient consents (25, pp. 168-169). These conditions, which avoid any therapeutic relentlessness, as requested by the Congregation for the Doctrine of the Faith (29), are in line with what is clearly expressed in the 2016 Claeys-Leonetti law (30) which frames all practices related to the end of life. The only point of divergence between the Claeys-Leonetti law and the principles of Elio Sgreccia and the Magisterium of the Church concerns artificial nutrition and hydration. While the Claeys-Leonetti law considers them to be treatments that can be stopped, E. Sgreccia (25, pp. 779-781) and the Magisterium of the Church (31,32,29) consider them to be vital needs (normal cures) that should only be stopped only under one condition: the body is no longer able to absorb or metabolize them. Can we say that AAM is an appropriate therapeutic medical act? Can we say that it is a medical act that does not violate life and that is therapeutic and proportional? The answer of the CNOM is clear and categorical. It:

Considers it imperative to ensure a better application of the Claeys Leonetti law and to equip itself with all the means necessary for the law to be fully effective: to make arrangements in medical and medico-social institutions and at home efficient throughout the country, to facilitate medical and medico-social support for patients at the end of life and their families, to promote the training of medical and paramedical professionals, to free up time for attending physicians to support their patients, to promote greater knowledge among physicians about the care of patients at the end of life. [...] If the law were to change in order to legalize active assistance in dying (euthanasia and/or assisted suicide), the [CNOM] would like to make it clear from the outset that it would be unfavorable for a doctor to participate in a process leading to euthanasia, since the doctor cannot deliberately provoke death by administering a lethal product (33).

On this basis, in the event of ADD legislation, the CNOM will:

would demand a specific conscience clause that would guarantee the independence of the doctor, including in health care institutions, and that could be invoked at any stage of the procedure. The doctor should be able to continue treating the patient even after invoking this clause. If the physician no longer wishes to treat the patient, he or she should refer the patient to a physician who is able to do so (33).

In this context, it is clear that the vision of health professionals is diametrically opposed to the political vision of the French President.

## Conclusion

The “right to die” cannot be a corollary of the “right to life”. To die with dignity is first and foremost to preserve and defend the human person. Hence the following conclusions:

- a) The use of the term “active aid in dying” is nothing more than a form of linguistic manipulation, since in practice all the acts considered for this possible law are the same as those associated with euthanasia and assisted suicide. Such manipulation diminishes and trivializes the seriousness of the problem and trivializes it. Freedom and autonomy cannot be authentic unless they are linked to the truth, in this case to the truths hidden by a mediocre lexicon.
- b) President Emmanuel Macron describes the draft as a “law of fraternity, a law that reconciles the autonomy of the individual with the solidarity of nations” (2). Such a statement not only shows contempt for the work of the caregivers who serve patients (12), but also opens the way to unimaginable abuses such as “the administration of the lethal substance by a close relative” (12). Fraternity must be based on the following two principles/duties (25, pp. 170-172). The first is the

principle of sociality, which is an individual duty. Sociality takes the form of active participation in the “realization of the good of others”, through the promotion of life and health; through close accompaniment of patients and their families; through a respectful presence in the face of the mystery of death. It is legitimate not to suffer, it is legitimate to feel powerless in the face of suffering, but it is not legitimate to throw oneself into a paroxysm of individualism by choosing one's own death. This is the responsibility of a society that, in the name of personal freedom, is increasingly pushing people to become desperate individuals rather than people surrounded by others. The second is the principle of subsidiarity, which is a communal duty. It calls on society and the state to “provide more help where it is most needed”. For patients at the end of life, this means increasing the number of palliative care units that provide patients with the necessary treatment in a human context where the ontological dignity of the person is respected and preserved. Instead of debating the question of “dying with dignity”, we insist on the need to multiply the efforts to “caring with dignity”; patients have the right to be relieved of their suffering and to have a dignified end of life until their last breath. In the name of this principle that the CNOM calls on the State to take concrete measures to ensure a better application of the Claeys-Leonetti law:

Improve the efficiency of medical, medico-social and home-care facilities throughout the country, facilitate medical and medico-social support for patients and their families at the end of life, promote the training of medical and paramedical professionals, free up time for attending physicians to support their patients, promote better knowledge among physicians on how to care for patients at the end of life (33).

- c) As the bioethicist Gonzalo Miranda (34), has pointed out, it is important to do everything possible to restore the patient's

health and keep him alive, to do only what is possible, avoiding what is useless and harmful, while remaining at the service of the person, and to do the best possible to ensure a good quality of adapted care respecting the dignity of each patient at the end of life.

- d) The bioethical values and principles that apply in this French context are the same that must be applied internationally, for four reasons. Firstly, whatever the geographical and/or socio-political context, procuring death or helping someone to procure it remains an act that runs counter to the universal principle “thou shalt not kill”, which also includes “thou shalt not kill thyself”. Life is a universal value that must be protected and promoted. Secondly, the diversity of approaches and the lack of international consensus on the definition of key concepts in the end-of-life context, particularly autonomy and dignity, must invite those with decision-making and legislative power to resort to the principle of prudence. The reason for this is that, in order to guarantee public order, the Law’s vocation is to protect the Common Good, in this case, life, not individual desires. Thirdly, while it is legitimate and necessary to combat and alleviate suffering, Medicine cannot choose death as the means to do so. At the end-of-life, relieving pain and taking suffering into account are two fundamental pillars of medical care. Fourthly, while the question of suffering is universal and existential, contemporary individualism encourages fragile people to isolate themselves in order to deal with it solely through biomedical, psychological and/or socio-political considerations. However, ending life can never be the answer to such a question.

It seems that the “culture of death” denounced by John Paul II (35, § 87, 95, 100) is increasingly taking precedence over the “culture of life”. There is an urgent need to form the consciences of the young people so that future generations do not fall into a dehumanization that would be irreversible.



## References

1. Loi constitutionnelle n° 2024-200 du 8 mars 2024 relative à la liberté de recourir à l'interruption volontaire de grossesse. JORF. 2024 [Internet]. Available from: <https://www.legifrance.gouv.fr/jorf/id/JORFTEXT000049251463>
2. d'Abundo A, Laurent C. EXCLUSIF. Emmanuel Macron sur la fin de vie : Avec ce texte, on regarde la mort en face. La Croix [Internet]. 2024 [cited 2024 Mar 11]. Available from: <https://www.la-croix.com/france/interview-exclusive-macron-projet-loi-fin-vie-euthanasie-suicide-assiste-20240310>
3. Firmin Le Bodo A. Fin de vie: Mots et formulations de l'anticipation définis juridiquement ou d'usage coutumier par les professionnels des soins palliatifs [Internet]. Paris: Ministère chargé de l'organisation territoriale et des professions de santé; 2023 [cited 2024 Mar 14]. Available from: [https://sante.gouv.fr/IMG/pdf/fin-de-vie\\_lexique\\_maj\\_mars\\_2023.pdf](https://sante.gouv.fr/IMG/pdf/fin-de-vie_lexique_maj_mars_2023.pdf)
4. Convention Citoyenne sur la fin de vie [Internet]. [cited 2024 Mar 11]. Les membres de la Convention Citoyenne reçus par le Président de la République à l'Élysée. Available from: <https://conventioncitoyennesurlafindevie.lecese.fr/actualites/les-membres-de-la-convention-citoyenne-recus-par-le-president-de-la-republique-l-elysee>
5. Boudet A. Le HuffPost. 2023 [cited 2023 Apr 3]. Le résumé du discours d'Emmanuel Macron sur la fin de vie. Available from: [https://www.huffingtonpost.fr/politique/video/en-direct-emmanuel-macron-fait-son-discours-sur-la-fin-de-vie\\_216069.html](https://www.huffingtonpost.fr/politique/video/en-direct-emmanuel-macron-fait-son-discours-sur-la-fin-de-vie_216069.html)
6. Comité consultatif national d'éthique. CCNE. Avis n° 139, Questions éthiques relatives aux situations de fin de vie: autonomie et solidarité [Internet]. Paris: CCNE; 2022 [cited 2023 Apr 3]. Available from: <https://www.ccne-ethique.fr/sites/default/files/2022-09/Avis%20139%20Enjeux%20%C3%A9thiques%20relatifs%20aux%20situations%20de%20fin%20de%20vie%20-%20autonomie%20et%20solidarit%C3%A9.pdf>
7. Rapport de la Convention Citoyenne sur la fin de vie [Internet]. Paris: Conseil économique, social et environnemental (CESE); Centre National fin de vie, soins palliatifs; Ministère de la Santé et de la Prévention; 2023 [cited 2023 Feb 4]. Available from: [https://conventioncitoyennesurlafindevie.lecese.fr/sites/cfv/files/CCFV\\_Rapportfinal.pdf](https://conventioncitoyennesurlafindevie.lecese.fr/sites/cfv/files/CCFV_Rapportfinal.pdf)
8. Cons. const. Décision n° 94-343/344 DC du 27 juillet 1994. Loi relative au respect du corps humain et loi relative au don et à l'utilisation des éléments et produits du corps humain, à l'assistance médicale à la procréation et au diagnostic prénatal. JORF du 29 juillet 1994 [Internet]. Available from: <https://www.legifrance.gouv.fr/cons/id/CONSTEXT000017666553>
9. CEDH. Pretty c. Royaume-Uni, n° 2346/02, 29 avril 2002 [Internet]. Available from: <https://hudoc.echr.coe.int/fre#%7B%22itemid%22:%5B%22001-65003%22%7D>
10. Hirsch E. Devoir mourir, digne et libre. Paris: Le Cerf. 2023:173.

11. Hetzel P. Le débat sur la fin de vie mérite mieux que l'amateurisme et les manipulations. Le Figaro [Internet]. 2023 [cited 2023 Apr 4]; Available from: <https://www.lefigaro.fr/vox/societe/patrick-hetzel-le-debat-sur-la-fin-de-vie-merite-mieux-que-l-amateurisme-et-les-manipulations-20230403>
12. Collectif. SFAP. 2024 [cited 2024 Mar 13]. Communiqué du 11 mars 2024. Available from: <https://www.sfap.org/actualite/communique-du-11-mars-2024>
13. Symons X. The Principle of Autonomy: Does it Support the Legalization of Euthanasia and Assisted Suicide? [Internet]. Oxford: The Anscombe Bioethics Centre. 2022 [cited 2024 Apr 16].
14. Braun E. An autonomy-based approach to assisted suicide: a way to avoid the expressivist objection against assisted dying laws. J Med Ethics [Internet]. 2023 Jul [cited 2024 Apr 16]; 49(7):497–501. Available from: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC10359509/>
15. Décision n° 2017-632 QPC du 2 juin 2017. JORF. 2017 [Internet]. Available from: <https://www.legifrance.gouv.fr/jorf/id/JORFTEXT000034851113#:~:text=%C2%AB%20Toute%20personne%20a%20le%20droit,choix%20et%20de%20leur%20gravit%C3%A9>
16. Gomas JM, Favre P. Fin de vie : peut-on choisir sa mort ? Un enjeu majeur de civilisation. Perpignan: Artège Editions. 2022.
17. Nietzsche F. Opinions et Sentences mêlées (Humain, trop humain, deuxième partie) [Internet]. [cited 2023 Apr 2]. Available from: [https://fr.wikisource.org/wiki/Opinions\\_et\\_Sentences\\_m%C3%AAI%C3%A9es](https://fr.wikisource.org/wiki/Opinions_et_Sentences_m%C3%AAI%C3%A9es)
18. Keown J. Euthanasia, Ethics and Public Policy: An Argument Against Legalisation. 2d edition. Cambridge: Cambridge University Press. 2018.
19. LEFIGARO [Internet]. 2021 [cited 2021 Apr 7]. Une fin de vie libre et choisie: débat sous haute tension à l'Assemblée nationale. Available from: <https://www.lefigaro.fr/actualite-france/une-fin-de-vie-libre-et-choisie-debat-sous-haute-tension-a-l-assemblee-nationale-20210405>
20. Thiel MJ. Dignité? Circulez! In: Dillens AM, Van Meenen B, editors. La dignité aujourd'hui : Perspectives philosophiques et théologiques [Internet]. Bruxelles: Presses de l'Université Saint-Louis. 2019 [cited 2023 Apr 2]:103-22. (Collection générale). Available from: <http://books.openedition.org/pusl/22770>
21. La Déclaration universelle des droits de l'homme [Internet]. 2015 [cited 2024 Mar 11]. Available from: <https://www.un.org/fr/universal-declaration-human-rights/>
22. Union Européenne. Conseil de l'Union européenne. Charte des droits fondamentaux de l'Union Européenne [Internet]. 2000. Available from: <https://www.refworld.org/docid/50ed4f602.html>
23. Quah ELY, Chua KZY, Lua JK, Wan DWJ, Chong CS, Lim YX, et al. A Systematic Review of Stakeholder Perspectives of Dignity and Assisted Dying. J Pain Symptom Manage [Internet]. 2023 [cited 2024 Apr 16]; 65(2):e123-36. Available from: <https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S0885392422009241>
24. Thiel MJ. La dignité humaine. Perspectives éthiques et théologiques. In: Le corps, le sensible et le sens. Strasbourg: Presses universitaires de Strasbourg. 2004.

25. Sgreccia E. Manuel de bioéthique, Volume 1: Les fondements et l'éthique biomédicale. Paris: Mame – Edifa. 2004.
26. Dicastery for the Doctrine of the Faith. Declaration "Dignitas Infinita" on Human Dignity [Internet]. 2024 [cited 2024 Apr 15]. Available from: [https://www.vatican.va/roman\\_curia/congregations/cfaith/documents/rc\\_dof\\_doc\\_20240402\\_dignitas-infinita\\_en.html](https://www.vatican.va/roman_curia/congregations/cfaith/documents/rc_dof_doc_20240402_dignitas-infinita_en.html)
27. Arendt H. Penser l'événement. Paris: Belin. 1989.
28. Buzzi E. Etica della cura medica. Brescia: La Scuola SEI. 2013.
29. Congrégation pour la Doctrine de la Foi. Samaritanus Bonus [Internet]. 2020 [cited 2022 May 30]. Available from: [https://www.vatican.va/roman\\_curia/congregations/cfaith/documents/rc\\_con\\_cfaith\\_doc\\_20200714\\_samaritanus-bonus\\_fr.html](https://www.vatican.va/roman_curia/congregations/cfaith/documents/rc_con_cfaith_doc_20200714_samaritanus-bonus_fr.html)
30. Loi n° 2016-87 du 2 février 2016 créant de nouveaux droits en faveur des malades et des personnes en fin de vie. JORF. 2016 [Internet]. Available from: <https://www.legifrance.gouv.fr/jorf/id/JORFTEXT000031970253>
31. Conseil Pontifical pour la Pastorale, des Services de la Santé. Charte des Personnels de la Santé [Internet]. 1995 [cited 2024 Mar 11]. Available from: [https://www.vatican.va/roman\\_curia/pontifical\\_councils/hlthwork/documents/rc\\_pc\\_hlthwork\\_doc\\_19950101\\_charter\\_fr.html](https://www.vatican.va/roman_curia/pontifical_councils/hlthwork/documents/rc_pc_hlthwork_doc_19950101_charter_fr.html)
32. Congrégation pour la Doctrine de la Foi. Déclaration Iura et bona sur l'euthanasie [Internet]. 1980 [cited 2023 Apr 5]. Available from: [https://www.vatican.va/roman\\_curia/congregations/cfaith/documents/rc\\_con\\_cfaith\\_doc\\_19800505\\_euthanasia\\_fr.html](https://www.vatican.va/roman_curia/congregations/cfaith/documents/rc_con_cfaith_doc_19800505_euthanasia_fr.html)
33. Conseil National de l'Ordre des Médecins. CNOM. Conseil National de l'Ordre des Médecins. 2023 [cited 2023 Apr 2]. Fin de vie et rôle du médecin. Available from: <https://www.conseil-national.medecin.fr/publications/communiqués-presse/fin-vie-role-medecin>
34. Miranda G. Riflessioni etiche intorno alla fine della vita. In: A sua immagine e somiglianza? Il volto dell'uomo alle soglie del 2000 Un approccio bioetico. Città Nuova. Roma: Libreria Editrice Vaticana. 1997.
35. Jean-Paul II. Evangelium Vitæ. Mame-Plon. Paris: Plon. 1995.

This work is under international License Creative Commons Attribution-NonCommercial-ShareAlike 4.0 International (CC BY-NC-SA 4.0)



# Cuidados paliativos perinatales: un abordaje integral

## Perinatal palliative care: a comprehensive approach

***Ignacio A. Ricaud Vélez\****

XIMA Health & Wellness, Ciudad de México, México

***Inés Hanhausen Estrada\*\****

Hospital Español, Ciudad de México, México

***Santiago Phillibert Rosas\*\*\****

Instituto Nacional de Neurología y Neurocirugía,  
Ciudad de México, México

<https://doi.org/10.36105/mye.2024v35n4.04>

### Resumen

Los cuidados paliativos perinatales surgieron como una medida esencial para abordar integralmente el tratamiento de pacientes neonatales

---

\* Médico general. XIMA Health & Wellness, Ciudad de México, México. Correo electrónico: [ignacio.ricaud@anahuac.mx](mailto:ignacio.ricaud@anahuac.mx) <https://orcid.org/0000-0002-2676-5525>

\*\* Médico general. Hospital Español, Ciudad de México, México. Correo electrónico: [ines.hanhausen@anahuac.mx](mailto:ines.hanhausen@anahuac.mx) <https://orcid.org/0000-0001-6807-4231>

\*\*\* Médico general. Clínica de epilepsia, Instituto Nacional de Neurología y Neurocirugía, Ciudad de México, México. Correo electrónico: [santiago.philibert@anahuac.mx](mailto:santiago.philibert@anahuac.mx) <https://orcid.org/0000-0002-2521-334X>

El autor se integró en el proceso de revisión del artículo para ser publicado, ayudando a las modificaciones pertinentes y cambios solicitados.

Recepción: 05/01/2024 Aceptación: 23/04/2024

con diagnósticos prenatales o perinatales de enfermedades graves que puedan poner en riesgo su vida. Estos cuidados están dirigidos a recién nacidos que padecen condiciones que les impiden sobrevivir más allá de unos pocos minutos u horas, o en casos en los que naces sin vida. Los mismos, no se centran solo en el paciente neonatal, sino también en apoyar a la madre y a los familiares cercanos. El objetivo primordial es preservar la dignidad de los recién nacidos y proporcionarles el mayor confort posible durante su transición hacia el final de la vida.

*Palabras clave:* mejoras en perspectiva, dualidad, tratamiento transversal.

## 1. Introducción

Los cuidados paliativos perinatales se definen como la atención brindada a mujeres gestantes y sus bebés desde el momento del diagnóstico o sospecha de una situación que ponga en riesgo la vida del neonato. Aunque los cuidados paliativos en adultos e incluso en niños mayores reciben mucha atención, los cuidados perinatales son menos frecuentes y a menudo descuidados o pasados por alto.

El propósito de este artículo es explorar aspectos alrededor de los cuidados paliativos perinatales para generar conciencia y sensibilización sobre esta práctica.

Para elaborar este artículo, se recopilaron artículos de diversas fuentes, tanto nacionales como internacionales, ya que, a pesar del reconocimiento de los cuidados paliativos, existe una escasez de investigación e información sobre los cuidados perinatales en México. Además, la pérdida perinatal sigue siendo poco reconocida y discutida tanto por la sociedad como por algunos profesionales de la salud (1).

Es crucial considerar todos los aspectos de las personas involucradas: los padres y el feto. Siempre se debe de respetar la dignidad de cada ser humano y reconocer su valor desde la concepción. La planificación anticipada e integral de los cuidados paliativos perinatales es fundamental frente a diagnósticos potencialmente fatales en fetos y recién nacidos.

## 2. Antecedentes

El adelanto en los métodos diagnósticos y de tamizaje para enfermedades prenatales ha abierto una nueva ventana en la dimensión del tratamiento de los pacientes no natos. Siendo una de ellas los tratamientos paliativos con los que se debe de contar en caso de que existiera un desenlace fatal (2).

Los cuidados paliativos perinatales nacieron como una medida necesaria para tratar a los pacientes neonatales con diagnósticos, prenatales y perinatales de enfermedades graves que puedan poner en peligro la vida del paciente, que padezca alguna condición que le haga imposible sobrevivir más de minutos u horas; o si ya nace sin vida (3). Este cuidado se enfoca en el paciente que nacerá, sino que destaca el tratamiento de la madre y la familia.

Al igual que los cuidados paliativos en adultos, los cuidados paliativos perinatales buscan proveer una calidad de vida adecuada, óptima y digna para aquellos pacientes que presenten una enfermedad fatal o que comprometa la vida. En donde se observa un diferenciador clave en relación con los cuidados en adultos, es el enfoque triple que otorgan los cuidados paliativos perinatales, la relación con el paciente, la madre y los familiares del nonato.

La primera vez en la que se toca el tema de cuidados paliativos perinatales fue a mediados de 1980, mismo año en que la OMS incorpora el término de “cuidados paliativos”, y lo promueve como una rama nacida de la neonatología, más que uno de los cuidados paliativos per se (4).

En un artículo publicado en 1982, del Dr. William A. Silverman, neonatólogo intensivista, comenta el beneficio potencial que podría tener el mismo tratamiento que se usa en adultos al final de la vida; los hospicios donde se brindan cuidados paliativos; pero enfocados en pacientes neonatales (5).

A inicio del nuevo milenio se buscaba una medida alternativa para todas las pacientes que no tomaran como opción viable el aborto de la gestación, luego de contar con un diagnóstico prenatal de enfermedad incurable o que fuera incompatible con la vida. Es aquí

donde se retoma el concepto de la fusión de un hospicio con las unidades de terapia intensiva neonatal.

El Dr. Byron Calhoun del Madigan Army Medical Center en Washington y el Dr. Nathan Hoeldtke del Tripler Army Medical Center en Hawái rescatan la idea y formulan una aproximación para el problema que habían observado en sus unidades independientes, pero que contenían ambas la misma esencia (6).

Al tener que realizar maniobras en pro de brindar confort a los pacientes neonatos luego de haber tomado las mejores medidas iniciales, como desescalar tratamientos o suspender las medidas de soporte vital avanzado debido a la futilidad de estas, los médicos y el personal encargado del cuidado de los pacientes neonatales vieron la imperiosa necesidad de contar con un área física externa a la de cuidados intensivos neonatales.

Esta área apartada sería solo para poder dar la oportunidad de realizar los procedimientos necesarios y hablar con la madre y los familiares sobre las medidas y pasos a seguir en los cuidados del paciente recién nacido. Por eso, junto con el trabajo social, el equipo médico, el comité de bioética y un sacerdote o figura religiosa, constató la realización de ese espacio anexo donde podrían trabajar de manera interdisciplinaria todo el equipo formado por los participantes mencionados.

Encargado de perpetuar la dignidad de los pacientes recién nacidos e igualmente ofrecer el camino más confortable durante el tránsito por el camino de la muerte, la encomienda se validó pocos años de haber iniciado la década de los dos-miles; y se sigue usando de manera semejante hasta el día de hoy (7).

### 3. Metodología

Se realizó una revisión integrativa de la literatura para identificar el estado actual de los cuidados paliativos perinatales. Empleando bases de datos como PubMed, Elsevier, Wiley Library, además de Google Scholar, para la búsqueda de artículos relevantes.

Se seleccionaron aquellos considerados de mayor relevancia y se organizaron según los autores y los subtemas correspondientes. La revisión incluyó artículos originales de investigación, revisiones y opiniones.

Para complementar la literatura, se consultaron algunas páginas web de fuentes oficiales, incluyendo la normativa vigente.

#### **4. Desarrollo**

Los cuidados paliativos pediátricos son aquellos que previenen, identifican y tratan el sufrimiento en los niños con enfermedades crónicas, progresivas o avanzadas, y apoyan a sus familias a lo largo del proceso de la enfermedad (8).

Los cuidados paliativos neonatales son aquellos cuidados activos y totales del recién nacido con diagnóstico de enfermedad amenazante y/o limitante para la vida y para su familia desde el momento del nacimiento hasta los 28 días de vida.

Por otro lado, los cuidados paliativos perinatales aplican desde el momento de diagnóstico o desde el segundo trimestre de gestación, hasta el primer mes de vida extrauterina ante enfermedades que limitan o amenazan la vida del binomio madre-hijo, e inician durante la gestación y continúan durante la etapa neonatal.

El objetivo de éstos es brindar la mejor calidad de vida a los bebés y a sus familias. Se pretende eliminar o disminuir el sufrimiento causado por el padecimiento, así como brindar apoyo psicológico y espiritual al paciente y a sus familiares en el final de la vida del paciente. Los cuidados paliativos involucran a un equipo multidisciplinario de especialistas y se pueden proporcionar en el hospital, en el domicilio, o en los hospicios, en caso de existir (9).

#### **5. Aspectos médicos**

Según la Organización Panamericana de la Salud, 8 millones de recién nacidos cada año tienen algún defecto congénito grave, y aproxima-



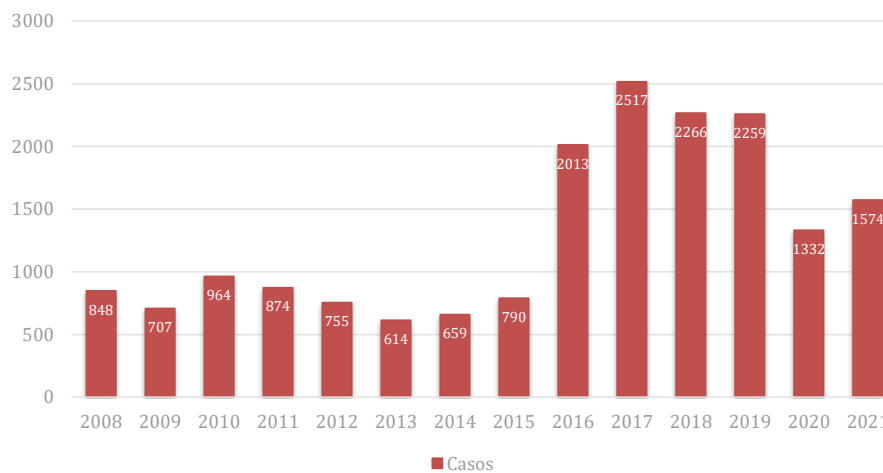
damente el 40% morirá antes de los cinco años. En América Latina los defectos congénitos son causa de 21% de las muertes en menores de cinco años, además de que el 20% de las muertes en los primeros 28 días de vida es por defectos congénitos (10).

Por otra parte, la OMS estima que al año 240,000 recién nacidos presentan trastornos congénitos que serán causantes de su muerte en los primeros 28 días de vida. Aunado a eso, nueve de cada diez niños nacidos con trastornos congénitos graves viven en países de ingreso bajo y mediano (11).

La Secretaría de Salud de México, en su Informe Epidemiológico de Cierre 2019, clasificó como los defectos congénitos más comunes los defectos del tubo neural y las alteraciones craneofaciales (12).

De la misma forma, el último reporte anual con el que se cuenta es del año 2021, donde se registraron 1574 casos nuevos de los mismos defectos como se observa en la Figura 1 (13).

**Figura 1.** Casos de defectos congénitos por año



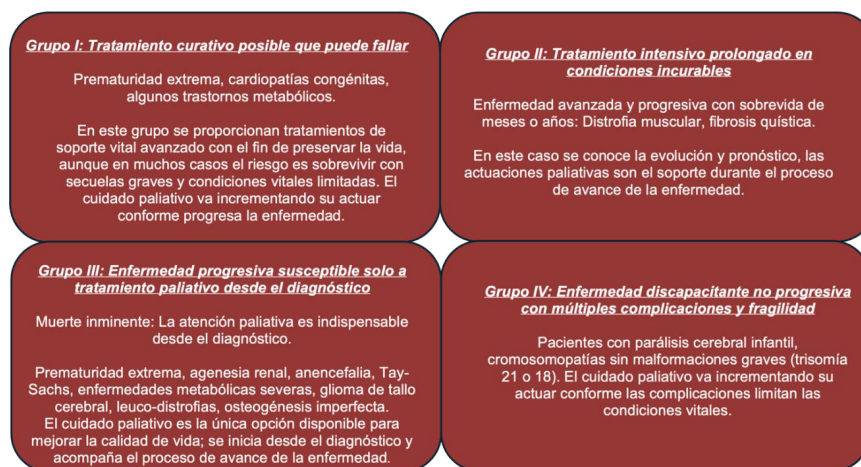
Fuente: elaboración propia, con datos de: SSA/DGE/SVE DTN y DCF. Corte al 08 de enero de 2021.

Los síndromes genéticos y las malformaciones congénitas representan la mayor parte de los diagnósticos prenatales de enfermedad incompatible con la vida extrauterina; el tiempo de sobrevida en la mayoría de estos pacientes es de pocas horas o días.

En neonatos los diagnósticos principales relacionados con la posibilidad de muerte a corto plazo son prematuridad extrema, asfixia perinatal, encefalopatía hipóxica o metabólica y muy bajo peso al nacer. Estos pacientes pueden tener una sobrevida un poco más larga, incluso de semanas o meses en los que es importante adecuar los tratamientos a las condiciones actuales del menor (14).

Considerando la clasificación de Wood, la Sociedad Española de Neonatología propone la siguiente categorización como se ve en la Figura 2 (15):

**Figura 2.** Categorización de la Sociedad Española de Neonatología



Fuente: elaboración propia con datos de la Sociedad Española de Neonatología.

Para muchos autores la atención perinatal es en sí misma un quinto grupo que debería agregarse al grupo de trayectorias de enfermedad

por sus características particulares de trabajo, incluso en etapas tan tempranas como el primer trimestre de gestación.

Los cuidados paliativos son indicados principalmente en tres situaciones (9):

1. Cuando una anormalidad fetal potencialmente mortal es diagnosticada antes del nacimiento, y el feto nace vivo;
2. Cuando al momento del nacimiento se toma la decisión de que no brinda un mayor beneficio al bebé el inicio de maniobras de reanimación y;
3. Cuando los cuidados intensivos neonatales son o se han convertido en fútiles.

En la experiencia reportada por el equipo del Instituto Nacional de Perinatología en nuestro país, el 48% muere en las primeras horas en la unidad de tococirugía, 29% fallecen en la unidad de cuidados intensivos neonatales con una sobrevida promedio de 8.4 días; 12% en terapia intermedia con una estancia promedio de 10 días y 7% en unidades de mínima invasión con sobrevida promedio de 7 días (16).

Para fines de estadística en el análisis de la guía de atención pediátrica se considera referir a atención paliativa los siguientes casos: edad gestacional < 24 semanas de gestación, peso < 700 gr, anomalías congénitas incompatibles con la vida, niños con enfermedades que no responden a los cuidados intensivos y que previsiblemente morirán en un corto plazo o niños que pueden llegar a sobrevivir con dependencia permanente de soporte vital invasivo.

Ante un pronóstico de vida limitado, la posibilidad de aplicar tecnología de soporte vital en situaciones incompatibles con la vida solo prolonga la agonía, reduce la calidad de vida, incrementa el sufrimiento para el paciente, la familia y genera un alto costo familiar, moral, social, económico y asistencial.

Entre los retos para el desarrollo de los cuidados paliativos neonatales en nuestro país, se encuentra la capacitación de equipos multidisciplinarios con formación paliativa que integren este enfoque desde el diagnóstico, la educación continua y capacitación de todos

los profesionales de salud para facilitar la detección y tratamiento oportuno. Así mismo, la formación en temas de duelo e intervención en crisis para profesionales de salud; fomentar el autocuidado de los equipos y dar herramientas para un afrontamiento resiliente de las circunstancias adversas que se trabajan en la etapa perinatal.

## 6. Aspectos sociales

Este tipo de atención se ofrece a las familias que han decidido seguir con el embarazo tras recibir un diagnóstico de final de vida tras un ultrasonido (17).

Aunque los casos de diagnóstico de final de vida deben ser integrales para toda la familia, en pacientes perinatales se debe prestar especial atención por la vulnerabilidad de este periodo de desarrollo, familiar y paciente.

Embarazo y parto evocan alegría y vida. Sin embargo, los equipos de obstetricia y neonatología afrontan a diario el cuidado de fetos y recién nacidos que fallecerán en horas, meses o años, sin llegar a la vida adulta. Aunque la atención al paciente terminal se ha orientado inicialmente a la población adulta, en la última década ha crecido la conciencia de que hay niños que muchas veces afrontan el final de la vida sin recibir los cuidados adecuados (18).

En este escenario es importante la colaboración que pueda proporcionar el trabajador social, pues describirá el contexto social del paciente.

La estructura familiar en que se desenvuelve y las relaciones con los miembros de la familia no nuclear. Esto para estructurar líneas de apoyo, las amistades con las que se pudiera contar o pertenecer a grupos o comunidades.

El contexto económico del paciente y sus familiares es relevante en el que se desarrolle el paciente, la disponibilidad de recursos, las características de la vivienda y la capacidad de cubrir algún gasto extra, producto secundario a una emergencia médica o un tratamiento muy prolongado.

Al hablar de cuidados paliativos se debe considerar el concepto de calidad de vida, que se entenderá como el estado de satisfacción general, en cuanto al sentimiento de bienestar material y personal, como son la salud, la educación, la funcionalidad, la vivienda, la seguridad social, y subjetivamente la sensación de bienestar físico, psicológico y social; como la expresión de las emociones y el sentido de pertenencia a grupos sociales, estableciendo relaciones armónicas consigo mismo, con el ambiente y con la comunidad al realizar las actividades cotidianas (19).

Para referirnos a la calidad de vida de un paciente debemos considerar la presencia de síntomas como dolor en el paciente y a aspectos emocionales, como ansiedad y depresión (20).

Los cuidados paliativos al ser integrales deben atender la calidad de vida del paciente, también de los familiares, en el caso de los perinatales, prestar especial atención a los padres que están en gran vulnerabilidad.

En México se ha prestado atención a los cuidados paliativos a partir de 2009, año en que se inició la institucionalización y el desarrollo de trabajo académico, a la par de las reformas a la Ley General de Salud (21). Si bien esto supone un avance, el campo específico de los cuidados perinatales sigue siendo un área poco explorada.

Es importante considerar los aspectos culturales, como las costumbres y creencias de la familia nuclear del paciente, así como cómo quieren afrontar el tratamiento y el duelo correspondiente.

Este tipo de estructura social está directamente relacionada con el cúmulo de creencias espirituales, que se abordarán a continuación.

## **7. Aspectos espirituales**

El valor espiritual va enfocado más bien hacia los que permanecen en esta vida, léase, a la madre y a los familiares de los pacientes neonatales.

Lo que se busca con este acercamiento, es conocer cómo ven la vida los padres y cuál podría ser la mejor aproximación respecto al significado último de la misma.

En las creencias, valores, tradiciones y rituales se crea una red de apoyo que suplementa la toma de decisiones y nutre la relación que se debe de establecer con el equipo de cuidados paliativos; para poder afrontar las etapas subsecuentes en el proceso de la muerte.

Esta base sustentará el cómo viven —o conviven— la enfermedad, las elecciones respecto a tratamientos o medidas, la experiencia del dolor, el proceso de la muerte y en última instancia, el proceso del duelo (15).

No solo es una herramienta para el beneficio del paciente en ciertos momentos, sino que igualmente ayuda a prevenir y apoyar los sentimientos de desesperanza y ansiedad que pudiesen requerir una intervención externa a la del equipo médico. Dependiendo de las creencias con las que cuentan, los padres pueden solicitar la guía de un capellán, pastor o rabino; inclusive de un chamán o figura semejante que les pueda brindar paz espiritual (22).

A la par, se debe considerar los rituales que los familiares puedan solicitar, dependiendo de los usos y costumbres con los que cuentan. Para facilitar un tratamiento eficaz y total se debe validar estos, sin importar la posición que pueda tener el equipo de cuidados paliativos al respecto; ya que en este momento solo se busca y ofrece acompañamiento y compasión.

Estos mismos rituales o concepciones respecto a la muerte son la forma en que los padres y familiares expresan su amor por los pacientes que acaban de nacer, y ya transitan por el camino de la muerte. Son puertas que abren un nivel de plenitud y bienestar dentro de la tormenta de sufrimiento que están experimentando. Al dar un lugar en la comunidad al paciente neonato, les permite a los familiares realizar una catarsis tras reconocer que ese individuo, aunque ya no esté en esta vida, siempre seguirá siendo parte de la comunidad (23).

Las formas de acompañamiento espiritual son aún más variadas de lo que se podría pensar, ya que no solamente es en el sentido religioso, sino que la búsqueda de conexión entre las ánimas —familia, paciente y equipo paliativo— se puede dar de distintas formas que van más allá del sentido religioso.

Ejemplo de ello es el uso de musicoterapia como método de soporte anímico extrahospitalario a los pacientes y familiares (24).

Un ejemplo más es la posibilidad de interacción entre el paciente y sus hermanos mayores —si se tienen—. Esta experiencia brinda paz a los hermanos al poder entablar una conexión —aunque pasajera y fugaz—, verdadera con el paciente y así, poder tener un desenlace más satisfactorio (25).

Los aspectos que se deben de tocar y apoyar en la esfera espiritual de los pacientes, madres y familiares es todavía más profunda que la religión misma. Claro, bien es cierto que las creencias religiosas son parte fundamental de cómo se concibe el mundo, y por lo tanto de cómo se actuará conforme. Empero, el espíritu trasciende más allá de la resonancia de la religión del paciente con la del equipo.

El verdadero acompañamiento espiritual es la capacidad que otorga la interconexión de las almas, tanto del equipo, como de los que reciben los cuidados paliativos para experimentar juntos la realidad que se está viviendo; y brindar el arsenal necesario para que los que permanecen en esta vida puedan salir del suplicio y continuar viviendo con los aprendizajes que esta situación límite permitió.

## 8. Aspectos prácticos

El acceso a la interrupción del embarazo y el límite gestacional a partir del cual se puede aplicar son objeto de debate profesional, político, jurídico y público. La legislación en México incluye la atención paliativa desde el periodo perinatal y a lo largo de la línea de vida (8).

Cuando los padres deciden continuar con un embarazo de probable desenlace fatal para el feto, se requiere una cuidadosa planeación de cuidados paliativos perinatales. Existen evidencias de que esta opción puede disminuir los posibles efectos emocionales y psicológicos asociados con la otra opción —el aborto— (26).

En un estudio multicéntrico prospectivo de Francia, en donde es legal el aborto en enfermedades potencialmente mortales para el

feto, el 19% de las mujeres con estos diagnósticos decidieron continuar con su embarazo. De ellas, sólo con el 10% se hizo un plan de cuidados paliativos (27). La planeación de un nacimiento en estos casos va más allá de lo tradicional, pero también involucra la etapa prenatal, perinatal, y posnatal. La planeación de directrices avanzadas posterior al diagnóstico ayuda a los padres a tener un sentimiento de mayor control en el afrontamiento del estado de su hijo. De esta manera pueden dar a conocer sus creencias, peticiones, objetivos para el resto del embarazo y el tiempo de vida del bebé (2).

Al comenzar los cuidados paliativos perinatalmente con un equipo multidisciplinario, hay una continuidad de cuidado con el bebé y los padres, lo cual ayuda a reducir el aislamiento social y médico al que potencialmente están expuestos los familiares, y les permite decidir cómo pueden aprovechar cada segundo con su hijo (1).

En 2021, Crawford y sus colegas publicaron un estudio descriptivo en el cual se evidencian los sentimientos de mujeres con cuidados paliativos perinatales. Estas experiencias son valiosas porque nos ayudan a poner métodos más prácticos para el cuidado de los pacientes. Se destaca la relevancia de contar con objetos conmemorativos del embarazo y del hijo, ya que representan un recuerdo tangible. Es también importante la empatía de todos los profesionales involucrados en el proceso, así como los grupos de apoyo, ya que proporcionan a los padres un sentido de acompañamiento y de pertenencia (28).

Ante lo descrito anteriormente, se concluye que es importante la planeación temprana de los cuidados paliativos perinatales, los cuales ofrecen confort tanto al bebé como a sus familiares, y es un medio para aliviar el sufrimiento físico y emocional. La opción siempre debe ser ofrecida a los padres con hijos con trastornos real o potencialmente fatales.

## 9. Consideraciones bioéticas

En general, se reconoce a los cuidados paliativos como un instrumento de reconocimiento de la dignidad de la persona en el final de



la vida. Esto es muy visto y sonado en los casos de cuidados paliativos en niños y en adultos. Sin embargo, en la etapa perinatal salen a relucir las más altas virtudes de los cuidados paliativos.

En primer lugar, se reconoce la dignidad sin importar la condición. A pesar de no tener una capacidad de decisión activa, se respeta su autonomía a través de la de los padres. A pesar de que los fetos o recién nacidos tengan rasgos genéticos y/o fenotípicamente anormales, o distintos, se les reconoce como los seres humanos que son. Y, aunque tienen un tiempo de vida fugaz, se maximiza el amor, el cariño y sobre todo el respeto en cada instante tan valioso. De hecho, se ha reportado que los padres tienen una mayor facilidad y adaptabilidad ante el duelo al reconocer el estatuto de “persona” de su bebé y su rol en la familia (29).

En segundo lugar, se reconoce a la vida humana desde su concepción, como una vida que pronto terminará. Se inician los planes de la corta vida extrauterina, incluso se organizan los rituales de despedida. Al reafirmar la humanidad del producto de la gestación, se busca siempre su bienestar, y se trata en todo momento con respeto. En este sentido, los cuidados paliativos perinatales se plantean como una alternativa al aborto de productos de la gestación con malos pronósticos, siendo esto un espejo de la alternativa de la eutanasia en los adultos (30).

Además, aunque el feto o recién nacido no pueda decidirse por sí mismo, se respeta su autonomía mediante aquella de los padres, que vela por su bien mayor. Esto es algo muy particular de los cuidados paliativos perinatales, ya que es extensivo directamente a la madre (y muchas veces al padre) como partícipes y enfoque de los cuidados proporcionados.

Es clara aquí la integralidad de la Bioética, en la que no puede pasar nada por desapercibido, cada detalle es importante. Cada vida es importante. El contexto sociocultural de los padres, los pronósticos médicos, la salud mental, el bienestar del recién nacido, los recuerdos a futuro, la búsqueda de un sentido, la trascendencia, y la legalidad, juegan un papel en la decisión de optar por los cuidados paliativos y de llevarlos a cabo de manera adecuada.

## 10. Discusión

Los cuidados paliativos perinatales y postnatales (intraparto y postparto) generan un parteaguas en la calidad de vida que se puede brindar a los pacientes recién nacidos que están falleciendo, y a las madres y familiares que pasan por perder a un miembro que acaba de nacer.

Al reconocer la dualidad del ser humano, sustancia física y esencia espiritual desde antes del nacimiento, permite afrontar de manera integral la difícil situación del desenlace de una relación que está apenas floreciendo. Siendo ésta la del neonato con su familia y la sociedad. Secundario a que se otorga valor a la sustancia, y por lo tanto, al dolor físico que pueden llegar a presentar las partes es donde los cuidados paliativos inciden de manera expedita.

Primero, el cuidado que se realiza al neonato se enfoca en proporcionar un tránsito ligero y sin dolor por esta vida, durante el poco tiempo que se encuentre en ella. Sea por medidas de confort, como hidratación y analgesia; hasta procedimientos más exhaustivos como sedaciones y asistencia ventilatoria. El fin de esta primera instancia es realizar las maniobras necesarias para que el paciente no sufra en el tránsito del inicio de la vida extrauterina para esa vida.

En segundo lugar, se encuentra el cuidado del dolor físico de la madre y los familiares. Al contar con un diagnóstico, muchas veces prenatalmente, el sufrimiento que les genera es de carácter más bien psicoespiritual. Pero igualmente, en situaciones de nacimientos complicados, el dolor físico de la madre puede jugar en contra del control total del dolor del paciente neonato, es por ello por lo que un control bipartito es piedra angular fundamental que se debe de abordar, primeramente.

Por otro lado, la atención a la esfera psicoespiritual que se otorga mediante el acompañamiento de los familiares constata otro pilar fundamental en el tratamiento pleno de estas situaciones.

Los diversos autores relatan que es necesario conocer las preferencias, creencias, costumbres y actitudes que los padres o familiares

tienen, para poder brindar una asistencia cercana, con una visión enfocada en el paciente y para el paciente (31).

Esta visión, además de esclarecer el panorama respecto a la toma de decisiones en conjunto, favorece el trabajo de las distintas etapas del proceso de la muerte y el duelo; puesto que éste último se lleva a cabo de maneras distintas dependiendo de las creencias particulares que tengan cada familia o comunidad en específico.

Dada la dificultad intrínseca que existe en el tratamiento íntegro de los pacientes y familiares, resultado de la compleja consonancia de las esferas biopsicosocial espirituales perennes del ser humano, los cuidados paliativos en el ámbito perinatal se presentan como un lazo que permite reunificar estas esferas. Al conceder a los familiares la posibilidad de contemplar el tránsito benéfico del paciente neonato mediante los cuidados paliativos, la reestructuración durante y posterior al desenlace se torna relativamente más sencillo, pues el acompañamiento se llevó desde el comienzo de la situación; comprometido con la cosmovisión de quienes los sopesan y enfocado en el tratamiento individualizado.

No solamente el control de los síntomas es factor clave en el tratamiento paliativo, sino que, en estos casos en específico, el acompañamiento espiritual se torna fundamental. Al estar de frente al inicio y final de la vida en un instante —y bajo situaciones que salen de lo común— el valor centrado en la persona sale a relucir; y debido a las distintas esferas que conforman al mismo, el tratamiento integral de los pacientes recae no solamente en el equipo médico, sino que igualmente en los que ofrezcan consuelo psicológico y espiritual (32).

Lamentablemente, una limitante para el tratamiento óptimo e íntegro de los pacientes y familiares es la discordancia que suele presentarse cuando se enfrentan dos cosmovisiones distintas; La del equipo y la de los familiares o pacientes.

Estos obstáculos en vez de frenar y generar la duda respecto a si el camino transitado es el debido, funcionan como una posibilidad para actuar e informar sobre la necesidad de evitar las fricciones surgidas a partir de concepciones o formas de ver la vida y la muerte de

distintas maneras. Más bien permiten recalcar la necesidad de validar las preferencias para que se pueda manejar de todas las partes.

## 11. Conclusión

La atención perinatal debe incluir una visión paliativa para aquellos casos que representen mayor riesgo vital; es indispensable evaluar la situación clínica con precisión, reconocer los riesgos de los posibles cursos de acción y establecer planes de acción consensuados con los padres que proporcionen el mayor bienestar para el neonato y su familia.

La incertidumbre pronóstica en muchos casos representa el mayor reto para realizar una planificación anticipada eficaz, establecer una comunicación empática, con dedicación y paciencia para esclarecer los posibles cursos de acción ante la evolución no favorable de la enfermedad.

Recordemos que los padres son al mismo tiempo cuidadores y agentes legales de la tutela y toma de decisiones en favor del neonato, lo que genera situaciones complejas dentro de la misma familia. Es conveniente contar también con apoyo espiritual que facilite el llegar a acuerdos por el mayor bienestar del menor.

Es muy importante permitir la interacción de los padres para generar vínculos y recuerdos amorosos, favorecer que la muerte ocurra en un ambiente confortable y facilitar los procesos de despedida acorde a las necesidades familiares y los constructos socioculturales de cada caso.

El proceso deliberativo es, sin duda, una excelente opción para dirimir conflictos y facilitar una planificación anticipada aceptable y de calidad para todos los involucrados; incluyendo el cuidado y reducción del estrés para el mismo equipo de salud.

## Referencias

1. Sumner LH, Kavanaugh K, Moro T. Extending palliative care into pregnancy and the immediate newborn period: state of the practice of perinatal palliative care. *J Perinat Neonatal Nurs* [Internet]. 2006; 20(1):113-6. Disponible en: <http://dx.doi.org/10.1097/00005237-200601000-00032>
2. Cortezzo DE, Ellis K, Schlegel A. Perinatal palliative care birth planning as advance care planning. *Front Pediatr* [Internet]. 2020; 8. Disponible en: <http://dx.doi.org/10.3389/fped.2020.00556>
3. Crawford A, Hopkin A, Rindler M, Johnson E, Clark L, Rothwell E. Women's experiences with palliative care during pregnancy. *J Obstet Gynecol Neonatal Nurs* [Internet]. 2021; 50(4):402-11. Disponible en: <http://dx.doi.org/10.1016/j.jogn.2021.02.009>
4. Del Rio I, Palma A. Cuidados paliativos historia y desarrollo. 2007. <https://cuidadospaliativos.org/uploads/2013/10/historia%20de%20CP.pdf>
5. Carter BS. An ethical rationale for perinatal palliative care. *Semin Perinatol* [Internet]. 2022; 46(3):151526. Disponible en: <http://dx.doi.org/10.1016/j.semperi.2021.151526>
6. Hoeldtke NJ, Calhoun BC. Perinatal hospice. *Am J Obstet Gynecol* [Internet]. 2001; 185(3):525-9. Disponible en: <http://dx.doi.org/10.1067/mob.2001.116093>
7. Kain VJ, Chin SD. Conceptually redefining neonatal palliative care. *Adv Neonatal Care* [Internet]. 2020; 20(3):187-95. Disponible en: <http://dx.doi.org/10.1097/ANC.0000000000000731>
8. Narro JR, Ancer J, García-Moreno J. Guía del Manejo Integral de Cuidados Paliativo. 2018; Disponible en: [https://www.dof.gob.mx/nota\\_detalle.php?codigo=5534718&fecha=14/08/2018#gsc.tab=0](https://www.dof.gob.mx/nota_detalle.php?codigo=5534718&fecha=14/08/2018#gsc.tab=0)
9. Winyard A. The Nuffield Council on Bioethics Report — Critical care decisions in fetal and neonatal medicine: Ethical issues. *Clin Risk* [Internet]. 2007; 13(2):70-3. Disponible en: <http://dx.doi.org/10.1177/135626220701300208>
10. Panamerican Health Organization (PAHO). Nacidos con defectos congénitos: historias de niños, padres y profesionales de la salud que brindan cuidados de por vida [Internet]. Paho.org. [citado 27 de noviembre de 2022]. Disponible en: <https://www.paho.org/es/noticias/3-3-2020-nacidos-con-defectos-congenitos-historias-ninos-padres-profesionales-salud-que>
11. Panamerican Health Organization (PAHO). Defectos congénitos. La importancia de un diagnóstico temprano [Internet]. Paho.org. [citado 27 de noviembre de 2022]. Disponible en: <https://www.paho.org/es/noticias/3-3-2023-defectos-congenitos-importancia-diagnostico-temprano>
12. Zaldivar A. Informe Epidemiológico de Cierre 2019. Ciudad de México; 2019. Disponible en: <https://www.gob.mx/cms/uploads/attachment/file/541110/InformeDM-T21erTrim2019.pdf>
13. Zaldivar A. Informe de Vigilancia Epidemiológica 2021. Ciudad de México; 2021. Disponible en: [https://www.gob.mx/cms/uploads/attachment/file/745354/PanoEpi\\_ENT\\_Cierre2021.pdf](https://www.gob.mx/cms/uploads/attachment/file/745354/PanoEpi_ENT_Cierre2021.pdf)

14. Wood F, Simpson S, Barnes E, Hain R. Disease trajectories and ACT/RCPCH categories in paediatric palliative care. *Palliat Med* [Internet]. 2010; 24(8):796–806. Disponible en: <http://dx.doi.org/10.1177/0269216310376555>
15. Martín-Ancel A, Pérez-Muñuzuri A, González-Pacheco N, Boix H, Espinosa Fernández MG, Sánchez-Redondo MD, et al. Perinatal palliative care. *An Pediatr (Engl Ed)* [Internet]. 2022; 96(1):60.e1-60.e7. Disponible en: <http://dx.doi.org/10.1016/j.anpede.2021.10.003>
16. Instituto Belisario Domínguez. Mi cuidado, Mi derecho. Cuidados Paliativos Pediátricos. Ciudad de México: Senado de la República; 2021.
17. Comas Ferrer C. Cuidados paliativos perinatales: mejorar el afrontamiento y el duelo de las familias que pierden a un neonato con un diagnóstico fetal limitante. [Internet]. 2022 [citado 27 de noviembre de 2022]. Disponible en: <http://dspace.uib.es/xmlui/handle/11201/157786>
18. Martín-Ancel A, Mazarico E. Afrontar el final de la vida cuando la vida empieza: cuidados paliativos perinatales. *Rev iberoam bioét* [Internet]. 2022; (18):01-14. Disponible en: <http://dx.doi.org/10.14422/rib.i18.y2022.001>
19. Teefey CP, Hertzog J, Morris ED, Moldenhauer JS, Cole JCM. The impact of our images: psychological implications in expectant parents after a prenatal diagnosis. *Pediatr Radiol* 2020; 50:202833. Disponible en: <https://doi.org/10.1007/s00247-020-04765-3>
20. González C, Méndez J, Romero JI, Bustamante J, Castro R, Jiménez M. Cuidados paliativos en México. *Rev Med Hosp Gen Méx*. 2012; 75. Disponible en: [https://www.researchgate.net/publication/359861521\\_Cuidados\\_Paliativos\\_en\\_Mexico](https://www.researchgate.net/publication/359861521_Cuidados_Paliativos_en_Mexico)
21. Santos ZT-DL, Rodríguez FP-, Corona T. Investigación sobre Cuidados Paliativos en México. Revisión Sistemática Exploratoria [Internet]. Medigraphic.com. [cited 2024 Apr 02]. Disponible en: <https://www.medigraphic.com/pdfs/revmexneu/rmn-2018/rmn182h.pdf>
22. Kain VJ. Perinatal Palliative Care: Cultural, Spiritual, and Religious Considerations for Parents. What Clinicians Need to Know. *Front Pediatr* 2021; 9. Disponible en: <https://doi.org/10.3389/fped.2021.597519>
23. Garten L, Globisch M, von der Hude K, Jäkel K, Knochel K, Krones T. Palliative care and grief counseling in Peri- and neonatology: Recommendations from the German PaluTiN group. *Front Pediatr* [Internet]. 2020; 8:67. Disponible en: <http://dx.doi.org/10.3389/fped.2020.00067>
24. Engelder S, Davies K, Zeilinger T, Rutledge D. A model program for perinatal palliative services. *Adv Neonatal Care* [Internet]. 2012; 12(1):28-36. Disponible en: <http://dx.doi.org/10.1097/ANC.0b013e318244031c>
25. Ziegler TR, Kuebelbeck A. Close to home: Perinatal palliative care in a community hospital. *Adv Neonatal Care* [Internet]. 2020; 20(3):196-203. Disponible en: <http://dx.doi.org/10.1097/ANC.0000000000000732>
26. Kilby MD, Pretlove SJ, Bedford Russell AR. Multidisciplinary palliative care in unborn and newborn babies. *BMJ* [Internet]. 2011 [citado 6 de abril de 2024]; 342(apr11 1):d1808–d1808. Disponible en: <https://www.bmj.com/content/342/bmj.d1808>

27. de Barbeyrac C, Roth P, Noël C, Anselem O, Gaudin A, Roumegoux C. The role of perinatal palliative care following prenatal diagnosis of major, incurable fetal anomalies: a multicentre prospective cohort study. *BJOG* [Internet]. 2022; 129(5):752-9. Disponible en: <http://dx.doi.org/10.1111/1471-0528.16976>
28. Côté-Arsenault D, Denney-Koelsch E. "My baby is a person": parents' experiences with life-threatening fetal diagnosis. *J Palliat Med* [Internet]. 2011; 14(12):1302-8. Disponible en: <http://dx.doi.org/10.1089/jpm.2011.0165>
29. Kuebelbeck A. "Yes to Life" and the Expansion of Perinatal Hospice. *Perspect Biol Med* 2020; 63:526-31. Disponible en: <https://doi.org/10.1353/pbm.2020.0041>
30. Cobb AD. Christian Humility and the Goods of Perinatal Hospice. *Christian Bioethics: Non-Ecumenical Studies in Medical Morality*. 2021; 27:69-83. Disponible en: <https://doi.org/10.1093/cb/cbaa017>
31. Tewani KG, Jayagobi PA, Chandran S, Anand AJ, Thia EWH, Bhatia A. Perinatal Palliative Care Service: Developing a Comprehensive Care Package for Vulnerable Babies with Life Limiting Fetal Conditions. *J Palliat Care* 2021; 37:471-5. <https://doi.org/10.1177/08258597211046735>
32. Veldhuijzen van Zanten S, Ferretti E, MacLean G, Daboval T, Lauzon L, Reuvers E. Medications to manage infant pain, distress and end-of-life symptoms in the immediate postpartum period. *Expert Opin Pharmacother* 2022; 23:43-8. <https://doi.org/10.1080/14656566.2021.1965574>

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



# Perinatal palliative care: a comprehensive approach

## Cuidados paliativos perinatales: un abordaje integral

**Ignacio A. Ricaud Vélez\***

XIMA Health & Wellness, Mexico City, Mexico

**Inés Hanhausen Estrada\*\***

Hospital Español, Mexico City, Mexico

**Santiago Phillibert Rosas\*\*\***

National Institute of Neurology and Neurosurgery,  
Mexico City, Mexico

<https://doi.org/10.36105/mye.2024v35n4.04>

### Abstract

Perinatal palliative care emerged as an essential measure to comprehensively address the treatment of neonatal patients with prenatal or

---

\* General Practitioner. XIMA Health & Wellness, Mexico City, Mexico. E-mail: [ignacio.ricaud@anahuac.mx](mailto:ignacio.ricaud@anahuac.mx) <https://orcid.org/0000-0002-2676-5525>

\*\* General Practitioner. Hospital Español, Mexico City, Mexico. E-mail: [ines.hanhausen@anahuac.mx](mailto:ines.hanhausen@anahuac.mx) <https://orcid.org/0000-0001-6807-4231>

\*\*\* General Practitioner. Epilepsy Clinic, National Institute of Neurology and Neurosurgery, Mexico City, Mexico. E-mail: [santiago.philibert@anahuac.mx](mailto:santiago.philibert@anahuac.mx) <https://orcid.org/0000-0002-2521-334X>

The author was involved in the review process of the article to be published, helping with the necessary modifications and requested changes.

Reception: 05/01/2024 Acceptance: 23/04/2024



perinatal diagnoses of severe life-threatening illnesses. This care is aimed at newborns suffering from conditions that prevent them from surviving beyond a few minutes or hours, or in cases where they are born lifeless. The focus is not only on the neonatal patient, but also on supporting the mother and close relatives. The primary goal is to preserve the dignity of newborns and to provide them with the greatest possible comfort during their transition to the end of life.

*Keywords:* improvements in perspective, duality, cross-cutting treatment.

## 1. Introduction

Perinatal palliative care is defined as the care provided to pregnant women and their infants from the time of diagnosis or suspicion of a life-threatening situation. Although palliative care in adults and even older children receives much attention, perinatal care is less common and often neglected or overlooked. The purpose of this article is to explore aspects surrounding perinatal palliative care to raise awareness and sensitization of this practice. To prepare this article, articles were collected from various sources, both national and international, since, despite the recognition of palliative care, there is a paucity of research and information on perinatal care in Mexico. In addition, perinatal loss is still poorly recognized and discussed by both society and some health professionals (1).

It is crucial to consider all aspects of the people involved: the parents and the fetus. The dignity of each human being must always be respected and his or her value must be recognized from conception. Early and comprehensive planning of perinatal palliative care is essential in the face of potentially fatal diagnoses in fetuses and newborns.

## 2. Background

Advances in diagnostic and screening methods for prenatal diseases have opened a new window in the dimension of treatment of unborn

patients. One of them being the palliative treatments that should be available in case of a fatal outcome (2).

Perinatal palliative care was born as a necessary measure to treat neonatal patients with prenatal and perinatal diagnoses of serious diseases that may endanger the life of the patient, who suffers from a condition that makes it impossible to survive more than minutes or hours; or if he/she is already born lifeless (3). This care focuses on the patient to be born but emphasizes the treatment of the mother and family.

Like adult palliative care, perinatal palliative care seeks to provide an adequate, optimal and dignified quality of life for patients with a fatal or life-threatening illness. A key differentiator in relation to adult care is the three-pronged approach of perinatal palliative care, the relationship with the patient, the mother and the relatives of the unborn child.

The first time the subject of perinatal palliative care was touched upon was in the mid-1980s, the same year in which the WHO incorporated the term “palliative care” and promoted it as a branch of neonatology rather than palliative care per se (4).

In an article published in 1982, Dr. William A. Silverman, a neonatologist and intensivist, comments on the potential benefit of the same treatment used in adults at the end of life; hospices where palliative care is provided but focused on neonatal patients (5).

At the beginning of the new millennium, an alternative measure was sought for all patients who did not take gestational abortion as a viable option, after a prenatal diagnosis of an incurable disease or one that was incompatible with life. It is here where the concept of merging a hospice with the neonatal intensive care units is taken up again.

Dr. Byron Calhoun of the Madigan Army Medical Center in Washington and Dr. Nathan Hoeldtke of the Tripler Army Medical Center in Hawaii rescued the idea and formulated an approach to the problem that they had observed in their independent units, but which both contained the same essence (6).

Having to perform comfort maneuvers for neonatal patients after the best initial measures had been taken, such as de-escalating

treatments or discontinuing advanced life support measures due to their futility, physicians and staff caring for neonatal patients saw the imperative need for a physical area outside the neonatal intensive care unit.

This separate area would be just to be able to give the opportunity to perform the necessary procedures and talk to the mother and family members about the measures and steps to follow in the care of the newborn patient. Therefore, together with the social work, the medical team, the bioethics committee and a priest or religious figure, it was decided to create this annexed space where the whole team formed by the participants could work in an interdisciplinary manner.

In charge of perpetuating the dignity of the newborn patients and of offering the most comfortable way during the passage on the road to death, the assignment was validated a few years after the beginning of the 2000s; and it is still used in a similar way to this day (7).

### **3. Methodology**

An integrative review of the literature was conducted to identify the status of perinatal palliative care. Using databases such as PubMed, Elsevier, Wiley Library, as well as Google Scholar, we searched for relevant articles.

Those considered most relevant were selected and organized according to authors and corresponding subtopics. The review included original research articles, reviews and opinions.

To complement the literature, some web pages of official sources were consulted, including current regulations.

### **4. Development**

Pediatric palliative care prevents, identifies, and treats suffering in children with chronic, progressive, or advanced diseases and supports their families throughout the disease process (8).

Neonatal palliative care is the active and total care of the newborn with a diagnosis of life-threatening and/or life-limiting illness and his or her family from birth to 28 days of life.

On the other hand, perinatal palliative care is applied from the moment of diagnosis or from the second trimester of gestation until the first month of extrauterine life in the case of diseases that limit or threaten the life of the mother-child binomial and begins during gestation and continues during the neonatal stage.

The objective is to provide the best quality of life to the babies and their families. The aim is to eliminate or reduce the suffering caused by the disease, as well as to provide psychological and spiritual support to the patient and family members at the end of the patient's life. Palliative care involves a multidisciplinary team of specialists and can be provided in the hospital, at home, or in hospices, if available (9).

## 5. Medical aspects

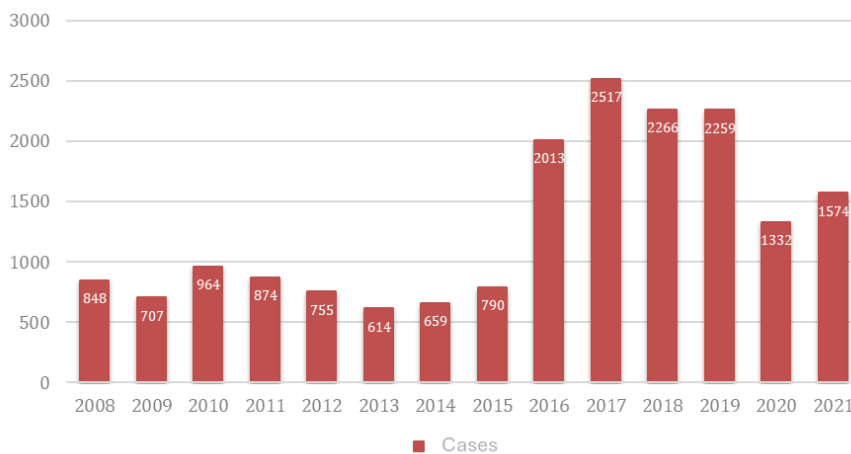
According to the Pan American Health Organization, 8 million newborns each year have some serious congenital defect, and approximately 40% will die before the age of five. In Latin America, congenital defects account for 21% of deaths in children under five years of age, and 20% of deaths in the first 28 days of life are due to congenital defects (10).

On the other hand, the WHO estimates that 240,000 newborns per year present congenital disorders that will cause their death in the first 28 days of life. In addition, nine out of every ten children born with severe congenital disorders live in low- and middle-income countries (11).

The Mexican Ministry of Health, in its Closing Epidemiological Report 2019, classified neural tube defects and craniofacial alterations as the most common congenital defects (12).

Similarly, the latest annual report available is from the year 2021, where 1574 new cases of the same defects were recorded as shown in Figure 1 (13).

**Figure 1.** Cases of congenital defects by year



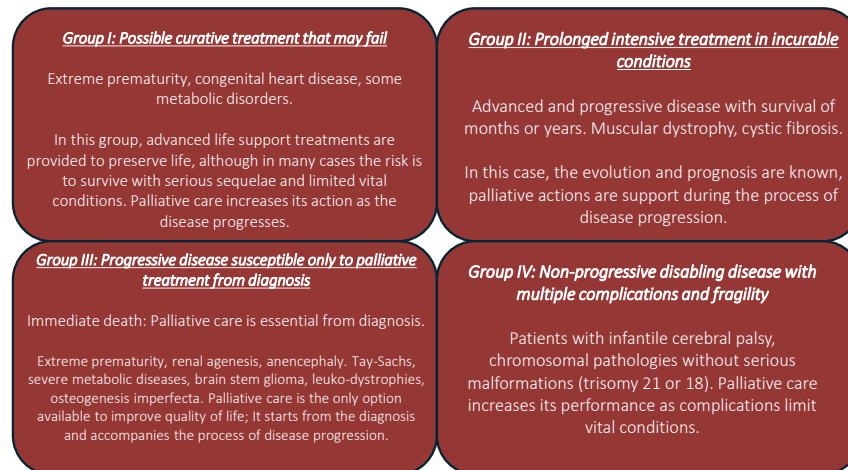
Source: own elaboration, with data from: SSA/DGE/SVE DTN and DCF. Cut-off on January 08, 2021.

Genetic syndromes and congenital malformations represent most prenatal diagnoses of disease incompatible with extrauterine life; the survival time in most of these patients is a few hours or days.

In neonates the main diagnoses related to the possibility of death in the short term are extreme prematurity, perinatal asphyxia, hypoxic or metabolic encephalopathy and very low birth weight. These patients may have a slightly longer survival, even weeks or months, in which it is important to adapt the treatments to the current conditions of the child (14).

Considering Wood's classification, the Spanish Society of Neonatology proposes the following categorization as shown in Figure 2 (15):

**Figure 2.** Categorization of the Spanish Society of Neonatology



Source: own elaboration with data from the Spanish Society of Neonatology.

For many authors, perinatal care is a fifth group that should be added to the group of disease trajectories because of its work characteristics, even in stages as early as the first trimester of gestation.

Palliative care is indicated mainly in three situations (9):

1. When a life-threatening fetal abnormality is diagnosed before birth, and the fetus is born alive;
2. When a decision is made at the time of birth that initiation of resuscitative maneuvers is of no benefit to the baby; and
3. When neonatal intensive care is or has become futile.

In the experience reported by the team of the National Institute of Perinatology in our country, 48% die in the first hours in the toco-surgery unit, 29% die in the neonatal intensive care unit with an average survival of 8.4 days: 12% in intermediate therapy with an average stay of 10 days and 7% in minimally invasive units with an average survival of 7 days (16).

For statistical purposes in the analysis of the pediatric care guidelines, the following cases are considered for referral to palliative care: gestational age < 24 weeks of gestation, weight < 700 grams, congenital anomalies incompatible with life, children with diseases that do not respond to intensive care and who are expected to die in the short term, or children who may survive with permanent dependence on invasive life support.

Given a limited life prognosis, the possibility of applying life support technology in situations incompatible with life only prolongs the agony, reduces the quality of life, increases suffering for the patient and family, and generates a high family, moral, social, economic and health care cost.

Among the challenges for the development of neonatal palliative care in our country is the training of multidisciplinary teams with palliative training that integrate this approach from diagnosis, continuing education and training of all health professionals to facilitate detection and timely treatment. Likewise, training in bereavement and crisis intervention for health professionals; promoting self-care in the teams and providing tools for resilient coping with the adverse circumstances that arise during the perinatal stage.

## **6. Social aspects**

This type of care is offered to families who have decided to continue with the pregnancy after receiving an end-of-life diagnosis following an ultrasound (17).

Although cases of end-of-life diagnosis should be comprehensive for the whole family, in perinatal patients' special attention should be given because of the vulnerability of this period of development, family and patient.

Pregnancy and childbirth evoke joy and life. However, obstetrics and neonatology teams face daily the care of fetuses and newborns who will die in hours, months or years, without reaching adulthood.

Although terminal patient care was initially oriented to the adult population, in the last decade there has been a growing awareness that there are children who often face the end of life without receiving adequate care (18).

In this scenario, the collaboration of the social worker is important, since he/she will describe the social context of the patient.

The family structure in which he/she lives and the relationships with non-nuclear family members. This is to structure lines of support, friendships that may be available or belonging to groups or communities.

The economic context of the patient and family members is relevant in the context in which the patient develops, the availability of resources, the characteristics of the home and the capacity to cover any extra expenses, as a secondary product of a medical emergency or a very prolonged treatment.

When speaking of palliative care, the concept of quality of life must be considered, which will be understood as the state of general satisfaction, in terms of the feeling of material and personal well-being, such as health, education, functionality, housing, social security, and subjectively the feeling of physical, psychological and social well-being; such as the expression of emotions and the sense of belonging to social groups, establishing harmonious relationships with oneself, with the environment and with the community when carrying out daily activities (19).

To refer to the quality of life of a patient we must consider the presence of symptoms such as pain in the patient and emotional aspects such as anxiety and depression (20).

Palliative care, being integral, must attend to the patient's quality of life, as well as that of the family members, in the case of perinatal care, paying special attention to the parents who are in great vulnerability.

In Mexico, attention has been paid to palliative care since 2009, the year in which the institutionalization and development of academic work began, at the same time as the reforms to the General



Health Law (21). Although this is a step forward, the specific field of perinatal care is still a little explored area.

It is important to consider cultural aspects, such as the customs and beliefs of the patient's nuclear family, as well as how they want to deal with the treatment and the corresponding mourning.

This type of social structure is directly related to the accumulation of spiritual beliefs, which will be addressed below.

## 7. Spiritual aspects

The spiritual value is focused more on those who remain in this life, i.e., the mother and the relatives of the neonatal patients.

The aim of this approach is to find out how the parents see life and what might be the best approach to the ultimate meaning of life.

Beliefs, values, traditions and rituals create a support network that supplements decision making and nurtures the relationship that must be established with the palliative care team to face the subsequent stages in the dying process.

This basis will support how they live —or coexist— with the disease, the choices regarding treatments or measures, the experience of pain, the dying process and ultimately the bereavement process (15).

Not only is it a tool for the benefit of the patient at certain times, but it also helps to prevent and support feelings of hopelessness and anxiety that may require intervention from outside the medical team. Depending on their beliefs, parents may seek the guidance of a chaplain, pastor or rabbi; even a shaman or similar figure who can provide spiritual peace (22).

At the same time, consideration should be given to the rituals that family members may request, depending on their customs and traditions. To facilitate effective and complete treatment, these should be validated, regardless of the position that the palliative care team may have in this regard, since at this time only accompaniment and compassion are sought and offered.

These same rituals or conceptions of death are the way in which parents and relatives express their love for patients who have just been born and are already on the road to death. They are doors that open a level of wholeness and well-being within the storm of suffering they are experiencing. By giving the neonatal patient, a place in the community, it allows family members to catharsis after recognizing that this individual, although no longer in this life, will always remain part of the community (23).

The forms of spiritual accompaniment are even more varied than one might think, since it is not only in the religious sense, but the search for connection between the souls —family, patient and palliative team— can be given in different ways that go beyond the religious sense.

An example of this is the use of music therapy as a method of out-of-hospital emotional support for patients and families (24).

Another example is the possibility of interaction between the patient and his older siblings —if any—. This experience brings peace to the siblings by allowing them to establish a real connection with the patient, albeit fleeting and fleeting, and thus to have a more satisfactory outcome (25).

The aspects that should be touched on and supported in the spiritual sphere of patients, mothers and family members are even deeper than religiosity itself. Of course, it is true that religious beliefs are a fundamental part of how the world is conceived, and therefore how one will act accordingly. However, the spirit transcends beyond the resonance of the patient's religion with that of the team.

The true spiritual accompaniment is the capacity granted by the interconnection of the souls of both the team and those receiving palliative care to experience together the reality that is being lived; and to provide the necessary arsenal so that those who remain in this life can leave the ordeal and continue living with the learning that this extreme situation has allowed.

## 8. Practical aspects

Access to termination of pregnancy and the gestational limit from which it can be applied are the subject of professional, political, legal and public debate. Legislation in Mexico includes palliative care from the perinatal period and throughout the lifeline (8).

When parents decide to continue with a pregnancy with a probable fatal outcome for the fetus, careful planning of perinatal palliative care is required. There is evidence that this option can reduce the possible emotional and psychological effects associated with the other option-abortion (26).

In a prospective multicenter study in France, where abortion is legal for life-threatening diseases for the fetus, 19% of women with these diagnoses decided to continue with their pregnancy. Of these, a palliative care plan was made for only 10% (27). Planning a birth in these cases goes beyond the traditional, but also involves the prenatal, perinatal, and postnatal stages. Post-diagnostic advance directive planning helps parents to have a feeling of greater control in coping with their child's condition. In this way they can make known their beliefs, requests, goals for the remainder of the pregnancy and the infant's lifespan (2).

By starting perinatal palliative care with a multidisciplinary team, there is continuity of care with the baby and parents, which helps reduce the social and medical isolation to which family members are potentially exposed and allows them to decide how they can make the most of every second with their child (1).

In 2021, Crawford and colleagues published a descriptive study evidencing the feelings of women with perinatal palliative care. These experiences are valuable because they help us to put in place more practical methods for patient care. The relevance of having commemorative objects of the pregnancy and the child is highlighted, since they represent a tangible memory. The empathy of all the professionals involved in the process is also important, as well as

the support groups, since they provide the parents with a sense of accompaniment and belonging (28).

In view of the above, it is concluded that early planning of perinatal palliative care is important, which offers comfort to both the baby and the family and is a means to alleviate physical and emotional suffering. The option should always be offered to parents with children with actual or potentially fatal disorders.

## 9. Bioethical considerations

Palliative care is generally recognized as an instrument of recognition of the dignity of the person at the end of life. This is widely seen and heard in cases of palliative care in children and adults. However, in the perinatal stage, the highest virtues of palliative care come to the fore.

First, dignity is recognized regardless of condition. Despite not having active decision-making capacity, their autonomy is respected through that of the parents. Even though fetuses or newborns have genetically and/or phenotypically abnormal or different traits, they are recognized as the human beings they are. And, although they have a fleeting life span, love, affection and above all respect are maximized in every precious moment. In fact, it has been reported that parents have greater ease and adaptability in the face of grief by recognizing their baby's status as a "person" and his or her role in the family (29).

Second, human life is recognized from conception as a life that will soon end. Plans for the short extrauterine life are initiated, including the organization of farewell rituals. By reaffirming the humanity of the product of gestation, its well-being is always sought, and it is always treated with respect. In this sense, perinatal palliative care is seen as an alternative to abortion of products of pregnancy with poor prognosis, mirroring the alternative of euthanasia in adults (30).

Moreover, although the fetus or newborn cannot decide for itself, its autonomy is respected through that of the parents, who look after its greater good. This is something very particular to perinatal palliative care, since it extends directly to the mother (and often to the father) as participants and focus of the care provided.

It is clear here the integrality of Bioethics, in which nothing can go unnoticed, every detail is important. Every life is important. The socio-cultural context of the parents, medical prognoses, mental health, the wellbeing of the newborn, future memories, the search for meaning, transcendence, and legality all play a role in the decision to opt for palliative care and to carry it out appropriately.

## 10. Discussion

Perinatal and postnatal (intrapartum and postpartum) palliative care is a watershed in the quality of life that can be provided to newborn patients who are dying, and to mothers and families who are grieving the loss of a newborn.

By recognizing the duality of the human being, physical substance and spiritual essence from before birth, it allows us to face in an integral way the difficult situation of the outcome of a relationship that is just blossoming. This being that of the newborn with his family and society. Secondary to the fact that value is given to the substance and, therefore, to the physical pain that the parties may experience, palliative care has an expeditious impact.

First, the care provided to the neonate is focused on providing a light and painless transit through this life, during the short time he/she is in it. From comfort measures, such as hydration and analgesia, to more exhaustive procedures such as sedation and ventilatory assistance. The purpose of this first instance is to perform the necessary maneuvers so that the patient does not suffer in the transition from the beginning of extrauterine life to this life.

Secondly, there is the care of the physical pain of the mother and family members. When a diagnosis is made, often prenatally,

the suffering it generates is of a rather psycho-spiritual nature. But equally, in situations of complicated births, the physical pain of the mother can play against the total control of the neonatal patient's pain, which is why bipartite control is a fundamental cornerstone to be addressed, first of all.

On the other hand, attention to the psycho-spiritual sphere through the accompaniment of family members is another fundamental pillar in the full treatment of these situations.

The various authors report that it is necessary to know the preferences, beliefs, customs and attitudes that the parents or relatives have, to be able to provide close assistance, with a vision focused on the patient and for the patient (31).

This vision, in addition to clarifying the panorama regarding joint decision making, favors the work of the different stages of the process of death and mourning, since the latter is carried out in different ways depending on the beliefs of each specific family or community.

Given the intrinsic difficulty that exists in the integral treatment of patients and family members, resulting from the complex consonance of the perennial biopsychosocial-spiritual spheres of the human being, palliative care in the perinatal setting is presented as a link that allows reunifying these spheres. By giving family members, the possibility of contemplating the beneficial transition of the neonatal patient through palliative care, the restructuring during and after the outcome becomes relatively easier, because the accompaniment was carried from the beginning of the situation; committed to the worldview of those who weigh them and focused on individualized treatment.

Not only is symptom control a key factor in palliative treatment, but in these specific cases, spiritual accompaniment becomes fundamental. When facing the beginning and end of life in an instant—and under situations that are out of the ordinary—the value centered on the person comes to the fore; and due to the different spheres, that make up the same, the integral treatment of patients

falls not only on the medical team, but also on those who offer psychological and spiritual comfort (32).

Unfortunately, a limiting factor for the optimal and integral treatment of patients and family members is the discordance that usually occurs when two different worldviews are confronted: that of the team and that of the family members or patients.

These obstacles, instead of slowing down and generating doubt as to whether the path taken is the right one, function as a possibility to act and inform about the need to avoid frictions arising from conceptions or ways of seeing life and death in different ways. Rather, they allow to emphasize the need to validate preferences so that they can be managed by all parties.

## 11. Conclusion

Perinatal care should include a palliative vision for those cases that represent the greatest vital risk; it is essential to assess the clinical situation accurately, recognize the risks of possible courses of action and establish plans of action agreed upon with the parents that provide the greatest well-being for the neonate and his or her family.

Prognostic uncertainty in many cases represents the greatest challenge for effective advance planning, empathetic communication, dedication and patience to clarify possible courses of action in the face of unfavorable disease progression.

Let us remember that parents are at the same time caregivers and legal agents of guardianship and decision making in favor of the newborn, which generates complex situations within the same family. It is also convenient to have spiritual support that facilitates reaching agreements for the best welfare of the child.

It is very important to allow the interaction of the parents to generate bonds and loving memories, to favor that the death occurs in a comfortable environment and to facilitate the processes of farewell according to the family needs and the sociocultural constructs of each case.

The deliberative process is undoubtedly an excellent option for resolving conflicts and facilitating acceptable and quality advance planning for all involved, including care and stress reduction for the health care team itself.

## References

33. Sumner LH, Kavanaugh K, Moro T. Extending palliative care into pregnancy and the immediate newborn period: state of the practice of perinatal palliative care. *J Perinat Neonatal Nurs* [Internet]. 2006; 20(1):113-6. Available from: <http://dx.doi.org/10.1097/00005237-200601000-00032>
34. Cortezzo DE, Ellis K, Schlegel A. Perinatal palliative care birth planning as advance care planning. *Front Pediatr* [Internet]. 2020; 8. Available from: <http://dx.doi.org/10.3389/fped.2020.00556>
35. Crawford A, Hopkin A, Rindler M, Johnson E, Clark L, Rothwell E. Women's experiences with palliative care during pregnancy. *J Obstet Gynecol Neonatal Nurs* [Internet]. 2021; 50(4):402-11. Available from: <http://dx.doi.org/10.1016/j.jogn.2021.02.009>
36. Del Rio I, Palma A. Cuidados paliativos historia y desarrollo. 2007. <https://cuidadospaliativos.org/uploads/2013/10/historia%20de%20CP.pdf>
37. Carter BS. An ethical rationale for perinatal palliative care. *Semin Perinatol* [Internet]. 2022; 46(3):151526. Available from: <http://dx.doi.org/10.1016/j.semperi.2021.151526>
38. Hoeldtke NJ, Calhoun BC. Perinatal hospice. *Am J Obstet Gynecol* [Internet]. 2001; 185(3):525-9. Available from: <http://dx.doi.org/10.1067/mob.2001.116093>
39. Kain VJ, Chin SD. Conceptually redefining neonatal palliative care. *Adv Neonatal Care* [Internet]. 2020; 20(3):187-95. Available from: <http://dx.doi.org/10.1097/ANC.0000000000000731>
40. Narro JR, Ancer J, García-Moreno J. Guía del Manejo Integral de Cuidados Paliativo. 2018; Available from: [https://www.dof.gob.mx/nota\\_detalle.php?codigo=5534718&fecha=14/08/2018#gsc.tab=0](https://www.dof.gob.mx/nota_detalle.php?codigo=5534718&fecha=14/08/2018#gsc.tab=0)
41. Winyard A. The Nuffield Council on Bioethics Report — Critical care decisions in fetal and neonatal medicine: Ethical issues. *Clin Risk* [Internet]. 2007; 13(2):70-3. Available from: <http://dx.doi.org/10.1177/135626220701300208>
42. Panamerican Health Organization (PAHO). Nacidos con defectos congénitos: historias de niños, padres y profesionales de la salud que brindan cuidados de por vida [Internet]. Paho.org. [cited 2022 Nov 27]. Available from: <https://www.paho.org/es/noticias/3-3-2020-nacidos-con-defectos-congenitos-historias-ninos-padres-profesionales-salud-que>
43. Panamerican Health Organization (PAHO). Defectos congénitos. La importancia de un diagnóstico temprano [Internet]. Paho.org. [cited 2022 Nov 27]. Available



- from: <https://www.paho.org/es/noticias/3-3-2023-defectos-congenitos-importancia-diagnostico-temprano>
44. Zaldivar A. Informe Epidemiológico de Cierre 2019. México City; 2019. Available from: <https://www.gob.mx/cms/uploads/attachment/file/541110/InformeDMT21er-Trim2019.pdf>
  45. Zaldivar A. Informe de Vigilancia Epidemiológica 2021. Mexico City; 2021. Available from: [https://www.gob.mx/cms/uploads/attachment/file/745354/PanoEpi-ENT\\_Cierre2021.pdf](https://www.gob.mx/cms/uploads/attachment/file/745354/PanoEpi-ENT_Cierre2021.pdf)
  46. Wood F, Simpson S, Barnes E, Hain R. Disease trajectories and ACT/RCPCH categories in paediatric palliative care. *Palliat Med* [Internet]. 2010; 24(8):796–806. Available from: <http://dx.doi.org/10.1177/0269216310376555>
  47. Martín-Ancel A, Pérez-Muñuzuri A, González-Pacheco N, Boix H, Espinosa Fernández MG, Sánchez-Redondo MD, et al. Perinatal palliative care. *An Pediatr (Engl Ed)* [Internet]. 2022; 96(1):60.e1-60.e7. Available from: <http://dx.doi.org/10.1016/j.anpede.2021.10.003>
  48. Instituto Belisario Domínguez. Mi cuidado, Mi derecho. Cuidados Paliativos Pediátricos. Mexico City: Senado de la República; 2021.
  49. Comas Ferrer C. Cuidados paliativos perinatales: mejorar el afrontamiento y el duelo de las familias que pierden a un neonato con un diagnóstico fetal limitante. [Internet]. 2022 [cited 2022 Nov 27]. Available from: <http://dspace.uib.es/xmlui/handle/11201/157786>
  50. Martín-Ancel A, Mazarico E. Afrontar el final de la vida cuando la vida empieza: cuidados paliativos perinatales. *Rev iberoam bioét* [Internet]. 2022; (18):01-14. Available from: <http://dx.doi.org/10.14422/rib.i18.y2022.001>
  51. Teefey CP, Hertzog J, Morris ED, Moldenhauer JS, Cole JCM. The impact of our images: psychological implications in expectant parents after a prenatal diagnosis. *Pediatr Radiol* 2020; 50:2028-33. Available from: <https://doi.org/10.1007/s00247-020-04765-3>
  52. González C, Méndez J, Romero JI, Bustamante J, Castro R, Jiménez M. Cuidados paliativos en México. *Rev Med Hosp Gen Méx.* 2012; 75. Available from: [https://www.researchgate.net/publication/359861521\\_Cuidados\\_Paliativos\\_en\\_Mexico](https://www.researchgate.net/publication/359861521_Cuidados_Paliativos_en_Mexico)
  53. Santos ZT-DL, Rodríguez FP-, Corona T. Investigación sobre Cuidados Paliativos en México. Revisión Sistemática Exploratoria [Internet]. Medigraphic.com. [cited 2024 Apr 02]. Available from: <https://www.medigraphic.com/pdfs/revmexneu/rmn-2018/rmn182h.pdf>
  54. Kain VJ. Perinatal Palliative Care: Cultural, Spiritual, and Religious Considerations for Parents—What Clinicians Need to Know. *Front Pediatr* 2021; 9. Available from: <https://doi.org/10.3389/fped.2021.597519>
  55. Garten L, Globisch M, von der Hude K, Jäkel K, Knochel K, Krones T. Palliative care and grief counseling in Peri- and neonatology: Recommendations from the German PaluTiN group. *Front Pediatr* [Internet]. 2020; 8:67. Available from: <http://dx.doi.org/10.3389/fped.2020.00067>

56. Engelder S, Davies K, Zeilinger T, Rutledge D. A model program for perinatal palliative services. *Adv Neonatal Care* [Internet]. 2012; 12(1):28-36. Available from: <http://dx.doi.org/10.1097/ANC.0b013e318244031c>
57. Ziegler TR, Kuebelbeck A. Close to home: Perinatal palliative care in a community hospital. *Adv Neonatal Care* [Internet]. 2020; 20(3):196-203. Available from: <http://dx.doi.org/10.1097/ANC.0000000000000732>
58. Kilby MD, Pretlove SJ, Bedford Russell AR. Multidisciplinary palliative care in unborn and newborn babies. *BMJ* [Internet]. 2011 [cited 2024 Apr 06]; 342(apr11):d1808-d1808. Available from: <https://www.bmj.com/content/342/bmj.d1808>
59. de Barbeyrac C, Roth P, Noël C, Anselem O, Gaudin A, Roumegoux C. The role of perinatal palliative care following prenatal diagnosis of major, incurable fetal anomalies: a multicentre prospective cohort study. *BJOG* [Internet]. 2022; 129(5):752-9. Available from: <http://dx.doi.org/10.1111/1471-0528.16976>
60. Côté-Arsenault D, Denney-Koelsch E. “My baby is a person”: parents’ experiences with life-threatening fetal diagnosis. *J Palliat Med* [Internet]. 2011; 14(12):1302-8. Available from: <http://dx.doi.org/10.1089/jpm.2011.0165>
61. Kuebelbeck A. “Yes to Life” and the Expansion of Perinatal Hospice. *Perspect Biol Med* 2020; 63:526–31. Available from: <https://doi.org/10.1353/pbm.2020.0041>
62. Cobb AD. Christian Humility and the Goods of Perinatal Hospice. *Christian Bioethics: Non-Ecumenical Studies in Medical Morality*. 2021; 27:69-83. Available from: <https://doi.org/10.1093/cb/cbaa017>
63. Tewani KG, Jayagobi PA, Chandran S, Anand AJ, Thia EWH, Bhatia A. Perinatal Palliative Care Service: Developing a Comprehensive Care Package for Vulnerable Babies with Life Limiting Fetal Conditions. *J Palliat Care* 2021; 37:471-5. <https://doi.org/10.1177/08258597211046735>
64. Veldhuijzen van Zanten S, Ferretti E, MacLean G, Daboval T, Lauzon L, Reuvers E. Medications to manage infant pain, distress and end-of-life symptoms in the immediate postpartum period. *Expert Opin Pharmacother* 2022; 23:43-8. <https://doi.org/10.1080/14656566.2021.1965574>

This work is under international License Creative Commons Attribution-NonCommercial-ShareAlike 4.0 International (CC BY-NC-SA 4.0)



# Reflexiones éticas del impacto y desafíos de la inteligencia artificial en la medicina de laboratorio

## Ethical reflections on the impact and challenges of artificial intelligence in laboratory medicine

**Carlos Alberto Román Collazo\***  
MEDsan Inc., Saint Petersburg, Florida

**Jonathan Brenner\*\***  
MEDsan Inc., Saint Petersburg, Florida

**Diego Andrade Campoverde\*\*\***  
Universidad Católica de Cuenca, Ecuador

<https://doi.org/10.36105/mye.2024v35n4.05>

### Resumen

El uso de la Inteligencia artificial (IA) en la Medicina de laboratorio (ML) ha provocado un salto cualitativo en el diagnóstico de enfermedades

---

\* Doctor en bioética aplicada, MEDsan Inc. Tecnólogo de Laboratorio Clínico, Saint Petersburg, Florida. Correo electrónico: [laboratory@medsaninc.com](mailto:laboratory@medsaninc.com)  
<https://orcid.org/0000-0002-8235-4165>

\*\* Doctor en negocios, MEDsan Inc., CEO en Saint Petersburg, Florida. Correo electrónico: [dr.jon.brenner@medsaninc.com](mailto:dr.jon.brenner@medsaninc.com) <https://orcid.org/0009-0005-1950-8124>

\*\*\* Doctor en bioética aplicada, director de la Licenciatura en bioquímica y farmacia de la Universidad Católica de Cuenca, Ecuador. Correo electrónico: [dandrade@ucacue.edu.ec](mailto:dandrade@ucacue.edu.ec) <https://orcid.org/0000-0003-4652-7708>

Recepción: 01/04/2024 Aceptación: 09/05/2024

que aquejan al ser humano. El desarrollo de robots para la medición, cálculo y predicción ha aumentado la confiabilidad, validez y reproducibilidad de las pruebas diagnósticas con IA, induciendo a una fácil elección de dicha tecnología en el laboratorio clínico. Sin embargo, la IA en la ML entraña una serie de reflexiones éticas que deben considerarse. La incipiente tecnología en desarrollo, la presencia de sesgos cognitivos en los algoritmos y datos, la incertidumbre del funcionamiento del robot, las limitaciones tecnológicas, la amenaza a la privacidad y la ausencia de un marco legal abren conflictos éticos que laceran la equidad, la seguridad y la autonomía del hombre. El imperativo tecnológico de la IA en la ML no debe superar la responsabilidad, ni atentar contra la dignidad de la persona.

*Palabras clave:* laboratorio clínico, diagnóstico, responsabilidad, precaución, moral, tecnología.

## 1. Introducción

La ML es una de las ramas médicas de mayor importancia en la atención de la salud del ser humano (1). Aun cuando persisten diversas definiciones, la ML se considera la disciplina de las ciencias médicas clínicas orientada a la medición cuantitativa o evaluación cualitativa de sustancias en muestra biológicas con una finalidad médica o de investigación. El fin es mejorar el estado de salud del individuo y la población en general (2).

La ML articula ramas del conocimiento como la bioquímica, la fisiología, la anatomía y la histología en el diagnóstico de enfermedades que aquejan al ser humano. Utiliza un arsenal de métodos y técnicas de laboratorio como son los colorimétricos, turbidimétricos, enzimáticos, potenciométricos, inmunológicos y de biología molecular en aras de mejorar la calidad del diagnóstico médico (3).

Actualmente, para incrementar la validez y confiabilidad en el diagnóstico se ha introducido la IA como herramienta computacional (4). Hoy en día es una rama imprescindible para el trabajo de los gestores de salud de la población en todos sus niveles de atención,

donde la emergencia de problemas éticos conlleva a una profunda reflexión por parte de los profesionales (5).

En el área de la ML, la IA ha irrumpido en diferentes campos y vislumbra con revolucionar el diagnóstico médico de especialidades complejas como la anatomía patológica (6) y la medicina de precisión en enfermedades relevantes como el cáncer (7). Sin embargo, el uso de la IA en la ML debe considerar conflictos éticos emergentes en este campo biomédico. ¿Qué conflictos éticos relacionados a la seguridad, justicia, inocuidad y autonomía se vislumbran en el uso de la IA en la ML? (8). El objetivo del artículo es valorar el uso de la IA en la ML en la atención de la salud de los seres humanos desde una perspectiva bioética.

## 2. Métodos

La investigación fue realizada siguiendo un enfoque argumentativo empleando la revisión documental de literatura científica. Se plantearon dos núcleos temáticos principales: aplicaciones de la IA y conflictos éticos de la IA en al ML. Se realizó una búsqueda de artículos y libros publicados en los últimos 20 años en bases de datos científicas como Web of Science, Scopus, PubMed, Science Direct, Google Académico, Redalyc y Latindex, páginas Web de la Organización Mundial de la Salud (OMS) y blogs de personalidades en idioma inglés y español. La búsqueda fue realizada mediante descriptores y palabras clave (propias del artículo) combinadas mediante conectores booleanos (and, y, or, o, no, not). Fueron recuperados un total de 125 artículos de los cuales se desecharon 55 después de lectura del resumen o el texto completo por irrelevantes o duplicados. Las fuentes de información fueron almacenadas en el gestor de información científica Zotero para su agrupación temática y elaboración de Notas de contenido. Se utilizó el software MAXQDA para el procesamiento de los artículos y la búsqueda de nodos temáticos mediante el método de análisis de contenido. Se empleó el método argumentativo para enunciar aspectos positivos y negativos de la IA en la ML.

El documento plasma el fundamento de la IA y los principales logros de su aplicación en la ML. Posteriormente se discute las implicaciones éticas de la IA en la ML considerando principios éticos como responsabilidad, justicia, autonomía y seguridad.

### 3. Resultados

#### 2.1. *Inteligencia Artificial*

La IA emerge en la mitad del siglo xx con el surgimiento de los ordenadores y la idea de solución de problemas computacionales basados en la lógica proposicional. Sin embargo, la idea fue desechada producto de la imposibilidad de su implementación en la esfera práctica de manera inminente (9). El desarrollo del hardware, el aumento de la capacidad de almacenamiento y la velocidad de procesamiento de datos ha permitido el desarrollo exponencial de esta rama de las ciencias computacionales.

La IA está llamada a ser una de las grandes revoluciones en el mundo postmoderno. Su uso actual se extiende a diferentes áreas desde los llamados dispositivos inteligentes (relojes, teléfonos, computadoras, autos, dispositivos biomédicos) hasta procesos de trabajo en la industria, la ciencia, la educación, la salud y la sociedad (10). Palabras como *bigdata*, *chatbot*, asistentes virtuales, *smartphone*, *smartwatch*, redes neuronales, *machine learning* y *deep learning* llegan a nuestros días en una avalancha que nos atrapa en un pantano cibernético.

La definición de IA es amplia, aunque el consenso la conceptualiza como el conjunto de programas computacionales que permiten el almacenamiento, procesamiento de datos y toma de decisiones a partir de experiencias previas, simulando el aprendizaje humano (11). Entiéndase por experiencia previas a un conjunto de datos que reflejan la realidad.

Existen dos variantes fundamentales de IA en la actualidad: robots no mecánicos y los robots mecánicos (12). Los no mecánicos son programas informáticos que generan una respuesta no mecánicam

como por ejemplo los *chatbots*, asistentes virtuales (Siri, Alexa, Copilot, etcétera) y los productos *smart*, entre otros (relojes, teléfonos, televisores), todos de gran aceptación por los consumidores. Los robots mecánicos implican una respuesta mecánica y su apariencia puede ser humanoide o no. En este grupo encontramos a los andróides, zoonoides, multiarticulados (robots industriales, robots domésticos) entre otros.

La IA también puede clasificarse en IA fuerte, débil y general. La IA fuerte aprende y genera respuestas autónomas por parte del robot, mientras que la IA débil genera las mismas respuestas (limitadas) y solo el cambio en la programación puede modificar la respuesta. La IA general es aquella que permite un aprendizaje diverso a lo largo del tiempo sin olvidarlas en el futuro. Debido a su complejidad, es solo un planteamiento teórico sin desarrollo en la práctica (13).

La creación de máquinas que aprenden (*machine learning*, *deep learning* y *natural language processing*) intentan imitar la estructura del cerebro humano basado en las redes neuronales artificiales. Estas redes no son más que elementos procesadores de información interconectados entre sí y organizados en capas, permitiendo la comunicación mediante la entrada y salida de información del sistema (14).

El aprendizaje del robot se logra mediante tres mecanismos: por supervisión de datos, no supervisado y reforzado. En el primer caso el ser humano programa las acciones del robot según se considera correcto e incorrecto por parte del programador. A partir de la categorización de los datos de entrada, se establece un algoritmo lógico proposicional para generar una respuesta. En el segundo caso los datos primarios introducidos y un conjunto de normas lógicas iniciales conllevan a respuestas las cuales son “decididas por el robot” a partir de la información de entrada. La máquina puede ir incorporando nuevos patrones de respuesta sin el concurso permanente del ser humano, aunque la realización de un entrenamiento supervisado por los programadores es decisiva en alcanzar la autonomía robótica (10).

El aprendizaje por refuerzo conlleva aprendizaje por ensayo y error, recibiendo continuamente retroalimentación del desarrollador. El agente artificial reacciona a las señales de su entorno que repre-

sentan el estado de este. Las acciones realizadas por el agente influyen en el estado del entorno. El objetivo principal es tomar decisiones que garanticen la máxima recompensa. Cuando la máquina toma una decisión correcta, el supervisor otorga una recompensa por la última acción realizada en forma de evaluación (14).

Un análisis simple revela un conjunto de ventajas de los robots sobre el hombre en funciones donde peligre la salud o se busque una mayor eficiencia en los procesos productivos (no es necesario periodos de descanso, alimentación y sueño). A juicio del filántropo Bill Gates, (15) la IA es “tan fundamental como la creación del microprocesador, el ordenador personal, internet y el teléfono móvil”, y es llamada a revolucionar áreas de nuestra vida actual como la educación, la salud y los procesos de trabajo.

### *3.2 Inteligencia artificial y Medicina de laboratorio*

El uso de la IA en la atención en salud comienza a revolucionar este servicio y derecho humano en la sociedad postmoderna. Tiene aplicaciones relevantes en el ámbito quirúrgico, la rehabilitación de pacientes y el diagnóstico médico (16), aunque aún se encuentra en una fase inicial, distante de sus mayores potencialidades (17).

La automatización del laboratorio clínico ha sido una de las primeras aspiraciones en el área del diagnóstico médico. En la década de los 90 surgen los robots mediando la intención de mejorar los procesos de diagnóstico. Estos aumentaron la capacidad de procesamiento de las muestras, la confiabilidad de los resultados y disminuyó el tiempo de respuesta, tan importantes para un diagnóstico eficiente (18). Su aplicación fue principalmente en la etapa analítica de resultados limitando la potencialidad de esta tecnología.

Hoy en día el laboratorio clínico se organiza en sistemas modulares que ejecutan las funciones correspondientes de registro, procesamiento y salida de información. Los robots automatizados modulares ejecutan funciones como transportar el espécimen biológico, tomar muestras para análisis, ejecutar pruebas diagnósticas y presentar los resultados al paciente. Sin embargo, hasta el presente no se ha



logrado un sistema de laboratorio inteligente que tenga la suficiente flexibilidad para realizar un proceso de automatización total (19).

El uso de la IA débil en la ML tiene diferentes alcances como son la selección de pruebas y la predicción, generación e interpretación de resultados en el proceso de diagnóstico (17). En los primeros años el uso de la IA en la ML consistió en el procesamiento de datos. A partir de las medidas de absorbancia o transmitancia de la luz, se construyen curvas patrón (modelos matemáticos de regresión lineal) para estimar concentraciones de determinados analitos como el colesterol, la glucosa, la creatinina entre otros (4). De manera similar se procede para calcular la carga viral utilizando la PCR en tiempo real (qPCR). El cálculo del Ct (umbral del ciclo) en los ensayos de qPCR y su representación gráfica en función del número de copias del material genético permite extrapolar los valores de muestras desconocidas asignando un estado patológico o no según sea el resultado (20). Otro ejemplo es el cálculo de riesgos de padecer enfermedades empleando modelos matemáticos y variables clínicas del paciente como las concentraciones de proteínas séricas y la identificación de gammapatías monoclonales asociadas a enfermedades mediante la técnica de electroforesis de proteína (21). El sistema de IA permite identificar el área bajo la curva para cada subgrupo de proteínas del suero sanguíneo y diagnosticar la gammapatía en el paciente. Este sistema aún no ha sido ampliamente adoptado por las entidades de laboratorio clínico, las cuales siguen utilizando el método tradicional donde el especialista humano dictamina el diagnóstico definitivo.

Una de las áreas de mayor aporte de la IA a la ML es el procesamiento de imágenes. La integración de redes neuronales artificiales ha permitido aumentar el rendimiento del procesamiento de las imágenes digitales con mayor poder de resolución. Esto ha sido aplicado a áreas específicas como el uroanálisis (22), la hematología (23) y la oncología (24) por mencionar algunas.

Al generar una imagen del sedimento urinario, el sistema de IA (*machine learning*) puede comparar estos datos no estructurados con una base de datos previamente introducida al robot permitiendo llegar a un diagnóstico del estado del paciente. En el campo hemato-

lógico se diagnostican enfermedades a partir de la morfología de las células (25) (eritrocitos y malaria, por ejemplo), aunque existen reportes de resultados no óptimos en el diagnóstico por una baja especificidad (26).

También la microbiología (27) y la citometría de flujo (28) poseen herramientas que realizan diagnóstico a partir del análisis matemático de las imágenes obtenidas del cultivo de los microorganismos o de los datos plasmados en la citometría. La compleja interpretación que debe hacer un tecnólogo para el diagnóstico queda simplificada a la lectura crítica y aprobación por parte este.

En el área de la microbiología, la IA tiene un papel fundamental en identificar las diferentes especies y subespecies microbianas que conforma el microbioma del ser humano. La informática de la microbiología clínica utiliza progresivamente la IA. La información genómica de bacterias aisladas, los resultados microbianos metagenómicos de muestras originales, los espectros de masas registrados a partir de aislados bacterianos cultivados y las fotografías digitales son ejemplos de enormes conjuntos de datos en microbiología clínica que pueden utilizarse para construir diagnósticos de IA (29).

La IA ha contribuido a la predicción del estado de los pacientes oncológicos pronosticando la metástasis ósea del cáncer prostático (30). Además, se reporta el diagnóstico certero de cáncer de pulmón (31), útero (32), próstata (33) y los gliomas (34) con sensibilidad y especificidad superiores al 95%. También ha tenido un papel relevante en la individualización del tratamiento del cáncer mediante radiaciones (35), o en la selección del tratamiento idóneo (36) para el paciente con cáncer (software Watson for Oncology, IBM). En todos los casos la sensibilidad, especificidad y la curva ROC (Curva de Respuesta del Operador) del modelo de AI empleado son suficientes para ser el método de diagnóstico o de tratamiento elegido.

La automatización mediante IA tiene ventajas en el diagnóstico clínico en sus etapas preanalítica, analítica y postanalítica. Además, supone un incremento de la eficiencia y satisfacción del cliente con los servicios en salud asociado a la mejora de las actividades de los servicios y la reducción del tiempo de espera (37).

La etapa preanalítica logra un mayor control de los especímenes biológicos en el proceso de diagnóstico y su uso por los diferentes módulos. Se optimiza el uso del espécimen entre las diferentes unidades modulares logrando un mejor flujo de las muestras. Además, se minimizan los errores en el proceso de registro del paciente y el análisis clínico a realizar. También los sistemas de algoritmos analíticos valoran la pertinencia de las pruebas diagnósticas, aliviando la responsabilidad de los directores de laboratorios clínicos en la toma de decisiones de cuales analitos incluir en la batería diagnóstica del paciente (38). Se debe resaltar que la IA podría valorar la inclusión o eliminación de pruebas emitidas por el médico lo que podría ser un área de conflicto entre el hombre y la tecnología.

En la etapa analítica, la IA ha disminuido el tiempo de diagnóstico y elevado el volumen de actividad tanto de pacientes como de pruebas diagnósticas a realizar. El aporte más relevante puede ser el re-enrutamiento de muestras con resultados dudosos a una nueva prueba para asegurarse del resultado. Además, disminuye la exposición del tecnólogo a las muestras biológicas lo que minimiza los riesgos de accidentes laborales y la adquisición de enfermedades transmitidas por la sangre u otros fluidos (38).

En la etapa post analítica se agilizan los procesos de reportes de resultados, la validación de estos y su emisión correspondiente a las dependencias de salud. Se han diseñado Sistemas de Apoyo a la Decisión Diagnóstica (DDSS, del inglés *Diagnosis Decision System Support*) los cuales contribuyen a la toma de decisiones en el diagnóstico de laboratorio siendo otra área de posibles conflictos entre el robot y el tecnólogo (39). También se pronuncian por integrar los resultados del laboratorio con la condición clínica-terapéutica del paciente logrando una armonización de su proceso de salud-enfermedad.

#### 4. Discusión

La OMS ha promulgado la digitalización de la medicina en la agenda de trabajo propuesta para el periodo 2020-2025 (40), Esto ha provocado

un crecimiento en la implantación de la tecnología en los servicios en salud, y también la reflexión ética alrededor de estas tecnologías.

Aun cuando la literatura ha enunciado preocupaciones éticas sobre la IA y la atención médica, la incertidumbre latente alrededor de la IA y la medicina amerita retomar estos aspectos, aunque el enfoque primario ha sido desde el enfoque principialista, de Childress y Beauchamp en la ética médica, el análisis desde otras perspectivas éticas y principios enriquece la reflexión.

El artículo propone una valoración ética desde los principios éticos de responsabilidad, justicia, seguridad y autonomía (41) en el marco de la IA en la ML. A continuación, se enumeran los aspectos de mayor relevancia, constituyendo una guía de reflexión para las partes interesadas como desarrolladores, decisores médicos y políticos, productores y sociedad civil.

#### *4.1. Sociedad, IA y ML*

El uso de la IA en la medicina invita a la reflexión del papel de la tecnología en la sociedad y su uso por parte del ser humano. ¿Es pertinente implementar la IA en la ML? Evidentemente resulta tentadora la introducción de dicha tecnología, sin embargo, el análisis contextual de cada laboratorio clínico y la evaluación objetiva del volumen de actividad, el nivel de atención y los servicios de salud que brinda deben ser la base en la decisión de adhesión a la tecnología. El imperativo tecnológico no debe superar la lógica humana en su implementación. En caso contrario, los costos y la dilación en el proceso de implementación podrían deteriorar la asistencia en salud y descuidar la atención de los pacientes y la población en general.

Es imprescindible recordar que la inclusión de esta tecnología en la ML no es equivalente a incremento de la calidad en los servicios. La tecnología solo es un componente dentro del sistema de gestión de la calidad del laboratorio clínico y su adopción errada puede dar al traste con el fin de la ML y la calidad de los servicios, la que solo se logra a través de un proceso continuo de mejora del trabajo en el laboratorio y el establecimiento de programas y espacios para ello (1).

En el marco de la implementación responsable de la tecnología de IA en la ML, es prioritario la inclusión de las partes interesadas. ¿Qué opina y conoce la sociedad sobre este cambio que se gesta en la atención en salud?

Investigaciones recientes muestran que los pacientes (42) y galenos (43) manifiestan elevada satisfacción por el uso de la IA en el proceso de atención en salud. El paciente expresa una alta preferencia por los asistentes virtuales, las consultas online y la correspondencia electrónica. Sumergidos en la inmediatez y la urgencia de la vida postmoderna, los pacientes resaltan ventajas como evitar las filas, los elevados tiempos de espera y poder simultanear el diagnóstico médico con otras actividades. Habría que indagar si esta preferencia se mantiene en el diagnóstico de enfermedades catastróficas como el cáncer y las enfermedades neurodegenerativas, por mencionar algunas. En el caso del galeno, razones como el aumento de la eficiencia del proceso de diagnóstico es suficiente para su uso, aunque cabe mencionar que existe la preocupación y el temor de ser desplazado por el robot en ciertas funciones.

La introducción de la IA en la ML debe hacerse de manera paulatina, con el concurso de todas las partes interesadas, sobre todo los pacientes. Aún existe un amplio desconocimiento de la IA por parte de la sociedad civil que debe ser superado simultáneamente con su implementación. La participación conjunta de médicos, especialistas de laboratorio clínico, tecnólogos, desarrolladores de IA y pacientes es decisiva en la aceptación social de esta tecnología.

La comunicación oportuna y colegiada sobre los modos de actuar, accesibilidad, beneficios, riesgos, reparación por daños y futuro de la IA en la ML debe ser puesta sobre la mesa de diálogo con todas las partes interesadas, incluyendo decisores de políticas en salud y gobernantes políticos. Los avances en este sentido son escasos a nivel global, aunque los principales bloques implicados como China, Estados Unidos y la Unión Europea muestran avances locales sobre la gobernanza de dicha tecnología en la sociedad (44) y la existencia de códigos éticos para el uso de la IA en diferentes áreas de la vida humana (45).

#### 4.2. *Relación IA - profesional - paciente*

Un aspecto controversial en la introducción de la IA a la ML es la relación entre robot-profesional-paciente. La clarificación de roles y funciones en el proceso diagnóstico debe ser una prioridad en aras de establecer los mecanismos, las funciones y las tareas de los participantes durante el diagnóstico médico.

Existe inquietud sobre la suplantación del especialista humano por el robot en el proceso de diagnóstico (46). La supuesta humanización laboral del especialista de laboratorio puede implicar el desentrenamiento y pérdida de competencias, un cese de sus funciones y la exclusión del hombre por el uso de la máquina, generando una forma de discriminación en las instituciones de salud y un dilema ético en el uso de la tecnología: innovación-desempleo o no innovar-empleo. El justo término medio sería la solución.

Actualmente el uso de una IA débil en el ámbito de la ML hace que la supervisión del tecnólogo médico sea necesaria. Aunque la autonomía del robot con IA es cuestionable, el papel de la supervisión humana va siendo cada vez menos imprescindible. El empleo de sistemas inteligentes fuertes con alto grado de autonomía (si se le puede llamar así) en áreas como el diagnóstico patológico conminan a la reflexión.

Los autores conciben la IA como una herramienta del proceso de diagnóstico, siendo el profesional médico el principal elemento en la toma de decisiones a partir de la información brindada por la máquina y la evaluación conjunta del paciente. Las posibles contradicciones entre la decisión de la máquina y el especialista de ML deben ser resueltas por la racionalidad humana con la ayuda de la precisión de la máquina. La emisión del informe final de resultados, aunque realizado con el apoyo de la tecnología, debe ser concluido por el componente humano.

En cuanto a la relación robot-profesional-paciente se establece una interdependencia de esta triada donde habría que definir los roles y funciones de cada participante en el diagnóstico. El robot debe fungir como asesor-consultor en el proceso de diagnóstico; sin

embargo, en algunos casos ya se proclaman decisores del diagnóstico médico. Las funciones de consultor-decisor deben ser asignadas en función de la capacidad para generar una respuesta certera, el grado de independencia y el nivel de confianza del paciente en el diagnóstico. Esta situación nos acerca a una dicotomía entre el paternalismo de la máquina versus la autonomía del paciente y del tecnólogo. ¿Podrá el robot ponerse en la posición del otro durante el diálogo con el paciente, familiares y personal médico?

Algunas investigaciones han mostrado que la confianza de los pacientes en el diagnóstico de enfermedades de difícil pronóstico es mayor si es realizada por un médico real que un sistema de IA o un especialista de IA en ML (47). Esta confianza aumenta si el paciente escoge a su médico y este decide utilizar la IA para el diagnóstico (48). Además, se ha encontrado que el nivel de confianza está influenciado por otras variables sociales como el grado de instrucción, el tipo de patología a tratar y la percepción de la eficacia de otras IA como los dispositivos inteligentes de uso común (49). Algunas vías para mejorar la confianza hacia la IA son hacer más robustos los resultados diagnósticos, aumentar la transparencia en el funcionamiento de la tecnología y fomentar la equidad su uso (50). Sin embargo, puede surgir el conflicto de pacientes que no confíen en la IA para el diagnóstico médico. ¿Existirán alternativas diagnósticas para estos pacientes para que el paciente elija con libertad su atención médica?

Un impacto del uso de la IA en la ML es la desestimación del método clínico, unido al sobreuso de la tecnología en el diagnóstico médico (51). Esto ha repercutido en el alejamiento del paciente limitando la comprensión del fenómeno singular que es el proceso de salud-enfermedad en el ser humano. Para algunos autores la relación asumida con la IA por parte de la comunidad médica es errónea. Se propone un tránsito opuesto al actual, de modo que desate al profesional médico del trabajo administrativo y le permita fraternizar en mayor medida con el paciente (52).

Otro aspecto en debate es la posibilidad de humanizar el robot desde una perspectiva ética y emocional (53). Dotar al robot de una

moral implica la capacidad de una reflexión sobre lo que es correcto y bueno, de la comprensión del mundo en la profundidad de los actos y de la integración de fenómenos, incluyendo la subjetividad humana. El robot moral debe tener una conciencia de sí y del mundo, haciendo que sus actuaciones tengan un componente ético, evitando situaciones que atenten contra la dignidad humana. ¿Será posible la construcción de un robot moral?

Existen proyectos de investigación que trabajan en este sentido, desarrollando sistemas complejos de aprendizaje y conciencia artificial (54). Algunos de los más conocidos son *Project Consciousness* (MIRI), *Self-Aware AI* (Google DeepMind), *Neural Episodic Control* (DeepMind), *NEuROCOG* (uE), *Neural Simulators* (Anthropic), *AI Self-Consciousness* (MIT) entre otros. La humanización del robot desde las emociones debe mostrar empatía y compromiso con el paciente y su estado de salud, de modo que este se sienta identificado con el robot y colabore de manera activa en el diagnóstico, aspiración con limitaciones tecnológicas hasta el momento actual.

Algunos filósofos y científicos han planteado que la IA puede contribuir a la mejora moral del hombre (55). El robot moral puede hacer reflexionar al médico sobre los conflictos o dilemas morales en su entorno laboral y sugerir el actuar más justo integrando la perspectiva biopsicosocial del paciente. Al mismo tiempo el robot puede identificar conflictos éticos presentes o latentes en el ejercicio de la profesión, siendo considerados en la toma de decisiones. En la actualidad existe IA aplicada a la donación de órganos y la toma de decisiones durante la asignación a los donantes (56) de una manera justa y científicamente acertada.

La humanización moral del robot sugiere varias preguntas a responder por parte de bioeticistas, desarrolladores y otras partes interesadas, anticipando situaciones que podrían ser controversiales en un futuro.

- ¿Será posible moralizar (mediante programación) un robot inculcando el entramado de valores y códigos éticos del ser humano?



- ¿Existen las bases tecnológicas para moralizar un robot?
- ¿Cuál debe ser el nivel de complejidad de la reflexión ética del robot?
- ¿Cuáles son las implicaciones ético- jurídicas de la conciencia moral de las máquinas?

A juicio de los autores el uso de la IA no debe marginar el contacto de los seres humanos y la percepción de calidez, bondad, protección y confianza que ofrece el encuentro presencial del personal sanitario con el paciente. Evitar la despersonalización del paciente al no poder compartir sus emociones y sentimientos en este proceso de diagnóstico exige una solución a esta problemática. La relación robot-especialista-paciente debe estar fundada en una interacción dialógica que propicie la autonomía de los seres humanos y la heteronomía del robot. Se deben enmarcar los límites de actuación del robot de modo que las decisiones finales sean propiciadas por un profundo proceso de comunicación entre el profesional de la salud y su paciente, con la intervención del robot como principal asesor en el proceso de diagnóstico. La relación debe limitar el paternalismo tecnológico por parte de la máquina y propiciar la libertad de los seres humanos en la toma de decisión.

#### *4.3. Accesibilidad a la ML con IA*

Un aspecto para resolver en la sociedad es la creciente brecha de accesibilidad a los servicios en salud (costos y acceso a la tecnología). La implementación de la IA en la ML implica un proceso de transferencia tecnológica que vislumbra una alta inversión de recursos por parte del sistema de salud. En este punto surgen algunas preguntas relevantes como:

¿Tendrá la población de menos recursos económicos la posibilidad de utilizar estos avances tecnológicos en el diagnóstico de las enfermedades? ¿En qué medida se incrementarán los costos de los servicios médicos por el uso de la IA y si estos pueden ser asumidos

por el sistema de salud? ¿Se incrementarán los impuestos a los ciudadanos por esta mejora en los servicios médicos? Estas preguntas deben ser analizadas de modo que la inversión no se convierta en una carga adicional para el gobierno o la ciudadanía y las políticas públicas en salud incluyan un plan de gestión de esta situación.

También debe considerarse la brecha tecnológica entre países desarrollados y en vías de desarrollo, relacionado con la transferencia tecnológica. La brecha digital es una realidad fehaciente entre norte y sur, ricos y pobres, erigiéndose como una barrera para la implementación equitativa de la IA en la ML. Aún se mantienen las diferencias de equidad en el acceso tecnológico entre norte y sur en el uso de las TIC como Internet, la comunicación digital y otras, situación que se vivió durante la pandemia de COVID-19 (57) y los problemas que surgieron en la educación y la atención en salud. La implementación de la IA, sin antes haber solucionado la brecha digital, margina a los más pobres e incrementa la inequidad en el uso de la tecnología. Si solo los más ricos tienen el acceso a la tecnología, la justicia en la atención médica sería mancillada y se priva el derecho humano a la salud en aras del tecnicismo médico. Las promesas de equidad en el acceso a las TIC y la transferencia tecnológica entre Norte y Sur no han sido cumplidas ¿Será diferente la situación para la IA en la ML?

La solución debe incluir un programa de transferencia tecnológica de modo que los países en vías de desarrollo sean capaces de asimilar la tecnología de una manera suave y orientada por los países desarrollados. Solo la cooperación internacional, la transferencia de tecnología de manera justa entre los países desarrolladores y consumidores de IA puede aliviar la creciente brecha tecnológica, propiciando una base de hardware y software equitativa para el desarrollo de la medicina digital.

### *Seguridad de la IA en la ML*

Aunque la IA en la ML ha mostrado un alto grado de certeza y confiabilidad, dicha tecnología tiene sesgos propios de la condición

humana (sesgos cognitivos), de los datos introducidos, del procesamiento de información y del aprendizaje de la máquina que hacen falible el proceso de diagnóstico médico.

La presencia de sesgos cognitivos en los algoritmos de IA es propia de la creación humana. Pensar que el algoritmo informático es ajeno a la subjetividad del hombre es un mito que debe ser revertido en la comunidad científica y la población en general. Ciertas investigaciones han plasmado la preocupación del impacto de los sesgos cognitivos en la IA (58). Se han encontrado diferentes sistemas de AI que incluyen sesgos de interacción, latentes y de selección provocando situaciones no éticas como el favoritismo, la discriminación y el abuso de poder entre otros. Revertir este mito es ser equitativos y generar paridad en las poblaciones, los criterios y los errores de la IA.

Se han documentado numerosos errores de la IA y sus aplicaciones como la confusión en los sistemas de reconocimiento faciales, la identificación de objetos o la interacción con asistentes inteligentes en la web (59). El chatbot Tay fue dado a conocer vía Twitter en el año 2016. Aun cuando el chatbot Tay no fue programado para hacer comentarios racistas o discriminatorios, este fue capaz de menospreciar a mujeres, alterar los sucesos del 11 de septiembre en Estados Unidos o alentar el genocidio cometido por Hitler durante la Segunda Guerra Mundial. Las respuestas desencadenadas fueron objeto de disculpas por parte de la empresa creadora la cual desactivó el chatbot de manera inmediata. Esta situación hace reflexionar acerca de la fiabilidad y predictibilidad de los sistemas de IA evidenciando que no son infalibles y pueden ocurrir eventos inesperados de consecuencias impredecibles y desagradables. Es importante que los desarrolladores puedan prever el lograr evitar o solucionar estas situaciones durante la implementación.

La IA está siendo aplicada a la ML a pasos agigantados y sus resultados han sido satisfactorios. Los modelos de IA han mostrado valores de sensibilidad y especificidad, valor pronóstico positivo y negativo similares o ligeramente superiores a la actuación humana en el diagnóstico de diferentes patologías (60). Sin embargo, aún persisten

aspectos que sesgan los resultados (61) y se deben considerar para el uso de esta tecnología en el ser humano.

En primer lugar, se menciona el carácter experimental de la tecnología en el campo de la ML y la existencia de dificultades tecnológicas en el proceso de programación introduciendo sesgos cognitivos relevantes (58). También se constatan dificultades en la calidad y almacenamiento de los datos primarios (sobre todo imágenes) y su procesamiento (62). Se plantea que el volumen de datos es muy elevado y la capacidad de almacenamiento y procesamiento insuficiente (60) lo que puede generar errores en la salida de información. Además, existen un conjunto de incertidumbres alrededor de su funcionamiento, sobre todo la dinámica del proceso de aprendizaje y la generación del efecto de caja negra en las respuestas del robot.

La calidad de los datos es relevante en el proceso de entrenamiento y aprendizaje del robot. En la actualidad persisten los problemas de calidad de los datos relacionados al registro y la selección de la fuente en el desarrollo de la IA (63). La representatividad de los datos implica no solo un alto volumen, sino también una selección adecuada de estos, de modo que sean pertinentes al problema de salud a modelar. Esto quizás sugiera el uso de datos locales para la solución de problemas de salud propios de la región geográfica y la población residente en dicho espacio.

Ciertos estudios aseveran que la exclusión de variables sociodemográficas como el sexo biológico, el género y el color de la piel en los modelos de IA en el diagnóstico de enfermedades puede ser una de las causas de imprecisión y error más común de la tecnología (64). Incluir determinantes psicosociales de los estados de enfermedad en los algoritmos de IA es uno de los principales desafíos de los desarrolladores.

Asegurar la calidad de los datos también es ser exhaustivo en ello (representatividad y pertinencia), incluyendo la mayor cantidad de variables posibles, evitando los sesgos discriminatorios de la tecnología. La obtención de un vasto y pertinente volumen de datos permitirá un aprendizaje más amplio y flexible del robot, de manera conjunta con la disminución del sesgo y el aumento de los indicadores de confiabi-

lidad, validez, sensibilidad y especificidad en el diagnóstico. Además, se logra una aproximación profunda y personalizada al proceso de salud enfermedad revolucionando la práctica de la medicina basada en evidencia.

Algunos estudios reportan resultados similares en el diagnóstico cuando se usan diferentes métodos de aprendizaje de IA como la arquitectura de la red neuronal convolucional, los clasificadores como la máquina vectorial de apoyo o el *random forest* (60). Sin embargo, otros plantean la superioridad de un método sobre otro (65). Esta situación es más compleja cuando los datos a analizar corresponden a secuencias genéticas o imágenes de laboratorio. Actualmente no existe certeza sobre el mejor algoritmo de aprendizaje de IA y cual utilizar en función del tipo de diagnóstico a generar (61). La respuesta a la pregunta: ¿cuál es el método idóneo para utilizar una herramienta de IA en salud? Es un conflicto por resolver para desarrolladores y especialistas.

También existe incertidumbre alrededor de la respuesta generada por el robot. Para los científicos sigue siendo un misterio el “razonamiento” del software y la elección de una respuesta u otra durante el aprendizaje (62). Conocer el cómo y por qué el robot selecciona una respuesta es uno de los elementos más importantes para predecir su funcionamiento y evitar o atenuar las consecuencias indeseadas. La IA puede hacer conjeturas a partir de los datos, pero no puede explicar cómo llega a esas conjeturas. El misterio de la caja negra en el proceso de respuesta de la IA se opone a la transparencia y plausibilidad en la toma de decisiones en el proceso de salud. La solución inmediata sería un paso de avance en la solución de conflictos éticos en este campo, el cual genera dificultades en el proceso diagnóstico por parte del especialista humano (66).

#### 4.4. *Confidencialidad de datos, IA y ML*

La aplicación de sistemas inteligentes en la ML conlleva el registro, almacenamiento y uso de un volumen elevado de datos personales y del estado de salud de los pacientes a través de sistemas de IA y la

Big Data (5). Existe una gran preocupación de las partes interesadas por salvaguardar la intimidad y privacidad de los datos. Algunos de los temas más controversiales son el uso y la protección de los datos generados durante el proceso de diagnóstico.

La protección de los datos almacenados debe ser una política propia de la institución de salud de modo que se garanticen la accesibilidad y privacidad de estos a pacientes y personal médico autorizado. El registro de los datos debe estar contenido en un software profesional con potentes sistemas de anonimización y seguridad digital, de modo que se minimice el acceso no autorizado al sistema, las brechas en el sistema de información y con ello la pérdida de privacidad del paciente (67).

Algunos autores consideran la donación de los datos al sistema de salud con vistas a su mejora y perfeccionamiento como una obligación moral de los pacientes (68). Esta visión colectivista maximiza el deber hacia la comunidad y minimiza la individualidad del paciente lo que genera desencuentro entre profesionales y pacientes. También se propone prescindir de un consentimiento informado para el uso de datos almacenados cuando no sea posible acceder al paciente o los costos por ello sean insufragables. Estas consideraciones dejan al paciente desprovisto de protección frente a posibles situaciones que laceren la intimidad o potencien la discriminación a partir de su condición de salud y el mal manejo de los datos por entidades empleadoras, de seguro u otras en la sociedad.

Para algunos autores la institución de salud debe declarar de manera explícita sus intenciones con los datos al momento de la colección, así como en el futuro mediato. El Dr. Enrico Coiera considera que no basta con tener un sistema de salud eficiente si después este vende los datos de sus pacientes al mejor postor y se pierde la confianza del paciente en el sistema sanitario (69). Según Larson y colaboradores, en el año 2018 periodistas del *New York Times* develaron una relación comercial entre Memorial Sloan-Kettering Cancer Center and Paige.AI la cual consistió en dar acceso a millones de cortes histológicos almacenados en sus bases de datos a cambio del 9 % en la sociedad (68). Evidentemente los intereses económicos y el fin de

los datos tienen un soporte no ético, lo que cuestiona el uso de los datos y la ruptura de la confidencialidad del paciente. De manera paradójica en algunas regiones del mundo como Estados Unidos, está normalizada la venta de datos de clientes y pacientes.

También se debe plasmar las posibles retribuciones a los pacientes en caso de ganancias económicas por el uso de estos datos. Se vivieron abusos relacionados con los beneficios al paciente durante el icónico caso de Henrietta Lacks (70) y pueden repetirse en el marco de la IA en la ML. El uso de un consentimiento informado que el paciente debe aceptar puede ser una alternativa de solución ética. Su redacción debe ser comprensible por parte del paciente de modo que pueda dar el libre consentimiento del manejo de los datos.

Por último, hay que contemplar la posibilidad de un robot con IA fuerte que muestre autonomía en la decisión del manejo de datos. ¿Cómo operar frente a esta situación y que normativas éticas y legales deberían asegurar el buen uso de la información por parte de un robot con IA? Los desarrolladores deben tener la última palabra limitando este potencial riesgo mediante una programación restrictiva del robot.

#### *4.5. Aspectos legales de la IA y la medicina*

La implementación de la IA en el servicio de salud y la ML debe ir aparejada de un sólido marco legal (16), de modo que proteja tanto a los desarrolladores como los usuarios y marque los modos de actuación frente a posibles conflictos.

Los juristas por el momento se debaten en cuanto al futuro legal de la IA fuerte que ensombrece el panorama. Estas limitaciones incluyen la no definición de un estatus jurídico del robot y el otorgamiento de un estatus legal donde se asuma la responsabilidad por daños o perjuicios producto de la toma de decisiones. Para algunos juristas, la responsabilidad penal aplicada al robot es similar a la responsabilidad penal aplicada a entidades corporativas, sentando un precedente relevante en la asignación de responsabilidad civil y penal a entes no humanos (54). La asignación de una responsabilidad

jurídica es relevante ante situaciones en el contexto médico como mala praxis, impericia o negligencia médica, donde el daño al paciente es palpable y la toma de acciones legales contra los implicados es frecuente. Estas situaciones deben ser deslindadas de manera diferencial para esclarecer posibles daños a la integridad del paciente o del especialista médico. La actual paradoja está en el otorgamiento o no de una personalidad jurídica a estos robots que aún no son autónomos, pero podrían serlo en un futuro cercano.

Esta responsabilidad legal pone en punto de mira al propio robot, sus desarrolladores, la empresa médica que los usa, los comercializadores y el médico que hizo el diagnóstico. ¿Quién asumirá la responsabilidad del daño provocado al paciente en el diagnóstico médico? Quizás el enfoque gradual y proporcional para la solución de este dilema debe ser razonado desde el estado actual de la tecnología y el grado de participación de las partes en el diagnóstico médico. Opiniones especializadas hablan de la necesaria modificación del actual panorama legal con vistas a contextualizar e incluir la IA en el marco jurídico (9). Resolver la paradoja de la responsabilidad por productos defectuosos o la autonomía consciente del robot resulta imprescindible para solucionar posibles conflictos en el ámbito de la medicina y la IA.

## 5. Conclusiones

La IA es una tecnología que potencia el diagnóstico de enfermedades en el ser humano.

La introducción de la IA en la ML debe orientarse al hombre como fin y la implementación del derecho humano a la salud. La implementación de la IA en el área del diagnóstico médico debe estar guiada por una profunda reflexión ética, de modo que no se desvirtúe la esencia de dicha propuesta, o se enmascaren fines económicos o hegemónicos.

La inclusión de la IA en la ML se encuentra en una segunda etapa, donde el desarrollo del software y hardware son imprescindibles



para alcanzar la meta de un diagnóstico médico eficiente, válido y confiable. Su desarrollo vertiginoso y aplicación incipiente en la ML amerita una profunda reflexión ética sobre su uso, enfatizando en riesgos, beneficios y las implicaciones éticas y legales. En la implementación de la IA en la ML debe predominar el raciocinio humano como decisor en los procesos de diagnóstico médico, siendo la tecnología un elemento de apoyo en la toma de decisiones. El desarrollo de un marco legal coherente e inclusivo de la IA en la ML es determinante para evitar situaciones que laceren la integridad física, confidencialidad y moral de las partes interesadas.

La presencia de un conjunto de conflictos éticos en el campo de la IA exige la precaución y la responsabilidad en su uso en aras de preservar la dignidad humana. La precaución debe orientarse a la proyección de los riesgos por su uso y planear como minimizar, atenuar y controlar los riesgos y eventos indeseados. La responsabilidad incluye la participación de todas las partes interesadas en la implementación de la AI, orientando su uso por el camino del bien en el presente y el futuro mediato.

## Referencias

1. Sciacovelli L, Padoan A, Aita A, Basso D, Plebani M. Quality indicators in laboratory medicine: state-of-the-art, quality specifications and future strategies. *Clin Chem Lab Med CCLM* [Internet]. 2023 [citado 19 de marzo de 2024]; 61(4):688-95. Disponible en: <https://www.degruyter.com/document/doi/10.1515/cclm-2022-1143/html>
2. Lippi G, Plebani M. A modern and pragmatic definition of Laboratory Medicine. *Clin Chem Lab Med CCLM* [Internet]. 2020 [citado 22 de febrero de 20204]; 58(8):1171-1171. Disponible en: <https://www.degruyter.com/document/doi/10.1515/cclm-2020-0114/html>
3. Plebani M. Quality in laboratory medicine and the journal: walking together. *Clin Chem Lab Med CCLM* [Internet]. 2023 [citado 19 de marzo de 2024]; 61(5):713-20. Disponible en: <https://www.degruyter.com/document/doi/10.1515/cclm-2022-0755/html>
4. Gruson D. Big Data, inteligencia artificial y medicina de laboratorio: la hora de la integración. *Adv Lab Med* [Internet]. 2021 [citado 19 de marzo de 2024]; 2(1):5-7. Disponible en: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC10197294/>

5. Herman DS, Rhoads DD, Schulz WL, Durant TJS. Artificial intelligence and mapping a new direction in laboratory medicine: a review. *Clin Chem* [Internet]. 2021 [citado 22 de febrero de 2024]; 67(11):1466-82. Disponible en: <https://doi.org/10.1093/clinchem/hvab165>
6. El Nahhas OSM, Loeffler CML, Carrero ZI, van Treeck M, Kolbinger FR, Hewitt KJ. Regression-based Deep-Learning predicts molecular biomarkers from pathology slides. *Nat Commun* [Internet]. 2024 [citado 19 de marzo de 2024]; 15:1253. Disponible en: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC10858881/>
7. Briganti G, Le Moine O. Artificial Intelligence in Medicine: Today and Tomorrow. *Front Med* [Internet]. 2020 [citado 19 de marzo de 2024]; 7. Disponible en: <https://doi.org/10.3389/fmed.2020.00027>
8. Pennestrì F, Banfi G. Artificial intelligence in laboratory medicine: fundamental ethical issues and normative key-points. *Clin Chem Lab Med CCLM* [Internet]. 2022 [citado 22 de febrero de 2024]; 60(12):1867-74. Disponible en: <https://doi.org/10.1515/cclm-2022-0096>
9. González Arencibia M, Martínez Cardero D. Dilemas éticos en el escenario de la inteligencia artificial. *Econ Soc* [Internet]. 2020 [citado 19 de marzo de 2024]; 25(57):93-109. Disponible en: [http://www.scielo.sa.cr/scielo.php?script=sci\\_abstract&pid=S2215-34032020000100093&lng=en&nrm=iso&tng=es](http://www.scielo.sa.cr/scielo.php?script=sci_abstract&pid=S2215-34032020000100093&lng=en&nrm=iso&tng=es)
10. Zhang C, Lu Y. Study on artificial intelligence: The state of the art and future prospects. *J Ind Inf Integr* [Internet]. 2021 [citado 19 de marzo de 2024]; 23:100224. Disponible en: <https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S2452414X21000248>
11. Mintz Y, Brodie R. Introduction to artificial intelligence in medicine. *Minim Invasive Ther Allied Technol* [Internet]. 2019 [citado 19 de marzo de 2024]; 28(2):73-81. Disponible en: <https://doi.org/10.1080/13645706.2019.1575882>
12. Avila-Tomás JF, Mayer-Pujadas MA, Quesada-Varela VJ. La inteligencia artificial y sus aplicaciones en medicina I: introducciones antecedentes a la IA y robótica. *Aten Primaria* [Internet]. 2020 [citado 22 de febrero de 2024]; 52(10):778-84. Disponible en: <https://linkinghub.elsevier.com/retrieve/pii/S0212656720301451>
13. Porcelli AM. Inteligencia Artificial y la Robótica: sus dilemas sociales, éticos y jurídicos. *Derecho Glob Estud Sobre Derecho Justicia* [Internet]. 2020 [citado 19 de marzo de 2024]; 6(16):49-105. Disponible en: <http://www.derechoglobal.cucsh.udg.mx/index.php/DG/article/view/286>
14. Koteluk O, Wartecki A, Mazurek S, Kołodziejczak I, Mackiewicz A. How do machines learn? Artificial intelligence as a new era in medicine. *J Pers Med* [Internet]. 2021 [citado 19 de marzo de 2024]; 11(1):32. Disponible en: <https://www.mdpi.com/2075-4426/11/1/32>
15. Gates B. gatesnotes.com. [citado 19 de marzo de 2024]. The Age of AI has begun. Disponible en: <https://www.gatesnotes.com/The-Age-of-AI-Has-Begun>
16. Alowais SA, Alghamdi SS, Alsuhebany N, Alqahtani T, Alshaya AI, Almohareb SN. Revolutionizing healthcare: the role of artificial intelligence in clinical practice. *BMC Med Educ* [Internet]. 2023 [citado 22 de febrero de 2024]; 23(1):689. Disponible en: <https://doi.org/10.1186/s12909-023-04698-z>

17. Haymond S, McCudden C. Rise of the machines: artificial intelligence and the clinical laboratory. *J Appl Lab Med* [Internet]. 2021 [citado 22 de febrero de 2024]; 6(6):1640-54. Disponible en: <https://doi.org/10.1093/jalm/jfab075>
18. Naugler C, Church DL. Automation and artificial intelligence in the clinical laboratory. *Crit Rev Clin Lab Sci* [Internet]. 2019 [citado 22 de febrero de 2024]; 56(2):98-110. Disponible en: <https://doi.org/10.1080/10408363.2018.1561640>
19. Holland I, Davies JA. Automation in the life science research laboratory. *Front Bioeng Biotechnol* [Internet]. 2020 [citado 19 de marzo de 2024]; 8. Disponible en: <https://www.frontiersin.org/articles/10.3389/fbioe.2020.571777>
20. Dobrijević D, Vilotjević-Dautović G, Katanić J, Horvat M, Horvat Z, Pastor K. Rapid triage of children with suspected COVID-19 using laboratory-based machine-learning algorithms. *Viruses* [Internet]. 2023 [citado 22 de febrero de 2024]; 15(7):1522. Disponible en: <https://www.mdpi.com/1999-4915/15/7/1522>
21. Wang H, Wang H, Zhang J, Li X, Sun C, Zhang Y. Using machine learning to develop an autoverification system in a clinical biochemistry laboratory. *Clin Chem Lab Med CCLM* [Internet]. 2021 [citado 19 de marzo de 2024]; 59(5):883-91. Disponible en: <https://www.degruyter.com/document/doi/10.1515/cclm-2020-0716/html?lang=en>
22. Enko D, Stelzer I, Böckl M, Derler B, Schnedl WJ, Anderssohn P. Comparison of the diagnostic performance of two automated urine sediment analyzers with manual phase-contrast microscopy. *Clin Chem Lab Med*. 2020; 58(2):268-73. <https://doi.org/10.1515/cclm-2019-0919>
23. Acevedo A, Alférez S, Merino A, Puigví L, Rodellar J. Recognition of peripheral blood cell images using convolutional neural networks. *Comput Methods Programs Biomed* [Internet]. 2019 [citado 19 de marzo de 2024]; 180:105020. Disponible en: <https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S0169260719303578>
24. Wang L, Chen X, Zhang L, Li L, Huang Y, Sun Y. Artificial intelligence in clinical decision support systems for oncology. *Int J Med Sci* [Internet]. 2023 [citado 19 de marzo de 2024]; 20(1):79-86. Disponible en: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC9812798/>
25. Poostchi M, Silamut K, Maude RJ, Jaeger S, Thoma G. Image analysis and machine learning for detecting malaria. *Transl Res J Lab Clin Med* [Internet]. 2018 [citado 19 de marzo de 2024]; 194:36-55. Disponible en: [https://www.translationalres.com/article/S1931-5244\(17\)30333-X/fulltext](https://www.translationalres.com/article/S1931-5244(17)30333-X/fulltext)
26. Zhang ML, Guo AX, Kadauke S, Dighe AS, Baron JM, Sohani AR. Machine learning models improve the diagnostic yield of peripheral blood flow cytometry. *Am J Clin Pathol*. 2020; 153(2):235-42.
27. Bailey AL, Ledebner N, Burnham CAD. Clinical microbiology is growing up: the total laboratory automation revolution. *Clin Chem*. 2019; 65(5):634-43.
28. Ng DP, Zuromski LM. Augmented human intelligence and automated diagnosis in flow cytometry for hematologic malignancies. *Am J Clin Pathol*. 2021; 155(4):597-605.
29. Undru TR, Uday U, Lakshmi JT, Kaliappan A, Mallamgunta S, Nikhat SS. Integrating artificial intelligence for clinical and laboratory diagnosis - a review. *Mædica*

- [Internet]. 2022 Jun [citado 22 de febrero de 2024]; 17(2):420-6. Disponible en: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC9375890/>
30. Zhang YF, Zhou C, Guo S, Wang C, Yang J, Yang ZJ. Deep learning algorithm-based multimodal MRI radiomics and pathomics data improve prediction of bone metastases in primary prostate cancer. *J Cancer Res Clin Oncol* [Internet]. 2024 [citado 19 de marzo de 2024]; 150(2):78. Disponible en: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC10844393/>
  31. Zhong R, Gao T, Li J, Li Z, Tian X, Zhang C. The global research of artificial intelligence in lung cancer: a 20-year bibliometric analysis. *Front Oncol* [Internet]. 2024 [citado 19 de marzo de 2024]; 14:1346010. Disponible en: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC10869611/>
  32. Stegmüller T, Abbet C, Bozorgtabar B, Clarke H, Petignat P, Vassilakos P. Self-supervised learning-based cervical cytology for the triage of HPV-positive women in resource-limited settings and low-data regime. *Comput Biol Med* [Internet]. 2024 [citado 19 de marzo de 2024]; 169:107809. Disponible en: <https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S001048252301274X>
  33. Guerra A, Orton MR, Wang H, Konidari M, Maes K, Papanikolaou NK. Clinical application of machine learning models in patients with prostate cancer before prostatectomy. *Cancer Imaging* [Internet]. 2024 [citado 19 de marzo de 2024]; 24:24. Disponible en: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC10854130/>
  34. Lv Q, Liu Y, Sun Y, Wu M. Insight into deep learning for glioma IDH medical image analysis: A systematic review. *Medicine (Baltimore)* [Internet]. 2024 [citado 19 de marzo de 2024]; 103(7):e37150. Disponible en: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC10869095/>
  35. Lin H, Ni L, Phuong C, Hong JC. Natural Language Processing for Radiation Oncology: Personalizing Treatment Pathways. *Pharmacogenomics Pers Med* [Internet]. 2024 [citado 19 de marzo de 2024]; 17:65-76. Disponible en: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC10874185/>
  36. Rietjens JAC, Griffioen I, Sierra-Pérez J, Sroczynski G, Siebert U, Buyx A. Improving shared decision-making about cancer treatment through design-based data-driven decision-support tools and redesigning care paths: an overview of the 4D PICTURE project. *Palliat Care Soc Pract* [Internet]. 2024 [citado 19 de marzo de 2024]; 18:26323524231225249. Disponible en: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC10863384/>
  37. Saif-Ur-Rahman K, Islam MS, Alaboson J, Ola O, Hasan I, Islam N. Artificial intelligence and digital health in improving primary health care service delivery in LMICs: A systematic review. *J Evid-Based Med* [Internet]. 2023 [citado 20 de marzo de 2024]; 16(3):303-20. Disponible en: <https://onlinelibrary.wiley.com/doi/abs/10.1111/jebm.12547>
  38. Baron JM. Artificial intelligence in the clinical laboratory: an overview with frequently asked questions. *Clin Lab Med* [Internet]. 2023 [citado 20 de marzo de 2024]; 43(1):1-16. Disponible en: [https://www.labmed.theclinics.com/article/S0272-2712\(22\)00060-9/abstract](https://www.labmed.theclinics.com/article/S0272-2712(22)00060-9/abstract)

39. Sloane EB, J. Silva R. Chapter 83 - Artificial intelligence in medical devices and clinical decision support systems. In: Iadanza E, editor. *Clinical Engineering Handbook (Second Edition)* [Internet]. Academic Press; 2020 [citado 20 de marzo de 2024]:556-68. Disponible en: <https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/B9780128134672000845>
40. OMS. Estrategia mundial sobre salud digital 2020-2025 [Internet]. Ginebra: OMS; 2021 [citado 20 de marzo de 2024]. Disponible en: <https://iris.who.int/bitstream/handle/10665/344251/9789240027572-spa.pdf?sequence=1&isAllowed=y>
41. Murphy K, Di Ruggiero E, Upshur R, Willison DJ, Malhotra N, Cai JC. Artificial intelligence for good health: a scoping review of the ethics literature. *BMC Med Ethics* [Internet]. 2021 [citado 20 de marzo de 2024]; 22(1):14. Disponible en: <https://doi.org/10.1186/s12910-021-00577-8>
42. Meyer AND, Giardina TD, Spitzmueller C, Shahid U, Scott TMT, Singh H. Patient perspectives on the usefulness of an artificial intelligence-assisted symptom checker: cross-sectional survey study. *J Med Internet Res* [Internet]. 2020 [citado 20 de marzo de 2024]; 22(1):e14679. Disponible en: <https://www.jmir.org/2020/1/e14679>
43. Wadhwa V, Alagappan M, Gonzalez A, Gupta K, Brown JRG, Cohen J. Physician sentiment toward artificial intelligence (AI) in colonoscopic practice: a survey of US gastroenterologists. *Endosc Int Open* [Internet]. 2020 [citado 20 de marzo de 2024]; 08(10):E1379-84. Disponible en: <http://www.thieme-connect.de/DOI/DOI?10.1055/a-1223-1926>
44. Pita EV. La UNESCO y la gobernanza de la inteligencia artificial en un mundo globalizado. La necesidad de una nueva arquitectura legal. *Anu Fac Derecho* [Internet]. 2021 [citado 20 de marzo de 2024]; (37):273-302. Disponible en: <https://revista-afd.unex.es/index.php/AFD/article/view/1028>
45. Hagendorff T. The Ethics of AI Ethics: An Evaluation of Guidelines. *Minds Mach* [Internet]. 2020 [citado 22 de febrero de 2024]; 30(1):99-120. Disponible en: <https://doi.org/10.1007/s11023-020-09517-8>
46. Grunhut J, Wyatt AT, Marques O. Educating future physicians in artificial intelligence (AI): an integrative review and proposed changes. *J Med Educ Curric Dev* [Internet]. 2021 [citado 20 de marzo de 2024]; 8:23821205211036836. Disponible en: <https://doi.org/10.1177/23821205211036836>
47. Juravle G, Boudouraki A, Terziyska M, Rezsescu C. Chapter 14 - Trust in artificial intelligence for medical diagnoses. In: Parkin BL, editor. *Progress in Brain Research* [Internet]. Elsevier; 2020 [citado 20 de marzo de 2024]:263-82. (Real-World Applications in Cognitive Neuroscience; vol. 253). Disponible en: <https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S0079612320300819>
48. Nelson CA, Pérez-Chada LM, Creadore A, Li SJ, Lo K, Manjaly P. Patient perspectives on the use of artificial intelligence for skin cancer screening: a qualitative study. *JAMA Dermatol* [Internet]. 2020 [citado 20 de marzo de 2024]; 156(5):501-12. Disponible en: <https://doi.org/10.1001/jamadermatol.2019.5014>
49. Yakar D, Ongena YP, Kwee TC, Haan M. Do people favor artificial intelligence over physicians? A survey among the general population and their view on artificial intelligence in medicine. *Value Health* [Internet]. 2022 [citado 20 de marzo de 2024]. Disponible en: <https://doi.org/10.1016/j.jval.2022.03.005>

- 2024]; 25(3):374-81. Disponible en: <https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S1098301521017411>
50. Asan O, Bayrak AE, Choudhury A. Artificial intelligence and human trust in healthcare: focus on clinicians. *J Med Internet Res* [Internet]. 2020 [citado 20 de marzo de 2024];22(6):e15154. Disponible en: <https://www.jmir.org/2020/6/e15154>
51. Trainini J, Hornos Barberis E, Aranovich R. Aportes a la comprensión de la problemática actual de la trílogiamédico-paciente-tecnología. *Rev Argent Cardiol* [Internet]. 2023 [citado 20 de marzo de 2024]; 91(4):298-301. Disponible en: <https://rac.sac.org.ar/index.php/rac/article/view/214/608>
52. DiGiorgio AM, Ehrenfeld JM. Artificial Intelligence in Medicine & ChatGPT: De-Teather the physician. *J Med Syst* [Internet]. 2023 [citado 20 de marzo de 2024]; 47(1):32. Disponible en: <https://doi.org/10.1007/s10916-023-01926-3>
53. Arnold MH. Teasing out artificial intelligence in medicine: an ethical critique of artificial intelligence and machine learning in medicine. *J Bioethical Inq* [Internet]. 2021 [citado 22 de febrero de 2024]; 18(1):121-39. Disponible en: <https://doi.org/10.1007/s11673-020-10080-1>
54. Blanc CA. “El despertar de las máquinas”: Reflexiones sobre el estatus moral y jurídico de la Inteligencia Artificial. *Rev Int Pensam Político* [Internet]. 2023 Dec 22 [citado 20 de marzo de 2024]; 18:213-42. Disponible en: <https://upo.es/revistas/index.php/ripp/article/view/8529>
55. Rueda J. ¿Automatizando la mejora moral humana? La inteligencia artificial para la ética: Nota crítica sobre Lara, F. y Savalescu, J (eds.) (2021), Más (que) humanos. *Bioteología, inteligencia artificial y ética de la mejora*. Madrid: Tecnos. *Daimon Rev Int Filos* [Internet]. 2023 [citado 20 de marzo de 2024];(89):199-209. Disponible en: <https://revistas.um.es/daimon/article/view/508771>
56. Sinnott-Armstrong W, Skorburg J (Gus) A. How AI can aid bioethics. *J Pract Ethics* [Internet]. 2021 [citado 20 de marzo de 2024]; 9(1). Disponible en: <https://journals.publishing.umich.edu/jpe/article/id/1175/>
57. Beaunoyer E, Dupéré S, Guitton MJ. COVID-19 and digital inequalities: Reciprocal impacts and mitigation strategies. *Comput Hum Behav* [Internet]. 2020 [citado 20 de marzo de 2024]; 111:106424. Disponible en: <https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S0747563220301771>
58. Ramírez GM. Problemática antropológica detrás de la discriminación generada a partir de los algoritmos de la inteligencia artificial. *Med Ética* [Internet]. 2023 [citado 20 de marzo de 2024]; 34(2):429-80. Disponible en: <https://revistas.anahuac.mx/index.php/bioetica/article/view/1669>
59. Chen JH, Verghese A. Planning for the known unknown: machine learning for human healthcare systems. *Am J Bioeth* [Internet]. 2020 [citado 20 de marzo de 2024]; 20(11):1-3. Disponible en: <https://doi.org/10.1080/15265161.2020.1822674>
60. Cui M, Zhang DY. Artificial intelligence and computational pathology. *Lab Invest* [Internet]. 2021 [citado 20 de marzo de 2024]; 101(4):412-22. Disponible en: <https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S0023683722006468>
61. Corti C, Cobanaj M, Dee EC, Criscitiello C, Tolaney SM, Celi LA. Artificial intelligence in cancer research and precision medicine: Applications, limitations and

- priorities to drive transformation in the delivery of equitable and unbiased care. *Cancer Treat Rev* [Internet]. 2023 [citado 20 de marzo de 2024]; 112:102498. Disponible en: <https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S0305737222001748>
62. Daneshjou R, Smith MP, Sun MD, Rotemberg V, Zou J. Lack of transparency and potential bias in artificial intelligence data sets and algorithms: a scoping review. *JAMA Dermatol* [Internet]. 2021 [citado 20 de marzo de 2024]; 157(11):1362-9. Disponible en: <https://doi.org/10.1001/jamadermatol.2021.3129>
63. Wang H, Fu T, Du Y, Gao W, Huang K, Liu Z. Scientific discovery in the age of artificial intelligence. *Nature* [Internet]. 2023 [citado 20 de marzo de 2024]; 620(7972):47-60. Disponible en: <https://www.nature.com/articles/s41586-023-06221-2>
64. Cirillo D, Catuara-Solarz S, Morey C, Guney E, Subirats L, Mellino S. Sex and gender differences and biases in artificial intelligence for biomedicine and healthcare. *Npj Digit Med* [Internet]. 2020 [citado 20 de marzo de 2024]; 3(1):1-11. Disponible en: <https://www.nature.com/articles/s41746-020-0288-5>
65. Sarker IH. Machine Learning: algorithms, real-world applications and research directions. *SN Comput Sci* [Internet]. 2021 [cited 2024 Mar 21]; 2(3):160. Disponible en: <https://doi.org/10.1007/s42979-021-00592-x>
66. Jussupow E, Spohrer K, Heinzl A, Gawlitza J. Augmenting medical diagnosis decisions? An investigation into physicians' decision-making process with artificial intelligence. *Inf Syst Res* [Internet]. 2021 [citado 20 de marzo de 2024]; 32(3):713-35. Disponible en: <https://pubsonline.informs.org/doi/abs/10.1287/isre.2020.0980>
67. Murdoch B. Privacy and artificial intelligence: challenges for protecting health information in a new era. *BMC Med Ethics* [Internet]. 2021 [citado 20 de marzo de 2024]; 22(1):122. Disponible en: <https://doi.org/10.1186/s12910-021-00687-3>
68. Larson DB, Magnus DC, Lungren MP, Shah NH, Langlotz CP. Ethics of using and sharing clinical imaging data for artificial intelligence: a proposed framework. *Radiology* [Internet]. 2020 [citado 20 de marzo de 2024]; 295(3):675-82. Disponible en: <https://pubs.rsna.org/doi/full/10.1148/radiol.2020192536>
69. Coiera E. Dependier de los datos: la gran debilidad de la IA moderna. *Rev Innova Salud Digit* [Internet]. 2020 [citado 20 de marzo de 2024]; (1):23-6. Disponible en: [https://www1.hospitalitaliano.org.ar/landing/innova-salud-digital/sites/default/files/2022-09/11\\_RevistaInnovaSaludDigitalN1\\_2020v2.pdf](https://www1.hospitalitaliano.org.ar/landing/innova-salud-digital/sites/default/files/2022-09/11_RevistaInnovaSaludDigitalN1_2020v2.pdf)
70. Baptiste D, Caviness-Ashe N, Josiah N, Commodore-Mensah Y, Arscott J, Wilson PR. Henrietta Lacks and America's dark history of research involving African Americans. *Nurs Open* [Internet]. 2022 [citado 20 de marzo de 2024]; 9(5):2236-8. Disponible en: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC9374392/>

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



# Ethical reflections on the impact and challenges of artificial intelligence in laboratory medicine

## Reflexiones éticas del impacto y desafíos de la inteligencia artificial en la medicina de laboratorio

**Carlos Alberto Román Collazo\***  
MEDsan Inc., Saint Petersburg, Florida

**Jonathan Brenner\*\***  
MEDsan Inc., Saint Petersburg, Florida

**Diego Andrade Campoverde\*\*\***  
Universidad Católica de Cuenca, Ecuador

<https://doi.org/10.36105/mye.2024v35n4.05>

### Abstract

The use of artificial intelligence (AI) in laboratory medicine (LM) has led to a qualitative leap in the diagnosis of diseases that afflict humans.

---

\* D. in Applied Bioethics, MEDsan Inc. Clinical Laboratory Technologist, Saint Petersburg, Florida. E-mail: [laboratory@medsaninc.com](mailto:laboratory@medsaninc.com)  
<https://orcid.org/0000-0002-8235-4165>

\*\* Doctor of Business, MEDsan Inc., CEO, Saint Petersburg, Florida. E-mail: [dr.jon.brenner@medsaninc.com](mailto:dr.jon.brenner@medsaninc.com) <https://orcid.org/0009-0005-1950-8124>

\*\*\* D. in applied bioethics, director of the Bachelor's degree in biochemistry and pharmacy, Universidad Católica de Cuenca, Ecuador. E-mail: [dandrade@ucacue.edu.ec](mailto:dandrade@ucacue.edu.ec)  
<https://orcid.org/0000-0003-4652-7708>

Reception: 01/04/2024 Acceptance: 09/05/2024



The development of robots for measurement, calculation and prediction has increased the reliability, validity and reproducibility of AI diagnostic tests, leading to an easy choice of such technology in the clinical laboratory. However, AI in LM entails several ethical reflections that need to be considered. The incipient technology under development, the presence of cognitive biases in algorithms and data, the uncertainty of robot performance, technological limitations, the threat to privacy, and the absence of a legal framework open ethical conflicts that lacerate human equity, safety, and autonomy. The technological imperative of AI in LM must not overcome responsibility, nor infringe on the dignity of the person.

*Keywords:* clinical laboratory, diagnosis, liability, precaution, morality, technology.

## 1. Introduction

LM is one of the most important medical branches in human health care (1). Although various definitions persist, LM is considered the discipline of clinical medical sciences oriented to the quantitative measurement or qualitative evaluation of substances in biological samples for medical or research purposes. The aim is to improve the health status of the individual and the population in general (2).

LM articulates branches of knowledge such as biochemistry, physiology, anatomy and histology in the diagnosis of diseases that afflict human beings. It uses an arsenal of laboratory methods and techniques such as colorimetric, turbidimetric, enzymatic, potentiometric, immunological and molecular biology in order to improve the quality of medical diagnosis (3).

Currently, to increase the validity and reliability of diagnosis, AI has been introduced as a computational tool (4). Today it is an essential branch for the work of health care managers at all levels of care, where the emergence of ethical problems leads to a deep reflection by professionals (5).

In the area of LM, AI has burst into different fields and is envisioned to revolutionize the medical diagnosis of complex specialties such as pathological anatomy (6) and precision medicine in relevant diseases such as cancer (7). However, the use of AI in LM should consider emerging ethical conflicts in this biomedical field. What ethical conflicts related to safety, justice, safety and autonomy are envisioned in the use of AI in LM (8)? The aim of the article is to assess the use of AI in LM in human health care from a bioethical perspective.

## 2. Methods

The research was conducted following an argumentative approach using a documentary review of scientific literature. Two main thematic cores were considered: applications of AI and ethical conflicts of AI in LM. A search was made of articles and books published in the last 20 years in scientific databases such as Web of Science, Scopus, PubMed, Science Direct, Google Scholar, Redalyc and Latinex, Web pages of the World Health Organization (who) and blogs of personalities in English and Spanish. The search was carried out using descriptors and keywords (specific to the article) combined with Boolean connectors (and, and, and, or, or, or, not, not). A total of 125 articles were retrieved, of which 55 were discarded after reading the abstract or the full text because they were irrelevant or duplicated. The information sources were stored in the scientific information manager Zotero for thematic grouping and elaboration of content notes. The MAXQDA software was used to process the articles and search for thematic nodes using the content analysis method. The argumentative method was used to state positive and negative aspects of IA in LM. The paper outlines the rationale of AI and the main achievements of its application in LM. Subsequently, the ethical implications of AI in LM are discussed considering ethical principles such as responsibility, justice, autonomy and safety.

### 3.Results

#### 3.1. Artificial Intelligence

AI emerged in the middle of the 20th century with the emergence of computers and the idea of computational problem solving based on propositional logic. However, the idea was discarded due to the impossibility of its imminent implementation in the practical sphere (9). The development of hardware, the increase in storage capacity and data processing speed has allowed the exponential development of this branch of computational sciences.

AI is set to be one of the great revolutions in the postmodern world. Its current use extends to different areas from so-called smart devices (watches, phones, computers, cars, biomedical devices) to work processes in industry, science, education, health and society (10). Words such as *bigdata*, *chatbot*, virtual assistants, *smartphone*, *smartwatch*, neural networks, *machine learning* and *deep learning* reach our days in an avalanche that traps us in a cybernetic swamp.

The definition of AI is broad, although the consensus conceptualizes it as the set of computer programs that allow storage, data processing and decision making based on previous experiences, simulating human learning (11). Previous experience is understood as a set of data that reflect reality.

There are two fundamental variants of AI today: non-mechanical robots and mechanical robots (12). Non-mechanical robots are computer programs that generate a non-mechanical response, such as *chatbots*, virtual assistants (Siri, Alexa, Copilot, etc.) and *smart* products, among others (watches, telephones, televisions), all of which are widely accepted by consumers. Mechanical robots involve a mechanical response, and their appearance can be humanoid or not. In this group we find androids, zoonoids, multi-articulated (industrial robots, domestic robots) among others.

AI can also be classified into strong, weak and general AI. Strong AI learns and generates autonomous responses from the robot,

while weak AI generates the same (limited) responses and only a change in programming can modify the response. General AI is the one that allows diverse learning over time without forgetting them in the future. Because of its complexity, it is only a theoretical approach without development in practice (13).

The creation of learning machines (*machine learning, deep learning* and *natural language processing*) attempts to mimic the structure of the human brain based on artificial neural networks. These networks are nothing more than information processing elements interconnected and organized in layers, allowing communication through the input and output of information from the system (14).

Robot learning is achieved through three mechanisms: data supervision, unsupervised and reinforced. In the first case, the human being programs the robot's actions according to what is considered correct and incorrect by the programmer. From the categorization of the input data, a propositional logic algorithm is established to generate a response. In the second case the primary input data and a set of initial logical rules lead to responses which are "decided by the robot" from the input information. The machine can incorporate new response patterns without the permanent assistance of the human being, although training supervised by the programmers is decisive in achieving robotic autonomy (10).

Reinforcement learning involves trial-and-error learning, receiving continuous feedback from the developer. The artificial agent reacts to signals from its environment that represent the state of the environment. The actions performed by the agent influence the state of the environment. The main objective is to make decisions that ensure maximum reward. When the machine makes a correct decision, the supervisor gives a reward for the last action performed in the form of an evaluation (14).

A simple analysis reveals a set of advantages of robots over man in functions where health is at risk or where greater efficiency in production processes is sought (no need for rest, food and sleep periods). In the opinion of the philanthropist Bill Gates, (15) AI is

“as fundamental as the creation of the microprocessor, the personal computer, the Internet and the cell phone”, and is set to revolutionize areas of our current life such as education, health and work processes.

### *3.2. Artificial intelligence and laboratory medicine*

The use of AI in health care is beginning to revolutionize this service and human right in postmodern society. It has relevant applications in surgery, patient rehabilitation and medical diagnosis (16), although it is still in an initial phase, far from its greatest potential (17).

The automation of the clinical laboratory has been one of the first aspirations in the area of medical diagnostics. In the 1990s, robots emerged with the intention of improving diagnostic processes. They increased the sample processing capacity, the reliability of the results and decreased the response time, so important for an efficient diagnosis (18). Its application was mainly in the analytical stage of results, limiting the potential of this technology.

Nowadays, the clinical laboratory is organized in modular systems that perform the corresponding functions of recording, processing and output of information. Modular automated robots perform functions such as transporting the biological specimen, taking samples for analysis, performing diagnostic tests and presenting the results to the patient. However, an intelligent laboratory system that has sufficient flexibility to realize a fully automated process has not been achieved to date (19).

The use of weak AI in LM has different scopes such as test selection and prediction, generation and interpretation of results in the diagnostic process (17). In the early years, the use of AI in LM consisted of data processing. From light absorbance or absorbance measurements, standard curves (linear regression mathematical models) are constructed to estimate concentrations of certain analytes such as cholesterol, glucose, creatinine, among others (4). A similar procedure is used to calculate viral load using real-time PCR

(qPCR). The calculation of the Ct (cycle threshold) in qPCR assays and its graphic representation as a function of the number of copies of the genetic material allows extrapolating the values of unknown samples, assigning a pathological status or not, depending on the result (20). Another example is the calculation of disease risk using mathematical models and patient clinical variables such as serum protein concentrations and the identification of disease-associated monoclonal gammopathies using the protein electrophoresis technique (21). The AI system makes it possible to identify the area under the curve for each subgroup of blood serum proteins and diagnose the gammopathy in the patient. This system has not yet been widely adopted by clinical laboratory entities, which continue to use the traditional method where the human specialist dictates the definitive diagnosis.

One of the areas of greatest contribution of AI to LM is image processing. The integration of artificial neural networks has made it possible to increase the performance of digital image processing with greater resolving power. This has been applied to specific areas such as uroanalysis (22), hematology (23) and oncology (24) to name a few.

By generating an image of the urinary sediment, the AI (*machine learning*) system can compare this unstructured data with a database previously introduced to the robot allowing it to reach a diagnosis of the patient's condition. In the hematological field, diseases are diagnosed on the basis of cell morphology (25) (erythrocytes and malaria, for example), although there are reports of suboptimal diagnostic results due to low specificity (26).

Microbiology (27) and flow cytometry (28) also have tools that perform diagnosis based on the mathematical analysis of the images obtained from the culture of microorganisms or the data captured in the cytometry. The complex interpretation that a technologist must make for diagnosis is simplified to critical reading and approval by the technologist.

In the area of microbiology, AI plays a fundamental role in identifying the different microbial species and subspecies that make up

the human microbiome. Clinical microbiology informatics is progressively using AI. Genomic information from bacterial isolates, metagenomic microbial results from original samples, mass spectra recorded from cultured bacterial isolates, and digital photographs are examples of huge data sets in clinical microbiology that can be used to construct AI diagnostics (29).

AI has contributed to the prediction of the status of oncology patients by predicting bone metastasis of prostate cancer (30). In addition, accurate diagnosis of lung (31), uterine (32), prostate (33) and glioma (34) cancers is reported with sensitivity and specificity greater than 95%. It has also played a relevant role in the individualization of cancer treatment by means of radiation (35), or in the selection of the ideal treatment (36) for the cancer patient (Watson for Oncology software, IBM). In all cases the sensitivity, specificity and ROC curve (Operator Response Curve) of the AI model used are sufficient to be the diagnostic or treatment method of choice.

Automation by means of AI has advantages in clinical diagnosis in its pre-analytical, analytical and post-analytical stages. In addition, it leads to increased efficiency and customer satisfaction with health services associated with improved service activities and reduced waiting time (37).

The pre-analytical stage achieves greater control of the biological specimens in the diagnostic process and their use by the different modules. The use of the specimen between the different modular units is optimized, achieving a better flow of samples. In addition, errors in the patient registration process and the clinical analysis to be performed are minimized. Also, analytical algorithm systems assess the relevance of diagnostic tests, relieving the responsibility of clinical laboratory managers in making decisions on which analytes to include in the patient's diagnostic battery (38). It should be noted that AI could assess the inclusion or elimination of tests issued by the physician, which could be an area of conflict between man and technology.

In the analytical stage, AI has decreased the diagnostic time and increased the volume of activity of both patients and diagnostic

tests to be performed. The most relevant contribution may be the rerouting of samples with questionable results to a new test to ensure the result. In addition, it reduces the technologist's exposure to biological samples, which minimizes the risk of occupational accidents and the acquisition of diseases transmitted by blood or other fluids (38).

In the post-analytical stage, the process of reporting results, their validation and their corresponding issuance to health agencies is expedited. Diagnostic Decision *Support* Systems (DDSS) have been designed which contribute to decision-making in laboratory diagnosis, which is another area of potential conflict between the robot and the technologist (39). They also advocate the integration of laboratory results with the clinical-therapeutic condition of the patient, achieving a harmonization of the patient's health-disease process.

#### **4. Discussion**

The WHO has promulgated the digitalization of medicine in the work agenda proposed for the period 2020-2025 (40). This has led to an increase in the implementation of technology in health services, as well as to ethical reflection on these technologies.

Even though the literature has enunciated ethical concerns about AI and medical care, the latent uncertainty surrounding AI and medicine merits taking up these aspects, although the primary focus has been from the principled approach of Childress and Beauchamp in medical ethics, the analysis from other ethical perspectives and principles enriches the reflection.

The article proposes an ethical assessment from the ethical principles of responsibility, justice, safety and autonomy (41) in the framework of AI in LM. The most relevant aspects are listed below, constituting a reflection guide for interested parties such as developers, medical and political decision-makers, producers and civil society.



#### *4.1. Society, AI and LM*

The use of AI in medicine invites reflection on the role of technology in society and its use by humans. Is it relevant to implement AI in LM? The introduction of such technology is obviously tempting, however, the contextual analysis of each clinical laboratory and the objective evaluation of the volume of activity, level of care and health services it provides should be the basis for the decision to adhere to the technology. The technological imperative should not override human logic in its implementation. Otherwise, the costs and delay in the implementation process could deteriorate healthcare and neglect the care of patients and the population in general.

It is essential to remember that the inclusion of this technology in LM is not equivalent to an increase in the quality of services. The technology is only one component within the clinical laboratory quality management system and its erroneous adoption may jeopardize the purpose of QL and the quality of services, which can only be achieved through a continuous process of improvement of the work in the laboratory and the establishment of programs and spaces for this purpose (1).

In the framework of the responsible implementation of AI technology in LM, the inclusion of stakeholders is a priority. What does society think and know about this change in health care?

Recent research shows that patients (42) and physicians (43) express high satisfaction with the use of AI in the healthcare process. Patients express a high preference for virtual assistants, online consultations and electronic correspondence. Immersed in the immediacy and urgency of postmodern life, patients highlight advantages such as avoiding queues, long waiting times and being able to combine medical diagnosis with other activities. It should be investigated whether this preference is maintained in the diagnosis of catastrophic diseases such as cancer and neurodegenerative diseases, to mention a few. In the case of the physician, reasons such as increased efficiency in the diagnostic process are sufficient for its use, although

it is worth mentioning that there is concern and fear of being displaced by the robot in certain functions.

The introduction of AI in LM should be done gradually, with the participation of all stakeholders, especially patients. There is still a wide lack of knowledge of AI on the part of civil society that must be overcome simultaneously with its implementation. The joint participation of physicians, clinical laboratory specialists, technologists, AI developers and patients is decisive in the social acceptance of this technology.

Timely and collegial communication on the modes of action, accessibility, benefits, risks, reparations for harm and future of LM AI should be brought to the table for dialogue with all stakeholders, including health policy makers and political leaders. Progress in this regard is scarce at the global level, although the main blocks involved such as China, the United States and the European Union show local progress on the governance of such technology in society (44) and the existence of ethical codes for the use of AI in different areas of human life (45).

#### *4.2. AI - professional - patient relationship*

A controversial aspect in the introduction of AI to LM is the robot-professional-patient relationship. Clarification of roles and functions in the diagnostic process should be a priority to establish the mechanisms, functions and tasks of the participants during medical diagnosis.

There is concern about the supplanting of the human specialist by the robot in the diagnostic process (46). The supposed humanization of the laboratory specialist's work may imply detraining and loss of competencies, a cessation of his functions and the exclusion of man using the machine, generating a form of discrimination in health institutions and an ethical dilemma in the use of technology: innovation-unemployment or not innovating-employment. The right middle ground would be the solution.

Currently the use of weak AI in the LM setting makes the supervision of the medical technologist necessary. Although the autonomy of the AI robot is questionable, the role of human supervision is becoming less and less essential. The use of strong intelligent systems with a high degree of autonomy (if it can be called that) in areas such as pathological diagnostics is food for thought.

The authors conceive of AI as a tool in the diagnostic process, with the medical professional being the main element in decision-making based on the information provided by the machine and the joint evaluation of the patient. Possible contradictions between the decision of the machine and the LM specialist must be resolved by human rationality with the help of the machine's precision. The issuance of the final report of results, although performed with the support of technology, must be concluded by the human component.

Regarding the robot-professional-patient relationship, an interdependence of this triad is established where the roles and functions of each participant in the diagnosis should be defined. The robot should act as an advisor-consultant in the diagnostic process; however, in some cases it is already proclaimed as a decision-maker in the medical diagnosis. The roles of consultant-decision maker should be assigned according to the capacity to generate an accurate answer, the degree of independence and the patient's level of confidence in the diagnosis. This situation brings us closer to a dichotomy between the paternalism of the machine versus the autonomy of the patient and the technologist. Will the robot be able to put itself in the position of the other during the dialogue with the patient, relatives and medical staff?

Some research has shown that patient confidence in the diagnosis of difficult prognostic diseases is higher if performed by a real physician than an AI system or an LM AI specialist (47). This confidence increases if the patient chooses his or her physician and the physician decide to use AI for diagnosis (48). In addition, the level of trust has been found to be influenced by other social variables

such as the degree of education, the type of pathology to be treated, and the perception of the effectiveness of other AIs such as commonly used smart devices (49). Some ways to improve trust in AI include making diagnostic results more robust, increasing transparency in the operation of the technology, and promoting equity in its use (50). However, the conflict of patients who do not trust AI for medical diagnosis may arise. Will diagnostic alternatives exist for these patients so that the patient is free to choose his or her medical care?

One impact of the use of AI in LM is the de-emphasis of the clinical method, coupled with the overuse of technology in medical diagnosis (51). This has had repercussions in the distancing of the patient, limiting the understanding of the singular phenomenon that is the process of health-illness in the human being. For some authors, the relationship assumed with AI by the medical community is erroneous. They propose a transition that is the opposite of the current one, so as to free the medical professional from administrative work and allow him to fraternize to a greater extent with the patient (52).

Another aspect under debate is the possibility of humanizing the robot from an ethical and emotional perspective (53). Endowing the robot with morals implies the capacity for reflection on what is right and good, for understanding the world in the depth of acts and for the integration of phenomena, including human subjectivity. The moral robot must have an awareness of itself and of the world, making its actions have an ethical component, avoiding situations that violate human dignity. Will it be possible to build a moral robot?

There are research projects working in this direction, developing complex systems of learning and artificial consciousness (54). Some of the best known are *Project Consciousness* (MIRI), *Self-Aware AI* (Google DeepMind), *Neural Episodic Control* (DeepMind), *NEUROCOG (uE)*, *Neural Simulators* (Anthropic), *AI Self-Consciousness* (MIT), among others. The humanization of the robot from the emotions must show empathy and commitment to the patient and his state of health, so that the patient feels identified with the robot and actively

collaborates in the diagnosis, an aspiration with technological limitations up to the present time.

Some philosophers and scientists have suggested that AI can contribute to the moral improvement of man (55). The moral robot can make the physician reflect on conflicts or moral dilemmas in his work environment and suggest the fairest course of action by integrating the biopsychosocial perspective of the patient. At the same time, the robot can identify present or latent ethical conflicts in the practice of the profession, which are considered in decision making. Currently, there is AI applied to organ donation and decision-making during donor allocation (56) in a fair and scientifically sound manner.

The moral humanization of the robot suggests several questions to be answered by bioethicists, developers, and other stakeholders, anticipating situations that could be controversial in the future.

- Will it be possible to moralize (through programming) a robot by instilling the web of human values and ethical codes?
- Are there technological bases to moralize a robot?
- What should be the level of complexity of the robot's ethical reflection?
- What are the ethical-legal implications of the moral conscience of machines?

In the authors' view the use of AI should not marginalize the contact of human beings and the perception of warmth, kindness, protection and trust offered by the face-to-face encounter of healthcare personnel with the patient. Avoiding the depersonalization of the patient by not being able to share his or her emotions and feelings in this diagnostic process requires a solution to this problem. The robot-specialist-patient relationship should be based on a dialogic interaction that favors the autonomy of human beings and the heteronomy of the robot. The limits of the robot's actions should be framed in such a way that the final decisions are favored by a deep communication process between the health professional and the

patient, with the intervention of the robot as the main advisor in the diagnostic process. The relationship should limit technological paternalism on the part of the machine and favor the freedom of human beings in decision making.

#### *4.3. Accessibility to LM with AI*

One aspect to be resolved in society is the growing gap in accessibility to health services (costs and access to technology). The implementation of AI in LM implies a process of technology transfer that involves a high investment of resources by the health system. At this point, some relevant questions arise, such as:

Will the population with fewer economic resources have the possibility of using these technological advances in the diagnosis of diseases? To what extent will the costs of medical services increase due to the use of AI and whether these can be assumed by the health system? Will taxes on citizens increase due to this improvement in medical services? These questions should be analyzed so that the investment does not become an additional burden for the government, or the citizenry and public health policies should include a plan to manage this situation.

The technological gap between developed and developing countries, related to technology transfer, should also be considered. The digital divide is an undeniable reality between North and South, rich and poor, and is a barrier to the equitable implementation of AI in LM. There are still differences in equity in technological access between North and South in the use of ICTs such as the Internet, digital communication and others, a situation that was experienced during the COVID-19 pandemic ( 57) and the problems that arose in education and health care. The implementation of AI, without first having solved the digital divide, marginalizes the poorest and increases inequity in the use of technology. If only the richest have access to technology, justice in health care will be tainted and the human right to health will be deprived for the sake of medical tech-

nality. The promises of equity in access to ICT and technology transfer between North and South have not been fulfilled. Will the situation be different for LM AI?

The solution must include a technology transfer program so that developing countries are able to assimilate the technology in a smooth, developed-country oriented manner. Only international cooperation, technology transfer in a fair manner between AI developing and consuming countries can alleviate the growing technology gap, enabling an equitable hardware and software base for the development of digital medicine.

#### *4.4. Safety of AI in LM*

Although AI in LM has shown a high degree of certainty and reliability, such technology has biases inherent to the human condition (cognitive biases), input data, information processing, and machine learning that make the medical diagnostic process fallible.

The presence of cognitive biases in AI algorithms is inherent to human creation. To think that the computer algorithm is alien to human subjectivity is a myth that must be reversed in the scientific community and the general population. Some research has raised concerns about the impact of cognitive biases in AI (58). Different AI systems have been found to include interaction, latent, and selection biases causing unethical situations such as favoritism, discrimination, and abuse of power among others. To reverse this myth is to be equitable and generate parity in AI populations, criteria and errors.

Numerous errors in AI and its applications have been documented such as confusion in facial recognition systems, object identification or interaction with intelligent assistants on the web (59). The Tay chatbot was unveiled via Twitter in 2016. Even though the Tay chatbot was not programmed to make racist or discriminatory comments, it was capable of belittling women, altering the events of September 11 in the United States or encouraging the genocide

committed by Hitler during World War II. The responses triggered an apology from the company that created it, which immediately deactivated the chatbot. This situation makes us reflect on the reliability and predictability of AI systems, showing that they are not infallible and unexpected events with unpredictable and unpleasant consequences can occur. It is important that developers can foresee how to avoid or solve these situations during implementation.

AI is being applied to LM in leaps and bounds and its results have been satisfactory. AI models have shown sensitivity and specificity values, positive and negative prognostic value similar or slightly superior to human performance in the diagnosis of different pathologies (60). However, there are still aspects that bias the results (61) and should be considered for the use of this technology in humans.

Firstly, the experimental nature of the technology in the field of LM and the existence of technological difficulties in the programming process are mentioned, introducing relevant cognitive biases (58). Difficulties are also noted in the quality and storage of primary data (especially images) and their processing (62). It is suggested that the volume of data is very high and the storage and processing capacity is insufficient (60), which can generate errors in the information output. In addition, there are several uncertainties surrounding its operation, especially the dynamics of the learning process and the generation of the black box effect in the robot's responses.

Data quality is relevant in the robot training and learning process. Data quality problems related to registration and source selection in AI development persist at present (63). Data representativeness implies not only a high volume, but also an appropriate selection of data so that they are relevant to the health problem to be modeled. This may suggest the use of local data for the solution of health problems specific to the geographic region and the population residing in that area.

Some studies assert that the exclusion of sociodemographic variables such as biological sex, gender and skin color in AI models for



disease diagnosis may be one of the most common causes of inaccuracy and error in the technology (64). Including psychosocial determinants of disease states in AI algorithms is one of the main challenges for developers.

Ensuring data quality is also about being thorough about it (representativeness and relevance), including as many variables as possible, avoiding the discriminatory biases of the technology. Obtaining a vast and relevant volume of data will allow a broader and more flexible learning of the robot, together with a decrease in bias and an increase in the indicators of reliability, validity, sensitivity and specificity in the diagnosis. In addition, a deep and personalized approach to the health-disease process is achieved, revolutionizing the practice of evidence-based medicine.

Some studies report similar results in diagnosis when using different AI learning methods such as convolutional neural network architecture, classifiers such as support vector machine or *random forest* (60). However, others posit the superiority of one method over another (65). This situation is more complex when the data to be analyzed corresponds to genetic sequences or laboratory images. Currently there is no certainty about the best AI learning algorithm and which one to use depending on the type of diagnosis to be generated (61). The answer to the question: what is the ideal method for using an AI tool in healthcare? This is a conflict to be resolved for developers and specialists.

There is also uncertainty surrounding the response generated by the robot. For scientists, the “reasoning” of the software and the choice of one response or another during learning remains a mystery (62). Knowing how and why the robot selects a response is one of the most important elements in predicting its performance and avoiding or mitigating unintended consequences. AI can make guesses from data, but it cannot explain how it arrived at those guesses. The mystery of the black box in the AI response process flies in the face of transparency and plausibility in decision making in the healthcare process. The immediate solution would be a step forward in the

solution of ethical conflicts in this field, which generates difficulties in the diagnostic process by the human specialist (66).

#### *4.5. Data confidentiality, AI and LM*

The application of intelligent systems in LM entails the recording, storage and use of a high volume of personal and patient health status data through AI systems and Big Data (5). There is a great concern from stakeholders to safeguard data privacy and intimacy. Some of the most controversial issues are the use and protection of data generated during the diagnostic process.

The protection of stored data should be a policy of the health-care institution itself so that accessibility and privacy are guaranteed to patients and authorized medical personnel. The data record should be contained in professional software with powerful anonymization and digital security systems, so as to minimize unauthorized access to the system, breaches in the information system and thus the loss of patient privacy (67).

Some authors consider the donation of data to the health system with a view to its improvement and enhancement as a moral obligation of the patients (68). This collectivist vision maximizes the duty towards the community and minimizes the individuality of the patient, which generates a misunderstanding between professionals and patients. It is also proposed to dispense with informed consent for the use of stored data when access to the patient is not possible or the costs involved are insufferable. These considerations leave the patient unprotected against possible situations that may violate privacy or promote discrimination based on his or her health condition and the misuse of data by employers, insurance companies or other entities in society.

For some authors, the health institution should explicitly state its intentions with the data at the time of collection, as well as in the near future. Dr. Enrico Coiera considers that it is not enough to have an efficient health system if it then sells its patients' data

to the highest bidder and the patient's trust in the health system is lost (69). According to Larson and collaborators, in 2018 journalists from the *New York Times* unveiled a commercial relationship between Memorial Sloan-Kettering Cancer Center and Paige.AI which consisted of giving access to millions of histological slices stored in their databases in exchange for 9% in the partnership (68). Evidently the economic interests and the purpose of the data have an unethical underpinning, which calls into question the use of the data and the breach of patient confidentiality. Paradoxically, in some regions of the world, such as the United States, the sale of customer and patient data is standardized.

Possible retributions to patients in the event of financial gain from the use of this data should also be set out. Abuses related to patient benefits were experienced during the iconic Henrietta Lacks case (70) and may be repeated in the context of LM AI. The use of an informed consent that the patient must accept may be an alternative ethical solution. Its wording should be understandable by the patient so that he or she can give free consent to data handling.

Finally, the possibility of a strong AI robot showing autonomy in the decision of data handling must be contemplated. How to operate in this situation and what ethical and legal regulations should ensure the good use of information by an AI robot? Developers should have the final say by limiting this potential risk through restrictive programming of the robot.

#### *4.6. Legal aspects of AI and medicine*

The implementation of AI in health care and LM must be accompanied by a solid legal framework (16), so that it protects both developers and users and outlines ways of dealing with potential conflicts.

Legal experts are currently debating the legal future of strong AI, which casts a shadow over the landscape. These limitations include the failure to define a legal status for the robot and the granting of a legal status where liability for damages or harm resulting

from decision-making is assumed. For some jurists, criminal liability applied to the robot is similar to criminal liability applied to corporate entities, setting a relevant precedent in the assignment of civil and criminal liability to non-human entities (54). The assignment of legal liability is relevant in situations in the medical context such as malpractice, medical malpractice or negligence, where the harm to the patient is palpable and legal action against those involved is frequent. These situations must be differentiated to clarify possible damages to the integrity of the patient or the medical specialist. The current paradox lies in whether or not to grant legal personality to these robots, which are not yet autonomous but could become so in the near future.

This legal liability puts in the spotlight the robot itself, its developers, the medical company that uses them, the marketers and the physician who made the diagnosis. Who will assume responsibility for the harm caused to the patient in the medical diagnosis? Perhaps the gradual and proportional approach to the solution of this dilemma should be reasoned from the current state of technology and the degree of participation of the parties in the medical diagnosis. Expert opinions speak of the necessary modification of the current legal landscape with a view to contextualizing and including AI in the legal framework (9). Resolving the paradox of product liability or conscious autonomy of the robot is essential to resolve potential conflicts in the field of medicine and AI.

## 5. Conclusions

AI is a technology that enhances human disease diagnosis. The introduction of AI in LM should be oriented to man as an end and the implementation of the human right to health. The implementation of AI in medical diagnosis should be guided by a profound ethical reflection, so as not to distort the essence of this proposal, or to mask economic or hegemonic purposes.

The inclusion of AI in LM is in a second stage, where the development of software and hardware is essential to achieve the goal of efficient, valid and reliable medical diagnosis. Its dizzying development and incipient application in LM merit a profound ethical reflection on its use, emphasizing risks, benefits and ethical and legal implications. In the implementation of AI in LM, human reasoning should predominate as a decision-maker in medical diagnostic processes, with technology being an element of support in decision-making. The development of a coherent and inclusive legal framework for AI in LM is crucial to avoid situations that may harm the physical integrity, confidentiality and morality of the parties involved.

The presence of a set of ethical conflicts in the field of AI calls for caution and responsibility in its use in the interest of preserving human dignity. Precaution should be oriented toward projecting the risks of its use and planning how to minimize, mitigate and control risks and undesirable events. Responsibility includes the participation of all stakeholders in the implementation of IA, guiding its use along the path of good in the present and the near future.

## References

1. Sciacovelli L, Padoan A, Aita A, Basso D, Plebani M. Quality indicators in laboratory medicine: state-of-the-art, quality specifications and future strategies. *Clin Chem Lab Med CCLM* [Internet]. 2023 Mar [cited 2024 Mar 19]; 61(4):688–95. Available from: <https://www.degruyter.com/document/doi/10.1515/cclm-2022-1143/html>
2. Lippi G, Plebani M. A modern and pragmatic definition of Laboratory Medicine. *Clin Chem Lab Med CCLM* [Internet]. 2020 Aug 1 [cited 2024 Feb 22]; 58(8):1171–1171. Available from: <https://www.degruyter.com/document/doi/10.1515/cclm-2020-0114/html>
3. Plebani M. Quality in laboratory medicine and the journal: walking together. *Clin Chem Lab Med CCLM* [Internet]. 2023 Apr 1 [cited 2024 Mar 19]; 61(5):713–20. Available from: <https://doi.org/10.1515/cclm-2022-0755>
4. Gruson D. Big Data, inteligencia artificial y medicina de laboratorio: la hora de la integración. *Adv Lab Med* [Internet]. 2021 [cited 2024 Mar 19]; 2(1):5–7. Available from: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC10197294/>

5. Herman DS, Rhoads DD, Schulz WL, Durant TJS. Artificial intelligence and mapping a new direction in laboratory medicine: a review. *Clin Chem* [Internet]. 2021 Nov 1 [cited 2024 Feb 22]; 67(11):1466–82. Available from: <https://doi.org/10.1093/clinchem/hvab165>
6. El Nahhas OSM, Loeffler CML, Carrero ZI, van Treeck M, Kolbinger FR, Hewitt KJ. Regression-based Deep-Learning predicts molecular biomarkers from pathology slides. *Nat Commun* [Internet]. 2024 Feb 10 [cited 2024 Mar 19]; 15:1253. Available from: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC10858881/>
7. Briganti G, Le Moine O. Artificial Intelligence in Medicine: Today and Tomorrow. *Front Med* [Internet]. 2020 Feb 5 [cited 2024 Mar 19]; 7. Available from: <https://doi.org/10.3389/fmed.2020.00027>
8. Pennestri F, Banfi G. Artificial intelligence in laboratory medicine: fundamental ethical issues and normative key-points. *Clin Chem Lab Med CCLM* [Internet]. 2022 Nov 1 [cited 2024 Feb 22]; 60(12):1867–74. Available from: <https://doi.org/10.1515/cclm-2022-0096>
9. González Arencibia M, Martínez Cardero D. Dilemas éticos en el escenario de la inteligencia artificial. *Econ Soc* [Internet]. 2020 [cited 2024 Mar 19]; 25(57):93–109. Available from: [http://www.scielo.sa.cr/scielo.php?script=sci\\_abstract&pid=S2215-34032020000100093&lng=en&nrm=iso&tlng=es](http://www.scielo.sa.cr/scielo.php?script=sci_abstract&pid=S2215-34032020000100093&lng=en&nrm=iso&tlng=es)
10. Zhang C, Lu Y. Study on artificial intelligence: The state of the art and future prospects. *J Ind Inf Integr* [Internet]. 2021 [cited 2024 Mar 19]; 23:100224. Available from: <https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S2452414X21000248>
11. Mintz Y, Brodie R. Introduction to artificial intelligence in medicine. *Minim Invasive Ther Allied Technol* [Internet]. 2019 [cited 2024 Mar 19]; 28(2):73–81. Available from: <https://doi.org/10.1080/13645706.2019.1575882>
12. Avila-Tomás JF, Mayer-Pujadas MA, Quesada-Varela VJ. La inteligencia artificial y sus aplicaciones en medicina I: introducción antecedentes a la IA y robótica. *Aten Primaria* [Internet]. 2020 [cited 2024 Feb 22]; 52(10):778–84. Available from: <https://linkinghub.elsevier.com/retrieve/pii/S0212656720301451>
13. Porcelli AM. Inteligencia Artificial y la Robótica: sus dilemas sociales, éticos y jurídicos. *Derecho Glob Estud Sobre Derecho Justicia* [Internet]. 2020 [cited 2024 Mar 19]; 6(16):49–105. Available from: <http://www.derechoglobal.cucsh.udg.mx/index.php/DG/article/view/286>
14. Koteluk O, Wartecki A, Mazurek S, Kołodziejczak I, Mackiewicz A. How do machines learn? Artificial intelligence as a new era in medicine. *J Pers Med* [Internet]. 2021 [cited 2024 Mar 19]; 11(1):32. Available from: <https://www.mdpi.com/2075-4426/11/1/32>
15. Gates B. gatesnotes.com. [cited 2024 Mar 19]. The Age of AI has begun. Available from: <https://www.gatesnotes.com/The-Age-of-AI-Has-Begun>
16. Alowais SA, Alghamdi SS, Alsuhebany N, Alqahtani T, Alshaya AI, Almohareb SN. Revolutionizing healthcare: the role of artificial intelligence in clinical practice. *BMC Med Educ* [Internet]. 2023 [cited 2024 Feb 22]; 23(1):689. Available from: <https://doi.org/10.1186/s12909-023-04698-z>

17. Haymond S, McCudden C. Rise of the machines: artificial intelligence and the clinical laboratory. *J Appl Lab Med* [Internet]. 2021 [cited 2024 Feb 22]; 6(6):1640–54. Available from: <https://doi.org/10.1093/jalm/jfab075>
18. Naugler C, Church DL. Automation and artificial intelligence in the clinical laboratory. *Crit Rev Clin Lab Sci* [Internet]. 2019 Feb 17 [cited 2024 Feb 22]; 56(2):98–110. Available from: <https://doi.org/10.1080/10408363.2018.1561640>
19. Holland I, Davies JA. Automation in the life science research laboratory. *Front Bioeng Biotechnol* [Internet]. 2020 [cited 2024 Mar 19]; 8. Available from: <https://www.frontiersin.org/articles/10.3389/fbioe.2020.571777>
20. Dobrijević D, Vilotijević-Dautović G, Katanić J, Horvat M, Horvat Z, Pastor K. Rapid triage of children with suspected COVID-19 using laboratory-based machine-learning algorithms. *Viruses* [Internet]. 2023 [cited 2024 Feb 22]; 15(7):1522. Available from: <https://www.mdpi.com/1999-4915/15/7/1522>
21. Wang H, Wang H, Zhang J, Li X, Sun C, Zhang Y. Using machine learning to develop an autoverification system in a clinical biochemistry laboratory. *Clin Chem Lab Med CCLM* [Internet]. 2021 [cited 2024 Mar 19]; 59(5):883–91. Available from: <https://www.degruyter.com/document/doi/10.1515/cclm-2020-0716/html?lang=en>
22. Enko D, Stelzer I, Böckl M, Derler B, Schnedl WJ, Anderssohn P. Comparison of the diagnostic performance of two automated urine sediment analyzers with manual phase-contrast microscopy. *Clin Chem Lab Med*. 2020; 58(2):268–73. <https://doi.org/10.1515/cclm-2019-0919>
23. Acevedo A, Alférez S, Merino A, Puigví L, Rodellar J. Recognition of peripheral blood cell images using convolutional neural networks. *Comput Methods Programs Biomed* [Internet]. 2019 [cited 2024 Mar 19]; 180:105020. Available from: <https://www.sciencedirect.com/science/article/abs/pii/S0169260719303578>
24. Wang L, Chen X, Zhang L, Li L, Huang Y, Sun Y. Artificial intelligence in clinical decision support systems for oncology. *Int J Med Sci* [Internet]. 2023 Jan 1 [cited 2024 Mar 19]; 20(1):79–86. Available from: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC9812798/>
25. Poostchi M, Silamut K, Maude RJ, Jaeger S, Thoma G. Image analysis and machine learning for detecting malaria. *Transl Res J Lab Clin Med* [Internet]. 2018 Apr [cited 2024 Mar 19]; 194:36–55. Available from: [https://www.translationalres.com/article/S1931-5244\(17\)30333-X/fulltext](https://www.translationalres.com/article/S1931-5244(17)30333-X/fulltext)
26. Zhang ML, Guo AX, Kadauke S, Dighe AS, Baron JM, Sohani AR. Machine learning models improve the diagnostic yield of peripheral blood flow cytometry. *Am J Clin Pathol*. 2020 Jan 2; 153(2):235–42.
27. Bailey AL, Ledebner N, Burnham CAD. Clinical microbiology is growing up: the total laboratory automation revolution. *Clin Chem*. 2019 May; 65(5):634–43.
28. Ng DP, Zuromski LM. Augmented human intelligence and automated diagnosis in flow cytometry for hematologic malignancies. *Am J Clin Pathol*. 2021; 155(4):597–605.
29. Undru TR, Uday U, Lakshmi JT, Kaliappan A, Mallamgunta S, Nikhat SS. Integrating artificial intelligence for clinical and laboratory diagnosis – a review. *Mædica* [Internet]. 2022 [cited 2024 Feb 22]; 17(2):420–6. Available from: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC9375890/>

30. Zhang YF, Zhou C, Guo S, Wang C, Yang J, Yang ZJ. Deep learning algorithm-based multimodal MRI radiomics and pathomics data improve prediction of bone metastases in primary prostate cancer. *J Cancer Res Clin Oncol* [Internet]. 2024 [cited 2024 Mar 19]; 150(2):78. Available from: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC10844393/>
31. Zhong R, Gao T, Li J, Li Z, Tian X, Zhang C. The global research of artificial intelligence in lung cancer: a 20-year bibliometric analysis. *Front Oncol* [Internet]. 2024 Feb 2 [cited 2024 Mar 19]; 14:1346010. Available from: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC10869611/>
32. Stegmüller T, Abbet C, Bozorgtabar B, Clarke H, Petignat P, Vassilakos P. Self-supervised learning-based cervical cytology for the triage of HPV-positive women in resource-limited settings and low-data regime. *Comput Biol Med* [Internet]. 2024 Feb 1 [cited 2024 Mar 19]; 169:107809. Available from: <https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S001048252301274X>
33. Guerra A, Orton MR, Wang H, Konidari M, Maes K, Papanikolaou NK. Clinical application of machine learning models in patients with prostate cancer before prostatectomy. *Cancer Imaging* [Internet]. 2024 Feb 8 [cited 2024 Mar 19]; 24:24. Available from: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC10854130/>
34. Lv Q, Liu Y, Sun Y, Wu M. Insight into deep learning for glioma IDH medical image analysis: A systematic review. *Medicine (Baltimore)* [Internet]. 2024 Feb 16 [cited 2024 Mar 19]; 103(7):e37150. Available from: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC10869095/>
35. Lin H, Ni L, Phuong C, Hong JC. Natural Language Processing for Radiation Oncology: Personalizing Treatment Pathways. *Pharmacogenomics Pers Med* [Internet]. 2024 Feb 13 [cited 2024 Mar 19]; 17:65–76. Available from: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC10874185/>
36. Rietjens JAC, Griffioen I, Sierra-Pérez J, Sroczynski G, Siebert U, Buyx A. Improving shared decision-making about cancer treatment through design-based data-driven decision-support tools and redesigning care paths: an overview of the 4D PICTURE project. *Palliat Care Soc Pract* [Internet]. 2024 Feb 12 [cited 2024 Mar 19]; 18:26323524231225249. Available from: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC10863384/>
37. Saif-Ur-Rahman K, Islam MS, Alaboson J, Ola O, Hasan I, Islam N. Artificial intelligence and digital health in improving primary health care service delivery in LMICs: A systematic review. *J Evid-Based Med* [Internet]. 2023 [cited 2024 Mar 20]; 16(3):303–20. Available from: <https://onlinelibrary.wiley.com/doi/abs/10.1111/jebm.12547>
38. Baron JM. Artificial intelligence in the clinical laboratory: an overview with frequently asked questions. *Clin Lab Med* [Internet]. 2023 Mar 1 [cited 2024 Mar 20]; 43(1):1–16. Available from: [https://www.labmed.theclinics.com/article/S0272-2712\(22\)00060-9/abstract](https://www.labmed.theclinics.com/article/S0272-2712(22)00060-9/abstract)
39. Sloane EB, J. Silva R. Chapter 83 - Artificial intelligence in medical devices and clinical decision support systems. In: Iadanza E, editor. *Clinical Engineering Handbook (Second Edition)* [Internet]. Academic Press; 2020 [cited 2024 Mar



- 20];556–68. Available from: <https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/B9780128134672000845>
40. OMS. Estrategia mundial sobre salud digital 2020–2025 [Internet]. Ginebra: OMS; 2021 [cited 2024 Mar 20]. Available from: <https://iris.who.int/bitstream/handle/10665/344251/9789240027572-spa.pdf?sequence=1&isAllowed=y>
  41. Murphy K, Di Ruggiero E, Upshur R, Willison DJ, Malhotra N, Cai JC. Artificial intelligence for good health: a scoping review of the ethics literature. *BMC Med Ethics* [Internet]. 2021 Feb 15 [cited 2024 Mar 20]; 22(1):14. Available from: <https://doi.org/10.1186/s12910-021-00577-8>
  42. Meyer AND, Giardina TD, Spitzmueller C, Shahid U, Scott TMT, Singh H. Patient perspectives on the usefulness of an artificial intelligence–assisted symptom checker: cross-sectional survey study. *J Med Internet Res* [Internet]. 2020 Jan 30 [cited 2024 Mar 20]; 22(1):e14679. Available from: <https://www.jmir.org/2020/1/e14679>
  43. Wadhwa V, Alagappan M, Gonzalez A, Gupta K, Brown JRG, Cohen J. Physician sentiment toward artificial intelligence (AI) in colonoscopic practice: a survey of US gastroenterologists. *Endosc Int Open* [Internet]. 2020 Oct [cited 2024 Mar 20]; 08(10):E1379–84. Available from: <http://www.thieme-connect.de/DOI/DOI?10.1055/a-1223-1926>
  44. Pita EV. La UNESCO y la gobernanza de la inteligencia artificial en un mundo globalizado. La necesidad de una nueva arquitectura legal. *Anu Fac Derecho* [Internet]. 2021 [cited 2024 Mar 20]; (37):273–302. Available from: <https://revis-ta-afd.unex.es/index.php/AFD/article/view/1028>
  45. Hagendorff T. The Ethics of AI Ethics: An Evaluation of Guidelines. *Minds Mach* [Internet]. 2020 Mar 1 [cited 2024 Feb 22]; 30(1):99–120. Available from: <https://doi.org/10.1007/s11023-020-09517-8>
  46. Grunhut J, Wyatt AT, Marques O. Educating future physicians in artificial intelligence (AI): an integrative review and proposed changes. *J Med Educ Curric Dev* [Internet]. 2021 Jan 1 [cited 2024 Mar 20]; 8:23821205211036836. Available from: <https://doi.org/10.1177/23821205211036836>
  47. Juravle G, Boudouraki A, Terziyska M, Rezsescu C. Chapter 14 - Trust in artificial intelligence for medical diagnoses. In: Parkin BL, editor. *Progress in Brain Research* [Internet]. Elsevier; 2020 [cited 2024 Mar 20]:263–82. (Real-World Applications in Cognitive Neuroscience; vol. 253). Available from: <https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S0079612320300819>
  48. Nelson CA, Pérez-Chada LM, Creadore A, Li SJ, Lo K, Manjaly P. Patient perspectives on the use of artificial intelligence for skin cancer screening: a qualitative study. *JAMA Dermatol* [Internet]. 2020 May 1 [cited 2024 Mar 20]; 156(5):501–12. Available from: <https://doi.org/10.1001/jamadermatol.2019.5014>
  49. Yakar D, Ongena YP, Kwee TC, Haan M. Do people favor artificial intelligence over physicians? A survey among the general population and their view on artificial intelligence in medicine. *Value Health* [Internet]. 2022 Mar 1 [cited 2024 Mar 20]; 25(3):374–81. Available from: <https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S1098301521017411>

50. Asan O, Bayrak AE, Choudhury A. Artificial intelligence and human trust in health-care: focus on clinicians. *J Med Internet Res* [Internet]. 2020 Jun 19 [cited 2024 Mar 20];22(6):e15154. Available from: <https://www.jmir.org/2020/6/e15154>
51. Trainini J, Hornos Barberis E, Aranovich R. Aportes a la comprensión de la problemática actual de la trílogía médico-paciente-tecnología. *Rev Argent Cardiol* [Internet]. 2023 Aug [cited 2024 Mar 20]; 91(4):298–301. Available from: <https://rac.sac.org.ar/index.php/rac/article/view/214/608>
52. DiGiorgio AM, Ehrenfeld JM. Artificial Intelligence in Medicine & ChatGPT: De-Tether the physician. *J Med Syst* [Internet]. 2023 Mar 4 [cited 2024 Mar 20]; 47(1):32. Available from: <https://doi.org/10.1007/s10916-023-01926-3>
53. Arnold MH. Teasing out artificial intelligence in medicine: an ethical critique of artificial intelligence and machine learning in medicine. *J Bioethical Inq* [Internet]. 2021 Mar 1 [cited 2024 Feb 22]; 18(1):121–39. Available from: <https://doi.org/10.1007/s11673-020-10080-1>
54. Blanc CA. “El despertar de las máquinas”: Reflexiones sobre el estatus moral y jurídico de la Inteligencia Artificial. *Rev Int Pensam Político* [Internet]. 2023 Dec 22 [cited 2024 Mar 20]; 18:213–42. Available from: <https://upo.es/revistas/index.php/ripp/article/view/8529>
55. Rueda J. ¿Automatizando la mejora moral humana? La inteligencia artificial para la ética: Nota crítica sobre Lara, F. y Savalescu, J (eds.) (2021), Más (que) humanos. *Bioteología, inteligencia artificial y ética de la mejora*. Madrid: Tecnos. *Daimon Rev Int Filos* [Internet]. 2023 May 1 [cited 2024 Mar 20];(89):199–209. Available from: <https://revistas.um.es/daimon/article/view/508771>
56. Sinnott-Armstrong W, Skorburg J (Gus) A. How AI can aid bioethics. *J Pract Ethics* [Internet]. 2021 Dec 14 [cited 2024 Mar 20]; 9(1). Available from: <https://journals.publishing.umich.edu/jpe/article/id/1175/>
57. Beaunoyer E, Dupéré S, Guittion MJ. COVID-19 and digital inequalities: Reciprocal impacts and mitigation strategies. *Comput Hum Behav* [Internet]. 2020 Oct 1 [cited 2024 Mar 20]; 111:106424. Available from: <https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S0747563220301771>
58. Ramírez GM. Problemática antropológica detrás de la discriminación generada a partir de los algoritmos de la inteligencia artificial. *Med Ética* [Internet]. 2023 Mar 30 [cited 2024 Mar 20]; 34(2):429–80. Available from: <https://revistas.anahuac.mx/index.php/bioetica/article/view/1669>
59. Chen JH, Verghese A. Planning for the known unknown: machine learning for human healthcare systems. *Am J Bioeth* [Internet]. 2020 Nov 1 [cited 2024 Mar 20]; 20(11):1–3. Available from: <https://doi.org/10.1080/15265161.2020.1822674>
60. Cui M, Zhang DY. Artificial intelligence and computational pathology. *Lab Invest* [Internet]. 2021 Apr 1 [cited 2024 Mar 20]; 101(4):412–22. Available from: <https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S0023683722006468>
61. Corti C, Cobanaj M, Dee EC, Criscitiello C, Tolaney SM, Celi LA. Artificial intelligence in cancer research and precision medicine: Applications, limitations and priorities to drive transformation in the delivery of equitable and unbiased care. *Cancer Treat Rev* [Internet]. 2023 Jan 1 [cited 2024 Mar 20]; 112:102498. Available from: <https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S0305737222001748>

62. Daneshjou R, Smith MP, Sun MD, Rotemberg V, Zou J. Lack of transparency and potential bias in artificial intelligence data sets and algorithms: a scoping review. *JAMA Dermatol* [Internet]. 2021 Nov 1 [cited 2024 Mar 20]; 157(11):1362–9. Available from: <https://doi.org/10.1001/jamadermatol.2021.3129>
63. Wang H, Fu T, Du Y, Gao W, Huang K, Liu Z. Scientific discovery in the age of artificial intelligence. *Nature* [Internet]. 2023 Aug [cited 2024 Mar 20]; 620(7972):47–60. Available from: <https://www.nature.com/articles/s41586-023-06221-2>
64. Cirillo D, Catuara-Solarz S, Morey C, Guney E, Subirats L, Mellino S. Sex and gender differences and biases in artificial intelligence for biomedicine and health-care. *Npj Digit Med* [Internet]. 2020 Jun 1 [cited 2024 Mar 20]; 3(1):1–11. Available from: <https://www.nature.com/articles/s41746-020-0288-5>
65. Sarker IH. Machine Learning: algorithms, real-world applications and research directions. *SN Comput Sci* [Internet]. 2021 Mar 22 [cited 2024 Mar 21]; 2(3):160. Available from: <https://doi.org/10.1007/s42979-021-00592-x>
66. Jussupow E, Spohrer K, Heinzl A, Gawlitza J. Augmenting medical diagnosis decisions? An investigation into physicians' decision-making process with artificial intelligence. *Inf Syst Res* [Internet]. 2021 Sep [cited 2024 Mar 20]; 32(3):713–35. Available from: <https://pubsonline.informs.org/doi/abs/10.1287/isre.2020.0980>
67. Murdoch B. Privacy and artificial intelligence: challenges for protecting health information in a new era. *BMC Med Ethics* [Internet]. 2021 Sep 15 [cited 2024 Mar 20]; 22(1):122. Available from: <https://doi.org/10.1186/s12910-021-00687-3>
68. Larson DB, Magnus DC, Lungren MP, Shah NH, Langlotz CP. Ethics of using and sharing clinical imaging data for artificial intelligence: a proposed framework. *Radiology* [Internet]. 2020 Jun [cited 2024 Mar 20]; 295(3):675–82. Available from: <https://pubs.rsna.org/doi/full/10.1148/radiol.2020192536>
69. Coiera E. Dependere de los datos: la gran debilidad de la IA moderna. *Rev Innova Salud Digit* [Internet]. 2020 [cited 2024 Mar 20]; (1):23–6. Available from: [https://www1.hospitalitaliano.org.ar/landing/innova-salud-digital/sites/default/files/2022-09/11\\_RevistaInnovaSaludDigitalN1\\_2020v2.pdf](https://www1.hospitalitaliano.org.ar/landing/innova-salud-digital/sites/default/files/2022-09/11_RevistaInnovaSaludDigitalN1_2020v2.pdf)
70. Baptiste D, Caviness-Ashe N, Josiah N, Commodore-Mensah Y, Arscott J, Wilson PR. Henrietta Lacks and America's dark history of research involving African Americans. *Nurs Open* [Internet]. 2022 Jun 14 [cited 2024 Mar 20]; 9(5):2236–8. Available from: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC9374392/>

This work is under international License Creative Commons Attribution-NonCommercial-ShareAlike 4.0 International (CC BY-NC-SA 4.0)



# Voluntades anticipadas, revisión histórica, legislación y perspectivas en la relación clínica

## Advance Directives, Historical Review, Legislation and Perspectives on the Clinical Relationship

**Jorge Augusto Moncaleano Sáenz\***

Hospital Universitario San Ignacio, Pontificia Universidad Javeriana,  
Bogotá, Colombia

**Martha Patricia Rodríguez Sánchez\*\***

Hospital Universitario San Ignacio, Pontificia Universidad Javeriana,  
Bogotá, Colombia

<https://doi.org/10.36105/mye.2024v35n4.06>

### Resumen

Esta revisión narrativa aborda la evolución histórica y legal de las voluntades anticipadas a nivel global y local desde su surgimiento. Parte

---

\* Residente de Medicina Familiar, investigador de la Facultad de Medicina, Departamento de Salud Preventiva y Social, Hospital Universitario San Ignacio de la Pontificia Universidad Javeriana, Bogotá, Colombia. Correo electrónico: [moncaleanos\\_ja@javeriana.edu.co](mailto:moncaleanos_ja@javeriana.edu.co) <https://orcid.org/0000-0002-6712-8039>

\*\* Médica internista, nefróloga, investigadora de la Facultad de Medicina, Departamento de Medicina Interna, Unidad Renal y de trasplante, Hospital Universitario San Ignacio, Pontificia Universidad Javeriana, Bogotá, Colombia. Correo electrónico: [m-rodriguez@javeriana.edu.co](mailto:m-rodriguez@javeriana.edu.co) <https://orcid.org/0000-0001-5902-2894>

Recepción: 23/02/2024 Aceptación: 24/04/2024

del principio de autonomía en la bioética moderna y su relación con la vulnerabilidad del paciente, así como la consideración de la muerte por parte de los profesionales de la salud. Destaca el papel esencial del documento de voluntades anticipadas como una herramienta valiosa en la relación médico-paciente-familia, siendo fundamental para comprender la perspectiva del paciente. Se define el documento considerando la literatura médica y se discute su aplicación, subrayando la importancia de no esperar hasta un deterioro clínico avanzado para su implementación. La revisión también examina la legislación nacional e internacional, así como el conocimiento médico actual, con el objetivo de facilitar decisiones consensuadas entre todas las partes involucradas en el cuidado del paciente.

*Palabras clave:* autonomía, bioética, conocimiento, toma de decisiones.

## 1. Introducción

### 1.1. Antecedentes históricos

La bioética tiene un origen etimológico bien conocido: vida (*bios*) conducta humana (*ethos*), comúnmente traducido como ética de la vida (1); Potter en 1970 la definió como una nueva forma de conocimiento que genera un puente entre las ciencias empíricas y las ciencias humanas, y la denominó “bioética”, un puente entre la vida y la conducta humana, la vida y la ecología y la vida y el medio ambiente (1). La toma de decisiones (TdD) en la medicina moderna tiene sus cimientos en la bioética (2).

Basado firmemente en el principio bioético de la autonomía, el énfasis en un enfoque centrado en el paciente ha ido en aumento desde principios del siglo XX, momento en el cual los tribunales comenzaron a juzgar a los médicos de la época de agresión, por realizar operaciones sin el consentimiento de sus pacientes (2). La enfermedad grave y la muerte inminente a menudo pueden condicionar las voluntades de los pacientes hasta el punto de llegar a ser incapaces de ejercer su autonomía con respecto a las decisiones médicas (3).

Un enfoque útil para estas situaciones difíciles es tomar decisiones en el “mejor interés” de los pacientes, sin embargo, debido a que tales decisiones requieren juicios de valor, sobre los cuales las personas reflexivas casi nunca están de acuerdo, los especialistas en ética, los abogados y los legisladores han buscado una solución más confiable (3).

Las voluntades anticipadas (VA) se escriben para anticipar las opciones de tratamiento y las elecciones en caso de que un paciente quede incapacitado por una enfermedad avanzada (3). Los posibles tratamientos abordados a menudo incluyen ventilación mecánica, reanimación cardiopulmonar, nutrición artificial, diálisis, antibióticos o transfusión de hemoderivados (3). Las decisiones sobre tratamientos para prolongar la vida de los pacientes en escenarios como cuidados intensivos y oncología generan una alta carga emocional porque experimentan la posibilidad muy real de morir (4). En este proceso interactivo, el profesional sanitario aporta sus conocimientos, así como información de las opciones, los riesgos y beneficios en referencia a una intervención diagnóstica o terapéutica, mientras que el paciente lo hace desde sus preferencias y preocupaciones, respecto a su experiencia con el problema de salud, sus creencias y valores (5).

En la última década, y a raíz de las reglamentaciones en Colombia en materia de la eutanasia, las VA y el suicidio médicamente asistido dadas por la Ley 1733 de 2014 en virtud de la Resolución 2665 de 2018 (6,7), y la resolución 971 de 2021 (8); lo concerniente al documento de VA (DVA), además de remitir al concepto de bioética que se acaba de delimitar, resalta la importancia de tener presentes las voluntades de las personas en cualquier fase de la enfermedad. En Colombia, el derecho a suscribir el DVA aparece por primera vez en la Ley 1733 de 2014, “que regula los servicios de cuidados paliativos para el manejo integral de pacientes con enfermedades avanzadas, crónicas, degenerativas e irreversibles”; luego surge la Resolución 1216 del 20 de abril de 2015, referente a las directrices para la organización y funcionamiento de los comités para hacer efectivo el derecho a morir con dignidad (9). El Ministerio de Salud en Colombia, deroga la resolución 1051 de 2016 sobre el DVA, ampliando sus

disposiciones y reglamentando parcialmente la ley 1733 de 2014; esta última, conocida como la Ley Consuelo Devis Saavedra (Nombre dado en honor a una mujer que permaneció 14 años en coma, caso que condujo a plantear la posibilidad de reglamentar los cuidados paliativos), que regula los servicios de cuidados paliativos para enfermedades avanzadas, degenerativas, crónicas e irreversibles (10). Dando cumplimiento a la regulación de estos servicios, el Ministerio de Salud y Protección Social de Colombia, emite la Resolución 2665 de 2018 donde se definen los requisitos del DVA (11).

### *1.2. Análisis histórico/legislativo mundial de las directivas anticipadas*

La Euthanasia Society of America (ESA) (12) fue pionera en generar la idea de un documento que concluyó en la obra del abogado Luis Kutner, publicada en el año 1969 con el nombre de *Due process of euthanasia: the living will, a proposal* (13), en el cual el autor considera: “legítima, como parte integrante del derecho a la privacidad, el rechazo de tratamiento que extendiera la vida del paciente ante un cuadro incurable e irreversible”.

Un caso que abatió las noticias mundiales fue, el de Karen Ann Quinlan, mujer de 22 años con diagnóstico de coma irreversible en soporte vital por largos años, sus padres solicitaron que fuera retirada de los tratamientos de soporte, aduciendo que esa había sido la voluntad de Karen, situación que generó gran debate en tribunales y comités médicos, debido a que la decisión de retirada de los aparatos se tomó en el contexto de enfermedad, además irreversible (14,15).

Pocos años después de este caso, surge la ley del estado de California, en agosto de 1976 por medio del *Natural Death Act* (16), que promovió las garantías al sujeto del derecho a suspender o no aceptar un tratamiento médico y la protección al profesional de la salud ante cualquier acto legislativo por respetar la voluntad expresa del paciente; este recurso fue el primero que reglamentó la muerte natural como un derecho a morir del moribundo. Esta ley dio paso a la elaboración de guías y orientaciones, estableció cómo redactar el documento con recomendaciones incluida la necesidad de registrarlo

en la historia clínica y dándole carácter legislativo al caracterizarse por ser un proceso libre con una vigencia de 5 años (16). Se estableció que el documento redactado en el hospital debía ser formado por personal ajeno a la institución sin haber parentesco entre paciente y testigos para tener validez; debe proporcionar absoluto beneficio ante la muerte de la persona enferma y los formantes no pueden ser menores de edad o mujeres gestantes (16). En 1977, se valida legalmente el documento en 7 estados norteamericanos (17).

Hacia 1983, se reconoce el derecho de la persona en calidad de mandato duradero a nombrar un procurador que tome las decisiones en su lugar, en caso de no tener la capacidad de hacerlo por sí mismo, por limitaciones en su condición de salud, regulación editada en el *California's Durable Power of Attorney for Health Care Act* (18,19).

En Estados Unidos de América en 1990, debido a los requerimientos de regulación en casos de personas con capacidad reducida o incapacidad de tomar decisiones y para garantizar la autodeterminación, se creó la primera Ley de Autodeterminación del Paciente, *Patient self-determination act* (PSDA, por sus siglas en inglés) (20) con el propósito de informar al público sobre las directivas anticipadas (DA) y para promover su uso dando a conocer los derechos con respecto a las decisiones sobre su propia atención médica para resolver conflictos éticos derivados de la suspensión o falta de tratamientos en situaciones irreversibles (21) y garantizar que el proveedor de atención médica comunique estos derechos (22,23). Desde que la PSDA entró en vigor, los hospitales, los hogares de salud y los asilos adquirieron el compromiso de redactar las directrices sobre las DA y, los profesionales de la salud deben contar con la capacidad de guiar la TdD y la redacción del DVA desde el momento en que inicia la relación clínica (24). Sin embargo, este aspecto no se cumple en la mayoría de las instituciones de Colombia.

En Alemania desde el año 2009 existe una Ley de VA (25,26); en comparación con dicha ley se encuentra un estatuto completo y detallado que es la Ley de Capacidad Mental inglesa de 2005 (27). En Francia, en 2016; una ley actualizada de derechos del paciente se centró en la atención al FdV y el concepto de VA (28). En Corea del



Sur desde 2018 los DVA son legales de acuerdo con la Ley sobre Cuidados Paliativos, y Cuidados Paliativos y Decisiones sobre el tratamiento de soporte vital para pacientes al FdV (Ley de decisión TSV) (29). En Canadá, fue aprobada por el Parlamento canadiense en 2016, la Ley de Ayuda Médica a Morir, tras una modificación de la ley que penalizaba la ayuda médica a morir (30).

Desde la Declaración de Alma-Ata en el año 1978 y la Carta de Ottawa para la Promoción de la Salud, la Organización Mundial de la Salud insta a los pacientes a una participación tanto individual como colectiva en la salud (5). La VA promueve la autonomía y el empoderamiento del paciente en función de sus valores y percepciones personales, así como de los antecedentes culturales y los objetivos y expectativas de la atención (31,32).

### *1.3. Perspectiva de la relación médico-paciente o relación clínica*

En las últimas décadas, se ha producido un cambio de perspectiva en la relación médico-paciente, evolucionando desde un modelo paternalista hacia otro centrado en la autonomía del paciente y el derecho a la información y a la participación en la TdD clínicas (33,34). Desde su concepción, las VA han sido ampliamente promovidas y apoyadas en todo el mundo como una parte fundamental de la Planificación Anticipada de la Atención (PAA) (35). Existe buena evidencia sobre el impacto positivo en el cuidado al paciente, incluyendo mayor satisfacción con los médicos y las visitas clínicas (36), disminución del costo y de la utilización de la atención médica (37), disminución de las posibilidades de muerte en el hospital y el uso de tratamientos de soporte vital (38). Sin embargo, hay poca evidencia frente al uso de las VA, este contraste ha llevado a que muchos estudios exploren las posibles barreras para completar las VA, incluyendo la poca conciencia y la falta de conocimiento de los pacientes sobre las mismas (39,40), además de la falta de tiempo dedicado por los médicos a conocerlas e incluso a ejecutar o promover su aplicación (41). Varios estudios de intervención han demostrado éxito argumentando que la

educación y la comunicación del paciente pueden ser efectivas para promover la finalización de las VA (42-45). Una revisión sistemática realizada por Brinkman-Stoppelenburg, Rietjens y Van der Heide encontró que la discusión integral de políticas de atención avanzada puede ser más efectiva que las VA solas para mejorar el cumplimiento de los deseos de fin de vida del paciente y la satisfacción con la atención (38). El King's Fund del Reino Unido nos da unos hallazgos clave a contemplar (46):

- Un enfoque holístico que ayude a los pacientes y cuidadores a ser más funcionales, independientes y resilientes.
- Desarrollar la conciencia de la comunidad y la confianza en los programas de coordinación de la atención promueve la legitimidad y el compromiso.
- La comunicación efectiva basada en buenas relaciones de trabajo entre los miembros del equipo multidisciplinario es esencial.
- Los registros de salud electrónicos compartidos pueden respaldar el proceso, pero un enfoque de “alto contacto, baja tecnología” también puede ser muy efectivo.
- Los programas de coordinación de la atención deben estar localizados para que aborden las prioridades de comunidades específicas.
- El liderazgo y el compromiso (tanto de las comunidades como de los proveedores en salud) es vital para establecer una visión compartida.

La naturaleza inherentemente ética y cargada de valores de las decisiones sobre el FdV puede generar una gran demanda y una carga emocional para los profesionales de la salud involucrados (47,48). Los puntos de vista individuales de los médicos, sus creencias, las experiencias y la longevidad de las relaciones de estos con colegas y las familias ofuscan el proceso de TdD para los mismos (49,50). Las emociones nocivas experimentadas por los profesionales de la salud durante este proceso incluyen malestar, estrés, miedo y frustración, y

parecen estar relacionadas con dificultades de comunicación, poca colaboración, falta de coherencia y la elección inadecuada para establecer conversaciones sobre el FdV (50–52). En salud mental, el uso de las VA, incluso aumenta la confianza en la relación médico-paciente (53).

#### *1.4. Documento de voluntades anticipadas y su relación con los profesionales de la salud*

Los estudios realizados en España en relación con las actitudes y los conocimientos de los profesionales sobre el DVA indican que, mientras las actitudes son favorables, el conocimiento sobre qué son y cómo se implementan, resulta en general escaso (34,54-58). En una revisión hecha por Coleman, esta síntesis de la literatura muestra que, en general, los médicos manifiestan actitudes positivas hacia las VA. El respeto a la autonomía del paciente emerge como principal determinante de dichas actitudes (59). En el ámbito de la investigación, el estudio “Proyecto al final tú decides”, liderado por Pablo Simón, en sus resultados se recoge la actitud favorable de los profesionales médicos y de enfermería hacia la utilidad de las VA (60,61). Si bien, los médicos pueden estar a favor de las VA en teoría (62), las prefieren menos en comparación con sus pacientes y las usan con poca frecuencia (63).

En un estudio con estudiantes de medicina, se halló que, sin una actitud positiva hacia la muerte, es más probable que a los médicos les resulte difícil ayudar de manera efectiva a los pacientes moribundos y a sus familias en función de la educación individual, la religión, la fe, el origen étnico y otras características, y es más probable que muestren ansiedad y miedo a la muerte (64).

Aportes recientes de la literatura internacional, coinciden en que los programas integrales y complejos de VA que involucran a profesionales de la salud aportan mejores resultados, especialmente profesionales calificados o capacitados, como por ejemplo facilitadores y trabajadores sociales en Canadá (65), Médicos Familiares en

Australia (66), Enfermeras Registradas (RN) en los Países Bajos (67) y Australia (68).

En Colombia en 2021, Álvarez Acuña *et al.* mostraron que, en el transcurso del año 2020, el 24% de los médicos recibieron uno o más DVA de sus pacientes (69). Solo el 53% de los profesionales informan y educan a sus pacientes sobre el DVA, porque creen que deben firmar el documento, pero no lo tienen disponible, el 77,1 % de los encuestados percibió la misma frecuencia de pacientes que completaron un DVA, después de la aprobación de la Resolución en 2018 (69). El 86,6% de los profesionales de la salud dicen que cumplen con un DVA, incluso si el paciente puede beneficiarse de otra manera (69). Un estudio realizado en Colombia en pacientes al FdV (70), encontró que el 14% había firmado sus propias VA; además, se reportó un número mayor porque el 24% de los practicantes dijeron haber recibido uno o más DVA durante el último año (69). Pese al avance hecho en el país estudiando el conocimiento y actitudes de los profesionales en salud frente a este documento (69), aún persisten vacíos en relación con los conocimientos que tiene el personal de salud sobre los DVA en nuestro medio.

### *1.5. Documento de voluntades anticipadas y su relación con los pacientes*

Se ha informado, además, que los pacientes de atención primaria muestran una gran disposición tener VA; tanto los subgrupos jóvenes como los sanos, expresaron al menos tanto interés en planificar las VA como los mayores de 65 años, así como los que tienen una situación de salud regular a mala (71). Una pregunta importante sobre las VA es, si los deseos registrados en los documentos se mantienen estables en el tiempo, el tema de mantener las preferencias está ligado a la vigencia de las VA (71). Se han realizado numerosos estudios sobre este tema, resumidos en una revisión sistemática de Auriemma *et al.* (72) en la que encontraron que las preferencias en general se mantienen estables, con una mayor firmeza entre los pacientes que padecen una enfermedad grave (72,73) y las personas que habían completado una VA (74-78).

Malawi, es uno de los pocos países con una política nacional de cuidados paliativos (79), así los recursos humanos y materiales limitados en el sistema de salud a menudo resultan en que los pacientes sean admitidos a cuidados paliativos al FdV (80), generalmente en casa. En España, Llordés y col., han reportado frente al uso de las VA, que sólo el 2% de la población las ha formalizado, aunque el 38 % dice haber oído hablar de ellas (81). Las frecuencias de las VA descritas en la literatura varían ampliamente mostrando grandes diferencias regionales e interdisciplinarias; se evidencia que el porcentaje de personas que tienen un DVA efectivo se mantiene muy bajo en la población general (82,83). En estudios de pacientes no oncológicos de los Estados Unidos de América, el 7% de los pacientes ingresados por hemorragia cerebral aguda tenían un documento adecuado (84). En Japón, 44% de pacientes con varios tipos de cáncer reportaron tener una VA (85). En un estudio en Alemania de 2009 a 2019, entre los pacientes que fallecieron en la UCI en 2019 en comparación con una cohorte complementaria de 2009, se observó un aumento significativo de VA antes de la muerte (86); el aumento de pacientes de la UCI que fallecieron después de una VA es concordante con una tendencia reconocida en muchas otras UCI de Europa (87).

Zheng *et al.* investigaron los factores que influyen en la preparación de VA en pacientes con cáncer, incluido el 23,2% con cáncer de cabeza y cuello, el aumento de la edad, el género femenino, el nivel educativo superior, la afiliación religiosa y un estatus Eastern Cooperative Oncology Group (ECOG) (88) más alto, resultaron ser variables significativas en el análisis univariado (89–92). La asociación entre el aumento de la edad y la presencia de VA también se demostró en un estudio de veteranos sin malignidad subyacente de un área rural de Alabama y otro estudio de pacientes con enfermedad hematoológica (93,94). Mahaney-Price *et al.*, encontraron que la religiosidad es un factor de influencia relevante, además de la influencia de la edad (94). Las VA se utilizan más en enfermedades crónicas, por ejemplo, pacientes con EPOC (95) o población infectada por el VIH (96).

### *1.6. Principio de vulnerabilidad humana*

El principio de vulnerabilidad humana es una condición que se debe reconocer en todas las personas como un componente esencial del respeto a los valores, creencias y autonomía que rigen la esencia de las personas, y que se enmarca en la comprensión de ser dueños de algún modo del control de nuestra vida (97).

En la actualidad, después de haber vivido la experiencia de una pandemia como la de la COVID-19, se ha podido entender la importancia de estar más preparados para reconocer las conveniencias de tratar, valorar e identificar de manera adecuada y oportuna el pronóstico que anticipa el proceso de fin de vida hasta la muerte en diferentes patologías y grados de severidad que aquejan a los pacientes (98-103). La pandemia causó situaciones de incertidumbre conllevando de manera desalentadora a que la atención de cuidados paliativos no fuera una de las estrategias consideradas de manera temprana en Colombia, especialmente en aquellos pacientes con una condición de alto riesgo de muerte; posiblemente el desconocimiento de la medicina paliativa por parte de los médicos, familias y pacientes, y por otro lado, por la dificultad o la limitación de los recursos humanos, técnicos y tecnológicos junto al desborde en la atención en salud y el desconocimiento de las VA de los pacientes, llevaron a redistribuir las prioridades en la atención encaminando los esfuerzos hacia otras medidas de mayor prelación (99-106).

Es importante poder entender cómo, desde el punto de vista de atención en salud, se hace un poco más sencillo atender a aquellos pacientes que están atravesando un proceso del FdV cuando se trabaja de manera multidisciplinar (66,107-111). Las instituciones deben apoyar la creación de comités hospitalarios de bioética que asesoren la atención de los médicos y que promuevan la discusión de dilemas éticos a los cuales se enfrentan los médicos que de alguna manera deben emprender la atención de pacientes con distintos grados de complejidad para ofrecer tratamientos ajustados a los procesos de FdV hasta su propia muerte (71,77,110,112-114).

### *1.7. Las voluntades anticipadas y la muerte como el fin*

Al hablar de muerte, necesariamente se debe incluir el proceso de decisiones o VA como una oportunidad que tienen los pacientes para hacer respetar sus deseos en cualquier momento de su existencia (28,62,91,112). La capacitación sobre la atención al FdV es muy limitada en diferentes escenarios médicos, el desconocimiento y poca disponibilidad nacional de la medicina paliativa hace que se generen preguntas de acuerdo con la condición vital de las personas para llevar a cabo tratamientos mucho más justificados acorde a cada situación del paciente (28,47,62,69,115,116). El médico sería de gran ayuda para definir cuál sería el curso por seguir con el paciente, además, sería responsable de dar una información completa, honesta y clara, y sería quien asumirá el papel de orientar sobre las decisiones a tomar de acuerdo con la información que se obtenga del paciente cuando esto es posible, o de la familia (5,29,71,92,112,113,115).

Para poder abordar estos temas es necesario entender que una comunicación honesta, empática y abierta, debe permitir que las decisiones informadas tengan una mayor contundencia, entendimiento e integralidad; es necesario involucrar en el contexto toda la información respecto a los métodos de diagnóstico y tratamientos posibles que se hayan agotado para brindar no solamente la atención final del paciente sino una atención responsable para el momento de su muerte (44,47,59,63,71,117,118).

Es necesario contar con la información clínica veraz, conocer el nivel de culpabilidad y la adherencia para definir los beneficios que tendría una determinada decisión; conocer si el paciente ha rechazado estudios o tratamientos con anterioridad que puedan comprometer ética o clínicamente a este (70,89–91,106,107,114,119,120).

Integrar la atención del cuidado de salud con piedad, compasión y empatía para intervenir en la condición de gravedad del enfermo y su calidad de vida, teniendo en cuenta la dimensión del ser humano desde aspectos físicos, espirituales y psicológicos, sus valores y creencias, desde una base profundamente ética (115,120-122),

permite ofrecer un sistema de soporte que ayude a los pacientes a vivir hasta el último instante de su vida de la mejor manera posible y brindar acompañamiento eficiente promoviendo la adaptación y conciencia de la enfermedad, lo cual puede contribuir al manejo del duelo a su familia (117,123,124).

## **2. Conocimiento médico del documento de voluntades anticipadas**

La creación de las VA y de sus correspondientes registros surgieron para que médicos y pacientes se comunicaran de forma permanente, disponiendo de una regla o norma general en la que apoyarse (125). Sin embargo, si los profesionales sanitarios no tienen los conocimientos y la actitud necesaria para trabajar con esta herramienta, nos encontramos ante el peligro de que las VA y el PAA no sean utilizados correctamente (54). Existen estudios que hablan de la escasa formación referida al proceso de morir (126,127) y de la mínima investigación encargada de reconocer los intereses de los pacientes en la etapa FdV (126,128). Se conoce que los médicos de atención primaria empiezan a hablar y a compartir con sus pacientes las decisiones para tomar al FdV (129) y los médicos, en general, están de acuerdo en que, si los pacientes hacen un DVA, se favorece el diálogo sobre la TdD al FdV y es una ayuda para conocer los deseos del enfermo (130-132).

Aunque el conocimiento entre estos profesionales en salud generalmente alcanza un nivel más alto que entre el público en general, la mayoría de médicos y enfermeras no poseen un conocimiento detallado sobre las VA (como concepto), las leyes actualmente vigentes (incluido su carácter vinculante en los procesos de TdD) y, sobre todo, cómo se pueden poner en práctica las VA; esto va desde aspectos administrativos (suelen desconocer cómo consultar el correspondiente Registro de VA) hasta la forma en que se supone que deben proceder en un caso clínico concreto (57,133).



El estudio realizado en médicos por Bachiller *et al.* (134) señalaba que un 29,7% de los encuestados no sabía que existe legislación que regula las VA. Además, solo un 10,8% de los médicos encuestados conocía dicha legislación, mientras que el 98,2% pensaba que era importante informar a los pacientes de la posibilidad de otorgar instrucciones previas y el 51,9% estaba de acuerdo en aplicar las preferencias del paciente en las instrucciones anteriores siempre que se realicen de manera legal (134). El estudio de Santos Unamuno *et al.* (135), realizado en médicos de familia, concluye que un 82,5% de los médicos consideraba que sus conocimientos sobre las VA eran escasos o nulos; solo un 11,8% había leído la legislación vigente y el 97% estaba de acuerdo con que la existencia de testamento vital facilitarían la TdD. En el mismo sentido, Simón Lorda *et al.* (54), en su estudio con médicos, señalan en una escala de 0 a 10, una media de conocimientos de 5,3 (DE: 2,4) en atención primaria y 5,2 (DE: 2,7) en atención especializada. En un trabajo parecido de Ameneiros *et al.* (136) el conocimiento acerca de las instrucciones previas de médicos de atención primaria y especializada alcanza una media de 3,8 (DE: 2,3; rango de 0 a 10). En Colombia son escasos los estudios que evalúan sobre estos conocimientos; sin embargo, Álvarez y Gómez en 2022 (69), hicieron un estudio en el que participaron 533 profesionales en salud. La participación fue conformada en su mayoría por jefes de enfermería (49,34 %) seguida por médicos (44,09 %) así: especialistas en el 31,14 % y subespecialistas en el 12,95 % (69). El 54 % (n = 286) afirmó no saber que existe la ley que regula el DVA en Colombia; un 34,33 % (n = 183) manifestó conocer los requisitos que debe cumplir dicho documento (69).

### *2.1. Aplicación del documento de voluntades anticipadas en diferentes escenarios clínicos*

La gravedad sufrida durante la pandemia de COVID-19 y la mayor mortalidad entre las personas con comorbilidades muestra que los médicos y los responsables de la TdD sustitutos, como los parientes

más cercanos, a menudo participan en discusiones sobre los objetivos de atención para interpretar los valores conocidos de los pacientes (103). Se consideran las preferencias del paciente en condiciones agudas, a menudo estresantes, y la decisión sobre qué cuidados intensivos o cuidados paliativos estarían de acuerdo con sus deseos (103).

Una VA puede entrar en vigor si el paciente entra en un estado vegetativo permanente después de un evento como un paro cardíaco o un trauma cerebral grave, o si se le diagnostica una enfermedad terminal como el cáncer metastásico y carece de capacidad de TdD. Trasladando lo estudiado por Álvarez *et al.*, frente al conocimiento del DVA en 2022 (69), son múltiples los escenarios de aplicación del DVA en áreas de cuidado crítico, sala general y cuidados intermedios, urgencias, entre otros.

A efectos prácticos podemos clasificar en dos tipos a las personas que deciden poner en ejecución sus VA (137). El primero lo constituyen aquellos que, utilizando el formato de DVA consignado en la Resolución 2665 de 2018 (7), han acudido directamente al registro de estas, o a los lugares administrativamente estipulados para ello, y han efectuado el procedimiento cumpliendo los requisitos que marca la ley (137). Las personas sanas quienes con frecuencia toman la decisión de acuerdo a sus propias experiencias, comentarios de otros pacientes, o información no médica. En principio, por el *círculo clínico* cuando llegue el momento, cuando estos estén afectados por una patología y no tengan capacidad para tomar decisiones, el clínico deberá que tener en cuenta dicha voluntad para respetarla y hacerla efectiva (137). El segundo tipo de personas que consideran poner en ejecución las VA, está configurado por aquellos que son pacientes actuales, es decir, que por su patología han llegado a la relación clínica (137).

## 2.2. *Relacionamiento clínico*

La atención y el seguimiento del proceso patológico debería promover la comunicación asertiva sobre los objetivos de atención de una

persona que es muy importante en toda la trayectoria de una enfermedad grave e influye en la calidad de vida de los pacientes y sus familias (138,139). La ansiedad aguda y la angustia existencial asociada con la prominencia de la mortalidad, el miedo al dolor y otros síntomas angustiosos a menudo superan las estrategias estándar de afrontamiento (140). Para mejorar la TdD médicas, es importante reconocer que es posible que las personas no tomen decisiones racionalmente y que las emociones impactan en las decisiones (141).

### *2.3. Toma de decisiones*

Las decisiones sobre tratamientos para prolongar la vida en muchos contextos clínicos, como cuidados intensivos y oncología, están llenas de emociones precisamente porque evidencian la posibilidad muy real de morir (4). La premisa de que los delegados son tomadores de decisiones racionales subyace en la mayoría de los esfuerzos (fallidos) para mejorar estas decisiones, que van desde la documentación de VA (142) para abordar la aritmética: la capacidad de comprender y trabajar con números mediante el uso de pictografías al proporcionar estimaciones de pronóstico. Estos esfuerzos han fracasado porque, incluso cuando están perfectamente informadas, las personas no siempre se comportan de manera racional sopesando desapasionadamente los costos y beneficios y eligiendo la mejor opción (4). Si lo hicieran, muchas decisiones podrían mejorarse simplemente brindando a los tomadores de decisiones la información correcta (4). Por ejemplo, los investigadores que estudian el uso de VA han observado repetidamente que los delegados a veces aceptan tratamientos que la VA del paciente sugiere que podrían no haber querido (142). Incluso cuando los sustitutos reciben más información sobre las preferencias de su ser querido, al permitir que el delegado y el paciente discutan el testamento en vida, los apoderados no terminan eligiendo tratamientos que estén alineados con las preferencias del paciente (143).

#### 2.4. *Enfermedades crónicas*

Un error frecuente consiste en creer que las enfermedades crónicas que cursan con episodios críticos intercurrentes, en los que no hay indicadores pronósticos claros, no pueden beneficiarse de VA (137). La enfermedad pulmonar obstructiva crónica (EPOC) es un ejemplo de este tipo de patología (137). A pesar de la trayectoria impredecible de la enfermedad y la alta tasa de mortalidad en pacientes con EPOC, el uso del DVA es poco común (144,145). Los pacientes con EPOC tienden a experimentar una morbilidad significativa durante más tiempo que los pacientes con cáncer de pulmón (146). Sin embargo, investigaciones anteriores han demostrado que cuando los médicos discutieron con sus pacientes los temas de VA, la calidad de la atención fue calificada como alta (147). Esto sugiere que el problema no es tanto la calidad de la comunicación de la atención al FdV, sino de la asertividad en la comunicación desde el inicio de la atención (145). Además, la literatura actual recomienda un enfoque multidisciplinario para las VA que incluya una formación multidisciplinar para garantizar cuidados paliativos de alta calidad a los pacientes con EPOC (146,148).

La integración de las discusiones tempranas sobre las VA para los pacientes con insuficiencia cardíaca (IC) en la atención de rutina puede facilitar la TdD informadas y compartidas con respecto a las opciones terapéuticas complejas y los cuidados paliativos que están alineados con los valores y preferencias personales (149,150). Los pacientes con IC y sus familias también han apoyado firmemente la integración temprana de las discusiones sobre las VA o de los cuidados paliativos (151). La utilización de las VA ha demostrado ser eficiente para reducir la carga de la atención de la IC y para mejorar los resultados clínicos de los pacientes/familias, incluida una menor utilización de la atención médica (152-154), menor uso de tratamientos agresivos al FdV (155), mejoría eficiente de los síntomas (152,153), mejor calidad de vida (152,153), y a su vez una oportuna consulta paliativa /inscripción en el hospicio (156).

Al indagar sobre las VA, la mayoría de los pacientes, incluidos los que reciben diálisis crónica, quieren participar en las decisiones sobre las terapias de soporte vital (71,157,158). Los estados de salud y la gravedad de las enfermedades que intervienen, más que las descripciones de los tratamientos influyen en las preferencias de los pacientes en diálisis (159). El personal del hospital también puede influir en los sentimientos de estos pacientes (160). Sin embargo, los pacientes en diálisis dan un grado significativo de libertad a sus familias (delegados) en las decisiones relacionadas con las terapias de soporte vital, independiente de su afectación emocional (161).

La demencia es el paradigma de enfermedad compleja y grave, en la que el DVA se presenta como un elemento básico para mejorar su atención (162). Aunque lo ideal sería realizarlo en fases iniciales que permitiesen la participación activa de la persona en la TdD, en la mayoría de los casos se propone ya en fases avanzadas (162). Más del 60% de personas que viven en residencias padecen algún tipo de deterioro cognitivo (20-30% en estadificación avanzada) (163). La demencia avanzada presenta una elevada dificultad para concretar el pronóstico vital en tiempo de supervivencia, y en este contexto las personas afectadas pueden verse abocadas a recibir tratamientos intensivos y poco apropiados (162). La revisión de decisiones críticas en personas con demencia avanzada se realiza en solo el 50% (164), cuando las familias participan reducen las intervenciones costosas y sin beneficios, priorizando el bienestar (165). Existen estudios observacionales que muestran que las dificultades con la ingesta y las infecciones actúan como indicadores de mal pronóstico (165,166). El reconocimiento de estos brinda la oportunidad de reenfocar la progresión de la enfermedad y los cuidados y la aplicación del DVA puede ser un buen punto de partida (162).

La evidencia muestra que las preferencias por los tratamientos de soporte vital dependen del contexto clínico, lo que respalda la implementación de las VA cuando el paciente está clínicamente estable (167).

### 2.5. *Fases de fin de vida y muerte*

La muerte ha sido por lo general un tema que se considera negativo y se excluye de las conversaciones cotidianas (70). Sin embargo, cuando se tiene una edad avanzada o una enfermedad grave, se piensa con frecuencia en ella y en las condiciones en que sucederá (168-170). La muerte puede ocurrir repentinamente, pero en la mayoría de los casos, resulta de una enfermedad o una condición crónica que generalmente requiere atención médica y, por lo tanto, tiene lugar en el contexto médico (171). Las enfermedades graves pueden limitar las capacidades cognitivas, al tiempo que aumentan la ansiedad entre el paciente y la familia, socavando la capacidad de pensar críticamente y tomar decisiones en momentos difíciles (172,173). El proceso de morir a menudo hace que lo que una vez fue importante para ellos, lo sea menos, mientras que los problemas que una vez fueron ignorados puedan volverse cada vez más significativos (174). Las decisiones difíciles a menudo recaen sobre los miembros de la familia que pueden estar angustiados o en desacuerdo sobre un curso apropiado de atención, a pesar de la presencia de una directiva anticipada (175-177). Se ha encontrado que la percepción de que un paciente recibió atención acorde con sus deseos disminuye la ansiedad, la depresión, el trauma, el arrepentimiento, la mejora de la confianza, la tranquilidad y la satisfacción familiar con la atención (178,179). Sin embargo, cuando la atención se percibe como discordante, puede suceder lo contrario (139).

En relación con la enfermedad terminal, la Sociedad Española de Cuidados Paliativos (SECPAL) la define como una condición avanzada y progresiva que no puede ser curada (180). Esta enfermedad no presenta posibilidades aparentes ni razonables de respuesta al tratamiento específico (180). Se caracteriza por la presencia de numerosos problemas o síntomas intensos, que son múltiples, multifactoriales y cambiantes (180). Estos síntomas generan un fuerte impacto emocional en el paciente, su familia y el equipo de salud (180). Este impacto está estrechamente relacionado con la presencia, explícita o implícita, de la muerte (180). Además, se asocia con un pronóstico

de vida de menos de 6 meses (180). Los pacientes de edad avanzada con una “enfermedad terminal” como demencia avanzada o EPOC en etapa terminal pueden vivir mucho tiempo y morir por una causa no relacionada (110).

Los problemas al FdV, como la PAA, la atención paliativa, el lugar de la muerte y los roles familiares, son valiosos para los pacientes con cáncer (181-184). Las decisiones de FdV incluyen determinar qué tan agresivamente se tratará a un paciente y los límites superiores en el tratamiento (tratamiento de limitación) (51). El estado de reanimación de un paciente es otra decisión del FdV porque los pacientes pueden continuar el tratamiento activo; sin embargo, debido a la condición del paciente, puede no ser apropiado resucitar en caso de un paro cardíaco (51). Además, se puede decidir que el tratamiento activo ya no es efectivo, en cuyo caso el tratamiento cambia de medidas activas a medidas de comodidad, y el paciente se palia (185). Se argumenta que no hay dos pacientes iguales y que, la decisión de continuar o retener las medidas de soporte vital debe tener en cuenta muchos factores individuales del paciente y, por lo tanto, solo puede tomarse de manera individual (186).

## Referencias

1. Flórez W. La Propuesta Bioética de Van Rensselaer Potter, cuatro décadas después. 2011; 27(66):70–84. Disponible en: <https://www.redalyc.org/articulo.oa?id=31022314005>
2. Matlock DD, Lum HD. Decision Making and Advance Care Planning: What Matters Most. En: Halter JB, editor. Hazzard's Geriatric Medicine and Gerontology [Internet]. 8a ed. McGraw Hill Medical. 2022 [citado 6 de junio de 2022]. Disponible en: <https://accessmedicine.mhmedical.com/content.aspx?bookid=3201&sectionid=266644998>
3. Beal A., Angelos P, Dunn G, Hinshaw D, Pawlik T. Ethics, Palliative Care, and Care at the End of Life, AccessMedicine, McGraw Hill Medical. Brunicaardi FC, Andersen D, Billiar T, Dunn D, Kao L, Hunter J, editores. Schwartz's Principles of Surgery [Internet]. McGraw Hill Medical. 2019 [citado 6 de junio de 2022]. Disponible en: <https://accessmedicine.mhmedical.com/content.aspx?bookid=2576&sectionid=216218388>

4. Barnato AE. Emotion and Decision Making in the Clinical Encounter. Schwartz R, Hall J, Osterberg L, ed. *Emotion in the Clinical Encounter* [Internet]. McGraw Hill Medical. 2021 [citado 6 de junio de 2022]. Disponible en: <https://accessmedicine.mhmedical.com/content.aspx?bookid=3088&sectionid=257489697>
5. Ruiz-Azarola A, Perestelo-Pérez L. Participación ciudadana en salud: Formación y toma de decisiones compartida. Informe SESPAS 2012. *Gaceta Sanitaria*. Elsevier. 2012; (26)158–61.
6. Ministerio de Salud y Protección Social. Leyes desde 1992 - Vigencia expresa y control de constitucionalidad [LEY\_1733\_2014] [Internet]. Congreso de la República. 2014. Disponible en: [http://www.secretariassenado.gov.co/senado/basedoc/ley\\_1733\\_2014.html](http://www.secretariassenado.gov.co/senado/basedoc/ley_1733_2014.html)
7. VLEX [Internet]. 2018 [citado 6 de junio de 2022]. Resolución número 2665 de 2018, por medio de la cual se reglamenta parcialmente la Ley 1733 de 2014 en cuanto al derecho a suscribir el Documento de Voluntad Anticipada - 25 de junio de 2018 - Diario Oficial de Colombia. Disponible en: <https://vlex.com.co/vid/resolucion-numero-2665-2018-729891385>
8. Ministerio de Salud y Protección Social. Resolución 971 de 2021 [Internet]. 2021. Disponible en: <https://www.suin-juriscal.gov.co/viewDocument.asp?ruta=Resolucion/30043592>
9. Góez P, Córdoba G. Voluntades anticipadas en Colombia desde la Resolución 1051. *Rev Latinoam Bioet*. 2017; 17(1):228–30. <https://www.redalyc.org/journal/1270/127050090013/html/>
10. 2018 - CONSULTORSALUD - Nueva reglamentación sobre el Documento de Voluntad Anticipada: Resolución 2665 de [Internet]. [citado 6 de junio de 2022]. Disponible en: <https://consultorsalud.com/nueva-reglamentacion-sobre-el-documento-de-voluntad-anticipada-resolucion-2665-de-2018/>
11. Ministerio de Salud y Protección Social. Boletín de Prensa No 081. 2018 [citado 6 de junio de 2022]. Definidos requisitos del Documento de Voluntad Anticipada (DVA). Disponible en: <https://www.minsalud.gov.co/Paginas/Definidos-requisitos-del-Documento-de-Voluntad-Anticipada-DVA.aspx>
12. Panzer R. From Euthanasia Society of America to the National Hospice & Palliative Care Organization (1938-Present). [citado 11 de julio de 2022]. Disponible en: [https://www.jpsmjournal.com/article/S0885-3924\(10\)00213-7/fulltext](https://www.jpsmjournal.com/article/S0885-3924(10)00213-7/fulltext)
13. Kutner L. Due Process of Euthanasia: The Living Will, A Proposal. *Indiana Law Journal* [Internet]. 1969 [citado 11 de julio de 2022]; 44(4). Disponible en: <https://www.repository.law.indiana.edu/ilj/Availableat:https://www.repository.law.indiana.edu/ilj/vol44/iss4/2>
14. Caso Karen Ann Quinlan - Centro de Bioética [Internet]. [citado 11 de julio de 2022]. Disponible en: <https://medicina.udd.cl/centro-bioetica/noticias/2010/08/04/caso-karen-ann-quinlan/>
15. Quinlan J, Quinlan J, Battelle P. Karen Ann: the Quinlans tell their story. 1977; 343.
16. Smith C, Krevans, Sadler. California's natural death act. *Western Journal of Medicine* [Internet]. 1978 [citado 11 de julio de 2022]; 128(4):318. Disponible en: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC1238103/>



17. Emanuel EJ, Emanuel LL. Living wills: past, present, and future. *J Clin Ethics*. 1990; 1(1):9-19. <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/2131066/>
18. Penal Code Section C. ADVANCE HEALTH CARE DIRECTIVE FORM.
19. California Durable POA for Healthcare Law – Power of Attorney [Internet]. [citado 11 de julio de 2022]. Disponible en: <https://powerofattorney.uslegal.com/state-laws/california-durable-poa-for-healthcare-law/>
20. Congress of the United States of America. H.R.5067 - 101st Congress (1989-1990): Patient Self Determination Act of 1990, Congress.gov, Library of Congress [Internet]. Congress; 1990. Disponible en: <https://www.congress.gov/bills/101/5067>
21. Éverton WP. Testamento vital e autonomia privada: fundamentos das diretivas antecipadas de vontade. Curitiba, Brasil: Juruá Editores; 2015.
22. H.R.4449 - 101st Congress (1989-1990): Patient Self Determination Act of 1990, Congress.gov, Library of Congress [Internet]. [citado 6 de junio de 2022]. Disponible en: <https://www.congress.gov/bills/101/4449>
23. Patient Self Determination Act of 1990 Law and Legal Definition, USLegal, Inc. [Internet]. [citado 6 de junio de 2022]. Disponible en: <https://definitions.uslegal.com/p/patient-self-determination-act-of-1990/>
24. Pezzano LC. ARTÍCULO DE REVISIÓN Evolución y situación actual. *Rev Hosp Ital Baires*; 2013:33.
25. Graw JA, Marsch F, Spies CD, Francis RCE. End-of-life decision-making in intensive care ten years after a law on advance directives in Germany. *Medicina (Lithuania)*; 2021:57(9). <https://doi.org/10.3390/medicina57090930>
26. Wiesing U, Jox RJ, Heßler HJ, Borasio GD. A new law on advance directives in Germany. *J Med Ethics*. 2010; 36(12):779–83. <https://doi.org/10.1136/jme.2010.036376>
27. Jox RJ, Michalowski S, Lorenz J, Schildmann J. Substitute decision making in medicine: Comparative analysis of the ethico-legal discourse in England and Germany. *Med Health Care Philos*. 2008; 11(2):153-63. <https://doi.org/10.1007/s11019-007-9112-0>
28. Rwabihama JP, Belmin J, Rakotoarisoa DR, Hagege M, Audureau E, Benzengli H. Promoting patients' rights at the end of life in a geriatric setting in France: The healthcare professionals' level of knowledge about surrogate decision-makers and advance directives. *Patient Educ Couns*. 2020; 103(7):1390–8. <https://doi.org/10.1016/j.pec.2020.01.020>
29. Kim B, Choi J, Lee I. Factors Associated with Advance Directives Documentation: A Nationwide Cross-Sectional Survey of Older Adults in Korea. *Int J Environ Res Public Health*. el 1 de abril de 2022; 19(7). <https://doi.org/10.3390/ijerph19073771>
30. Zunzunegui MV. End of life care. *Gac Sanit*. 2018; 32(4):319–20. <https://doi.org/10.1016/j.gaceta.2018.04.007>
31. Htut Y, Shahrul BK, Poi PJH. The views of older Malaysians on advanced directive and advanced care planning: A qualitative study. *Asia Pac J Public Health*. 2007; 19(3):58–67. <https://doi.org/10.1177/101053950701900310>

32. Perkins HS. Controlling death: The false promise of advance directives. *Annals of Internal Medicine*. American College of Physicians. 2007; 147:51–7. <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/17606961/>
33. Mira JJ, Lorenzo S, Vitaller J, Guilabert M. Derechos de los pacientes. Algo más que una cuestión de actitud. *Gac Sanit*. 2010; 24(3):247–50. [http://scielo.isciii.es/scielo.php?script=sci\\_arttext&pid=S0213-91112010000300012&lng=es](http://scielo.isciii.es/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0213-91112010000300012&lng=es)
34. Ameneiros-Lago E, Carballada-Rico C, Garrido-Sanjuán JA. Conocimientos y actitudes sobre las instrucciones previas de los médicos de Atención Primaria y Especializada del área sanitaria de Ferrol. *Revista de Calidad Asistencial*. 2013; 28(2):109–16. <https://www.elsevier.es/es-revista-revista-calidad-asistencial-256-articulo-conocimientos-actitudes-sobre-las-instrucciones-S1134282X1200098X>
35. Xu C, Yan S, Chee J, Lee EPY, Lim HW, Lim SWC. Increasing the completion rate of the advance directives in primary care setting – a randomized controlled trial. *BMC Fam Pract*. 2021; 22(1). <https://bmcpriamcare.biomedcentral.com/articles/10.1186/s12875-021-01473-1>
36. Tierney WM, Dexter PR, Gramelspacher GP, Perkins AJ, Zhou XH, Wolinsky FD. The Effect of Discussions About Advance Directives on Patients' Satisfaction with Primary Care. *J Gen Intern Med*. 2001; 16(1):32–40. <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/11251748/>
37. Chambers C v, Diamond JJ, Perkel RL, Lasch LA. Relationship of advance directives to hospital charges in a Medicare population. *Arch Intern Med*. 1994; 154(5):541–7. <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/8122947/>
38. Brinkman-Stoppelenburg A, Rietjens JA, van der Heide A. The effects of advance care planning on end-of-life care: A systematic review. *Palliative Medicine*. SAGE Publications Ltd. 2014; 28:1000–25. <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/24651708/>
39. Low JA, Ng WC, Yap KB, Chan KM. End-of-life issues—preferences and choices of a group of elderly Chinese subjects attending a day care centre in Singapore. *Ann Acad Med Singap*. 2000; 29(1):50–6. <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/10748965/>
40. Tay M, Chia SE, Sng J. Knowledge, attitudes and practices of the Advance Medical Directive in a residential estate in Singapore. *Ann Acad Med Singap*. 2010; 39(6):424–8. <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/20625616/>
41. Wissow LS, Belote A, Kramer W, Compton-Phillips A, Kritzler R, Weiner JP. Promoting advance directives among elderly primary care patients. *J Gen Intern Med*. 2004; 19(9):944–51. <https://doi.org/10.1111/j.1525-1497.2004.30117.x>
42. Pearlman RA, Starks H, Cain KC, Cole WG. Improvements in advance care planning in the Veterans Affairs System: Results of a multifaceted intervention. *Arch Intern Med*. 2005; 165(6):667–74. <https://doi.org/10.1001/archinte.165.6.667>
43. Happ MB, Capezuti E, Strumpf NE, Wagner L, Cunningham S, Evans L. Advance Care Planning and End-of-Life Care for Hospitalized Nursing Home Residents. *J Am Geriatr Soc*. 2002; 50(5):829–35. <https://doi.org/10.1046/j.1532-5415.2002.50207.x>
44. Tolle SW, Tilden VP, Nelson CA, Dunn PM. A prospective study of the efficacy of the physician order form for life-sustaining treatment. *J Am Geriatr Soc*. 1998; 46(9):1097–102. <https://doi.org/10.1111/j.1532-5415.1998.tb06647.x>

45. Houben CHM, Spruit MA, Groenen MTJ, Wouters EFM, Janssen DJA. Efficacy of Advance Care Planning: A Systematic Review and Meta-Analysis. *J Am Med Dir Assoc*. 2014; 15(7):477–89. <https://doi.org/10.1016/j.jamda.2014.01.008>
46. Goodwin N, Sonola L, Thiel V, Kodner D. Co-ordinated care for people with complex chronic conditions: Key lessons and markers for success. *The Kings Fund* [Internet]. 2013; 44. Disponible en: <https://www.kingsfund.org.uk/insight-and-analysis/reports/co-ordinated-care-people-complex-chronic-conditions>
47. de Boer M, Reimer-Kirkham S, Sawatzky R. How nurses' and physicians' emotions, psychosocial factors, and professional roles influence the end-of-life decision making process: An interpretive description study. *Intensive Crit Care Nurs*. 2022; 103249. <https://doi.org/10.1016/j.iccn.2022.103249>
48. Flannery L, Ramjan LM, Peters K. End-of-life decisions in the Intensive Care Unit (ICU) - Exploring the experiences of ICU nurses and doctors - A critical literature review. *Australian Critical Care*. Elsevier Ireland Ltd. 2016; 29:97–103. <https://doi.org/10.1016/j.aucc.2015.07.004>
49. Hov R, Hedelin B, Athlin E. Being an intensive care nurse related to questions of withholding or withdrawing curative treatment. *J Clin Nurs* [Internet]. 2007 [citado 11 de junio de 2022]; 16(1):203–11. Disponible en: <https://onlinelibrary.wiley.com/doi/10.1111/j.1365-2702.2006.01427.x>
50. Flannery L, Ramjan LM, Peters K. End-of-life decisions in the Intensive Care Unit (ICU) - Exploring the experiences of ICU nurses and doctors - A critical literature review. *Australian Critical Care*. Elsevier Ireland Ltd. 2016; 29:97–103. <https://doi.org/10.1016/j.aucc.2015.07.004>
51. Flannery L, Peters K, Ramjan LM. The differing perspectives of doctors and nurses in end-of-life decisions in the intensive care unit: A qualitative study. *Australian Critical Care*. 2020; 33(4):311–6. <https://doi.org/10.1016/j.aucc.2019.08.004>
52. McAndrew NS, Leske JS. A Balancing Act: Experiences of Nurses and Physicians When Making End-of-Life Decisions in Intensive Care Units. *Clin Nurs Res*. 2015; 24(4):357–74. <https://doi.org/10.1177/1054773814533791>
53. Ramos S. Las voluntades anticipadas en salud mental: hechos y valores. *Revista de Psiquiatría y Salud Mental*. Ediciones Doyma, S.L. 2015; 8:244–5.
54. Simón-Lorda P, Isabel Tamayo-Velázquez M, Vázquez-Vicente A, Durán-Hoyos A, Pena-González J, Jiménez-Zurita P. Conocimientos y actitudes de los médicos en dos áreas sanitarias sobre las voluntades vitales anticipadas. *Aten Primaria*. 2008; 40(2):61–6. <https://doi.org/10.1157/13116148>
55. Toro R, Mato A, Piga A, Galán MT. Conocimientos y actitudes de médicos y enfermeras sobre las instrucciones previas. *Aten Primaria*. 2013; 45(8):404–8. <https://doi.org/10.1016/j.aprim.2013.03.003>
56. Simón-Lorda P, Tamayo-Velázquez MI, Rubio MJG, Díaz PR, González JM, González MDCR. Conocimientos y actitudes del personal de enfermería acerca de las voluntades anticipadas en 2 áreas sanitarias de Andalucía. *Enferm Clin*. 2008; 18(1):11–7. [http://scielo.sld.cu/scielo.php?script=sci\\_arttext&pid=S0864-03192018000200010&lng=es](http://scielo.sld.cu/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0864-03192018000200010&lng=es)
57. Fajardo MC, Valverde FJ, Jiménez JM, Gómez A, Huertas F. Grado de conocimiento y actitudes de los profesionales ante el Documento de Voluntades Anticipadas:

- Diferencias entre distintos profesionales y provincias de una misma autonomía. *Semergen*. 2015; 41(3):139–48. Disponible en: <https://dialnet.unirioja.es/servlet/articulo?codigo=5013048>
58. Champer Blasco A, Caritg Monfort F, Marquet Palomer R. Conocimientos y actitudes de los profesionales de los equipos de atención primaria sobre el documento de voluntades anticipadas. *Aten Primaria*. 2010; 42(9):463–9. <https://doi.org/10.1016/j.aprim.2010.02.011>
59. Coleman AME. Physician Attitudes Toward Advanced Directives: A Literature Review of Variables Impacting on Physicians Attitude Toward Advance Directives [Internet]. *American Journal of Hospice and Palliative Medicine*. SAGE PublicationsSage CA [citado 11 de junio de 2022]. 2013; 30:696–706. Disponible en: <http://journals.sagepub.com/doi/10.1177/1049909112464544>
60. Simón-Lorda P, Tamayo-Velázquez MI, Vázquez-Vicente A, Durán-Hoyos A, Pena-González J, Jiménez-Zurita P. Conocimientos y actitudes de los médicos en dos áreas sanitarias sobre las voluntades vitales anticipadas. *Aten Primaria*. 2008; 40(2):61–6. <https://doi.org/10.1157/13116148>
61. Navarro Bravo B, Sánchez García M, Andrés Pretel F, Juárez Casalengua I, Cerdá Díaz R, Párraga Martínez I. Declaración de voluntades anticipadas: estudio cualitativo en personas mayores y médicos de Atención Primaria. *Aten Primaria*. 2011; 43(1):11–7. <https://doi.org/10.1016/j.aprim.2010.01.012>
- Blondeau D, Valois P, Keyserlingk EW, Hébert M, Lavoie M. Comparison of patients' and health care professionals' attitudes towards advance directives. *J Med Ethics*. 1998; 24(5):328–35. <https://doi.org/10.1136/jme.24.5.328>
63. Hughes DL, Singer PA. Family physicians' attitudes toward advance directives. *CMAJ*. 1992; 146(11):1937–44.
64. Thiemann P, Quince T, Benson J, Wood D, Barclay S. Medical students' death anxiety: Severity and association with psychological health and attitudes toward palliative care. *J Pain Symptom Manage*. 2015; 50(3):335–342.e2. <https://doi.org/10.1016/j.jpainsymman.2015.03.014>
65. Gagliardi L, Morassaei S. Optimizing the role of social workers in advance care planning within an academic hospital: an educational intervention program. *Soc Work Health Care*. 2019; 58(8):796–806. <https://doi.org/10.1080/00981389.2019.1645794>
66. Detering KM, Hancock AD, Reade MC, Silvester W. The impact of advance care planning on end of life care in elderly patients: Randomised controlled trial. *BMJ (Online)*. 2010; 340(7751):847. <https://doi.org/10.1136/bmj.c1345>
67. Houben CHM, Spruit MA, Luyten H, Pennings HJ, van den Boogaart VEM, Creemers JPHM. Cluster-randomised trial of a nurse-led advance care planning session in patients with COPD and their loved ones. *Thorax*. 2019; 74(4):328–36. <https://doi.org/10.1136/thoraxjnl-2018-211943>
68. Detering KM, Carter RZ, Sellars MW, Lewis V, Sutton EA. Prospective comparative effectiveness cohort study comparing two models of advance care planning provision for Australian community aged care clients. *BMJ Support Palliat Care*. 2017; 7(4):486–94. <https://doi.org/10.1136/bmjspcare-2017-001372>

69. Ana Milena Álvarez A, Ómar Fernando Gomez R. Advance Directives Document: knowledge and experiences of healthcare professionals in Colombia. *Colombian Journal of Anesthesiology*. 2022; 50(2). <https://doi.org/10.5554/22562087.e1012>
70. Sarmiento-Medina MI, Vargas-Cruz SL, Velásquez-Jiménez CM, Sierra De Jaramillo M. Terminally-ill patients' end of life problems and related decisions. *Rev. salud pública*. 2012; 14.
71. Emanuel LL, Barry MJ, Stoeckle JD, Ettelson LM, Emanuel EJ. Advance Directives for Medical Care — A Case for Greater Use. *New England Journal of Medicine*. 1991; 324(13):889–95. <https://doi.org/10.1056/NEJM199103283241305>
72. Auremma CL, Nguyen CA, Bronheim R, Kent S, Nadiger S, Pardo D. Stability of end-of-life preferences: A systematic review of the evidence. *JAMA Intern Med*. 2014; 174(7):1085–92. <https://doi.org/10.1001/jamainternmed.2014.1183>
73. Carmel S, Mutran EJ. Stability of elderly persons' expressed preferences regarding the use of life-sustaining treatments. *Soc Sci Med*. 1999; 49(3):303–11. [https://doi.org/10.1016/S0277-9536\(99\)00121-5](https://doi.org/10.1016/S0277-9536(99)00121-5)
74. Danis M, Garrett J, Harris R, Patrick DL. Stability of choices about life-sustaining treatments. *Ann Intern Med*. 1994; 120(7):567–73. <https://doi.org/10.7326/0003-4819-120-7-199404010-00006>
75. Wittink MN, Morales KH, Meoni LA, Ford DE, Wang NY, Klag MJ. Stability of preferences for end-of-life treatment after 3 years of follow-up: The Johns Hopkins precursors study. *Arch Intern Med*. 2008; 168(19):2125–30. <https://doi.org/10.1001/archinte.168.19.2125>
76. Weissman JS, Haas JS, Fowler FJ, Gatsonis C, Massagli MP, Seage GR. The stability of preferences for life-sustaining care among persons with AIDS in the Boston Health Study. *Medical Decision Making*. 1999; 19(1):16–26. <https://doi.org/10.1177/0272989X9901900103>
77. Emanuel LL. Advance Directives. *Arch Intern Med* [Internet]. 1994 [citado 11 de junio de 2022]; 154(2):209. Disponible en: <https://jamanetwork.com/journals/jamainternalmedicine/article-abstract/618348>
78. Ditto PH, Smucker WD, Danks JH, Jacobson JA, Houts RM, Fagerlin A, et al. Stability of Older Adults' Preferences for Life-Sustaining Medical Treatment. *Health Psychology*. 2003; 22(6):605–15. <https://doi.org/10.1037/0278-6133.22.6.605>
79. Hawkins MM, Dressel A, Kendall N, Wendland C, Hawkins S, Walker K, et al. The changing dynamics of community care and support in rural Malawi: The impact on Women's health and wellbeing at end of life. *Soc Sci Med*. 2022; 301:114934. <https://doi.org/10.1016/j.socscimed.2022.114934>
80. Mkandawire-Valhmu L, Kendall N, Dressel A, Wendland C, Scheer VL, Kako P, et al. Women's work at end of life: The intersecting gendered vulnerabilities of patients and caregivers in rural Malawi. *Glob Public Health* [Internet]. 2020 [citado 11 de junio de 2022]; 15(7):1062–72. Disponible en: <https://www.tandfonline.com/doi/full/10.1080/17441692.2020.1730930>
81. Llordés Llordés M, Zurdo Muñoz E, Serra Morera I, Giménez N. Knowledge, expectancies and preferences in regard to the patient self-determination act among primary care patients. *Med Clin (Barc)*. 2014; 143(7):309–13. <https://doi.org/10.1016/j.medcli.2014.05.025>

82. Pennec S, Monnier A, Pontone S, Aubry R. End-of-life medical decisions in France: A death certificate follow-up survey 5 years after the 2005 act of parliament on patients' rights and end of life. *BMC Palliat Care* [Internet]. 2012 [citado 11 de junio de 2022]; 11(1):25. Disponible en: <https://bmcpalliatcare.biomedcentral.com/articles/10.1186/1472-684X-11-25>
83. de Vleminck A, Pardon K, Houttekier D, van den Block L, vander Stichele R, De-liens L. The prevalence in the general population of advance directives on euthanasia and discussion of end-of-life wishes: A nationwide survey Ethics, organization and policy. *BMC Palliat Care* [Internet]. 2015 [citado 11 de junio de 2022]; 14(1):71. Disponible en: <http://bmcpalliatcare.biomedcentral.com/articles/10.1186/s12904-015-0068-1>
84. Zahuranec DB, Brown DL, Lisabeth LD, Gonzales NR, Longwell PJ, Smith MA. Early care limitations independently predict mortality after intracerebral hemorrhage. *Neurology*. 2007; 68(20):1651–7. <https://doi.org/10.1212/01.wnl.0000261906.93238.72>
85. Makino J, Fujitani S, Twohig B, Krasnica S, Oropello J. End-of-life considerations in the ICU in Japan: Ethical and legal perspectives. *Journal of Intensive Care*. BioMed Central Ltd. 2014; 2. <https://doi.org/10.1186/2052-0492-2-9>
86. Graw JA, Marsch F, Spies CD, Francis RCE. End-of-life decision-making in intensive care ten years after a law on advance directives in Germany. *Medicina (Lithuania)*. 2021; 57(9). <https://doi.org/10.3390/medicina57090930>
87. Sprung CL, Ricou B, Hartog CS, Maia P, Mentzelopoulos SD, Weiss M. Changes in End-of-Life Practices in European Intensive Care Units from 1999 to 2016. *JAMA - Journal of the American Medical Association*. American Medical Association. 2019; 1692–704. <http://doi.org/10.1001/jama.2019.14608>
88. ECOG Performance Status Scale - ECOG-ACRIN Cancer Research Group [Internet]. [citado 11 de julio de 2022]. Disponible en: <https://ecog-acrin.org/resources/ecog-performance-status/>
89. Trarieux-Signol S, Moreau S, Gourin MP, Penot A, Edoux De Lafont G, Preux PM, et al. Factors associated with the designation of a health care proxy and writing advance directives for patients suffering from haematological malignancies. *BMC Palliat Care* [Internet]. 2014 [citado 11 de junio de 2022]; 13(1):57. Disponible en: <https://bmcpalliatcare.biomedcentral.com/articles/10.1186/1472-684X-13-57>
90. Tan TS, Jatoi A. An update on advance directives in the medical record: Findings from 1186 consecutive patients with unresectable exocrine pancreas cancer. *J Gastrointest Cancer*. 2008; 39(1–4):100–3. <https://doi.org/10.1007/s12029-008-9041-z>
91. Zheng R, Fu Y, Xiang Q, Yang M, Chen L, Shi Y. Knowledge, attitudes, and influencing factors of cancer patients toward approving advance directives in China. *Supportive Care in Cancer*. 2016; 24(10):4097–103. <https://doi.org/10.1007/s00520-016-3223-1>
92. de Heer G, Saugel B, Sensen B, Rübsteck C, Pinnschmidt HO, Kluge S. Advance directives and powers of attorney in intensive care patients. *Dtsch Arztebl Int*. 2017; 114(21):363–70.

93. Sudore R, Le GM, McMahon R, Feuz M, Katen M, Barnes DE. The advance care planning PREPARE study among older Veterans with serious and chronic illness: Study protocol for a randomized controlled trial. *Trials*. 2015; 16(1). <https://doi.org/10.1186/s13063-015-1055-9>
94. Mahaney-Price AF, Hilgeman MM, Davis LL, McNeal SF, Conner CM, Allen RS. Living Will Status and Desire for Living Will Help Among Rural Alabama Veterans. *Res Nurs Health* [Internet]. 2014 [citado 11 de junio de 2022]; 37(5):379–90. Disponible en: <https://onlinelibrary.wiley.com/doi/10.1002/nur.21617>
95. Couceiro A, Pandiella A. COPD. A model for using advanced directives and care planning. *Arch Bronconeumol*. 2010; 46(6):325–31. [https://doi.org/10.1016/S1579-2129\(10\)70075-6](https://doi.org/10.1016/S1579-2129(10)70075-6)
96. Miró G, Pedrol E, Soler A, Serra-Prat M, Yébenes JC, Martínez R. Conocimiento de la enfermedad y de los documentos de voluntades anticipadas en el paciente seropositivo para el VIH. *Med Clin (Barc)*. 2006; 126(15):567–72.
97. Rosas A. La vulnerabilidad humana: ¿un freno a la autonomía? human vulnerability: ¿a brake to autonomy? vulnerabilidade humana: ¿um freio de autonomia? *Rev Bioet Latinoam*. 2015; 16:1–16. Disponible en: [https://www.researchgate.net/publication/282366528\\_Human\\_vulnerability\\_A\\_break\\_to\\_autonomy\\_La\\_vulnerabilidad\\_humana\\_Un\\_freno\\_a\\_la\\_autonomia](https://www.researchgate.net/publication/282366528_Human_vulnerability_A_break_to_autonomy_La_vulnerabilidad_humana_Un_freno_a_la_autonomia)
98. Álvarez-Del-Río A, Ortega-García E, Oñate-Ocaña L, Vargas-Huicochea I. Experience of oncology residents with death: A qualitative study in Mexico. *BMC Med Ethics*. 2019; 20(1). <https://doi.org/10.1186/s12910-019-0432-4>
99. Covid-19, “Hablemos de la muerte” en tiempos de aislamiento con el Proyecto HuCi [Internet]. [citado 11 de julio de 2022]. Disponible en: <https://elblogdezoee.es/post/covid-19-hablemos-de-la-muerte-en-tiempos-de-aislamiento-con-el-proyecto-huci>
100. Dujardin J, Schuurmans J, Westerduin D, Wichmann AB, Engels Y. The COVID-19 pandemic: A tipping point for advance care planning? Experiences of general practitioners. *Palliat Med*. 2021; 35(7):1238–48. <https://doi.org/10.1177/02692163211016979>
101. Alli A, Thorsteinsdottir B, Carey EC, Havyer RD. Never Waste a Pandemic: Strategies to Increase Advance Care Planning Now. *Mayo Clin Proc Innov Qual Outcomes*. 2021; 5(5):946–50. <https://doi.org/10.1016/j.mayocpiqo.2021.08.001>
102. Nguyen AL, Davtyan M, Taylor J, Christensen C, Brown B. Perceptions of the Importance of Advance Care Planning During the COVID-19 Pandemic Among Older Adults Living With HIV. *Front Public Health*. 2021; 9. <https://doi.org/10.3389/fpubh.2021.636786>
103. Hirakawa Y, Saif-Ur-Rahman KM, Aita K, Nishikawa M, Arai H, Miura H. Implementation of advance care planning amid the COVID-19 crisis: A narrative review and synthesis. Vol. 21, *Geriatrics and Gerontology International*. John Wiley and Sons Inc. 2021; 21:779–87. <https://doi.org/10.1111/ggi.14237>
104. Kavalieratos D, Corbelli J, Zhang D, Dionne-Odom JN, Ernecoff NC, Hanmer J. Association between palliative care and patient and caregiver outcomes: A systematic review and meta-analysis. *JAMA - Journal of the American Medical Association*

- ation. American Medical Association. 2016; 316:2104–14. <https://doi.org/10.1001/jama.2016.16840>
105. Sprung CL, Truog RD, Curtis JR, Joynt GM, Baras M, Michalsen A. Seeking worldwide professional consensus on the principles of end-of-life care for the critically ill: The consensus for worldwide end-of-life practice for patients in intensive care units (WELPICUS) study. *American Journal of Respiratory and Critical Care Medicine*. American Thoracic Society. 2014; 190:855–66. <https://doi.org/10.1164/rccm.201403-0593CC>
106. Pérez MD v., Macchi MJ, Agranatti AF. Advance directives in the context of end-of-life palliative care. *Current Opinion in Supportive and Palliative Care*. 2013; 7:406–10. <https://doi.org/10.1097/SPC.0000000000000007>
107. Holley JL, Stackiewicz L, Dacko C, Rault R. Factors influencing dialysis patients' completion of advance directives. *American Journal of Kidney Diseases*. 1997; 30(3):356–60. [https://doi.org/10.1016/S0272-6386\(97\)90279-1](https://doi.org/10.1016/S0272-6386(97)90279-1)
108. Gillick MR. Reversing the Code Status of Advance Directives? *New England Journal of Medicine*. 2010; 362(13):1239–40. <https://doi.org/10.1056/NEJMsa0907901>
109. Lo B, Steinbrook R. Resuscitating advance directives. *Archives of Internal Medicine*. *Arch Intern Med*. 2004; 164:1501–6. <https://doi.org/10.1001/archinte.164.14.1501>
110. Messinger-Rapport BJ, Baum EE, Smith ML. Advance care planning: Beyond the living will. *Cleveland Clinic Journal of Medicine*. *Cleve Clin J Med*. 2009; 76:276–85. <https://doi.org/10.3949/ccjm.76a.07002>
111. Sudore RL, Fried TR. Redefining the “planning” in advance care planning: Preparing for end-of-life decision making. *Annals of Internal Medicine*. American College of Physicians. 2010; 153:256–61. <https://doi.org/10.7326/0003-4819-153-4-201008170-00008>
112. Weaver LM, Hobgood CD. Death Notification and Advance Directives. En: Tintinalli J, Ma O, Yealy D, Meckler G, Stapczynski J, Cline D. editores. *Tintinalli's Emergency Medicine: A Comprehensive Study Guide* [Internet]. 9a ed. McGraw Hill Medical; 2020 [citado 17 de mayo de 2022]. Disponible en: <https://accessmedicine.mhmedical.com/content.aspx?bookid=2353&sectionid=226636461>
113. Armstrong K, Ross D S. Medical-Legal Concepts: Advance Directives and Surrogate Decision Making. McKean S, Ross J, Dressler D, Scheurer D, editores. *Principles and Practice of Hospital Medicine* [Internet]. 2a ed. McGraw Hill Medical; 2017 [citado 17 de mayo de 2022]. Disponible en: <https://accessmedicine.mhmedical.com/content.aspx?bookid=1872&sectionid=138889854>
114. Martin DK, Emanuel LL, Singer PA. Planning for the end of life. *Lancet*. Elsevier B.V. 2000; 356:1672–6.
115. Lang A, Frankus E, Heimerl K. The perspective of professional caregivers working in generalist palliative care on ‘good dying’: An integrative review. *Social Science and Medicine*. Elsevier Ltd. 2022; 293:114647. <https://doi.org/10.1016/j.socscimed.2021.114647>
116. Lang A, Frankus E, Heimerl K. The perspective of professional caregivers working in generalist palliative care on ‘good dying’: An integrative review. *Soc Sci Med*. 2022; 293:114647. <https://doi.org/10.1016/j.socscimed.2021.114647>



117. Oczkowski SJ, Chung HO, Hanvey L, Mbuagbaw L, You JJ. Communication tools for end-of-life decision-making in ambulatory care settings: A systematic review and meta-analysis. *PLoS ONE. Public Library of Science*. 2016; 11. <https://doi.org/10.1371/journal.pone.0203911>
118. MacKenzie MA, Smith-Howell E, Bomba PA, Meghani SH. Respecting Choices and Related Models of Advance Care Planning: A Systematic Review of Published Evidence. *American Journal of Hospice and Palliative Medicine*. SAGE Publications Inc. 2018; 35: 897–907. <https://doi.org/10.1177/1049909117745789>
119. Papadakis M, McPhee S, Rabow M, McQuaid K, editores. Care of Patients at the End of Life. En: *Current Medical Diagnosis & Treatment 2022* [Internet]. McGraw Hill Medical; 2022 [citado 17 de mayo de 2022]. Disponible en: <https://accessmedicine.mhmedical.com/content.aspx?bookid=3153&sectionid=266167355>
120. Mentzelopoulos SD, Couper K, Voorde P van de, Druwé P, Blom M, Perkins GD, et al. European Resuscitation Council Guidelines 2021: Ethics of resuscitation and end of life decisions. *Resuscitation*. 2021; 161:408–32. <https://doi.org/10.1016/j.resuscitation.2021.02.017>
121. Zaman M, Espinal-Arango S, Mohapatra A, Jadad AR. What would it take to die well? A systematic review of systematic reviews on the conditions for a good death. *The Lancet Healthy Longevity*. Elsevier Ltd. 2021; 2:e593–600. [https://doi.org/10.1016/S2666-7568\(21\)00097-0](https://doi.org/10.1016/S2666-7568(21)00097-0)
122. Broggi i Trias MA. Por una muerte apropiada. 1a ed. Barcelona: Editorial Anagrama; 2013.
123. Higel T, Alaoui A, Bouton C, Fournier JP. Effect of Living Wills on End-of-Life Care: A Systematic Review. *Journal of the American Geriatrics Society*. Blackwell Publishing Inc. 2019; 67:164–71. <https://doi.org/10.1111/jgs.15630>
124. Brinkman-Stoppelenburg A, Rietjens JAC, van der Heide A. The effects of advance care planning on end-of-life care: A systematic review. *Palliative Medicine*. SAGE Publications Ltd. 2014; 28:1000–25. <https://doi.org/10.1177/0269216314526272>
125. Reflexiones sobre el testamento vital (I y II): Versión resumida | Atención Primaria [Internet]. [citado 8 de agosto de 2022]. Disponible en: <https://www.elsevier.es/es-revista-atencion-primaria-27-articulo-reflexiones-sobre-el-testamento-vital-13042581>
126. Santos de Unamuno C. Documento de voluntades anticipadas: actitud de los pacientes de atención primaria. *Aten Primaria*. 2003; 32(1):1–8. [https://doi.org/10.1016/S0212-6567\(03\)78848-9](https://doi.org/10.1016/S0212-6567(03)78848-9)
127. Kessel Sardinias H. Paradojas en las decisiones al final de la vida. *Med Clin (Barc)*. 2001; 116(8):296–8.
128. Callahan D. Death and the Research Imperative. *New England Journal of Medicine*. 2000; 342(9):654–6. <https://www.nejm.org/doi/full/10.1056/NEJM200003023420910>
129. Markson L, Clark J, Glantz L, Lamberton V, Kern D, Stollerman G. The Doctor's Role in Discussing Advance Preferences for End-of-Life Care: Perceptions of Physicians Practicing in the VA. *J Am Geriatr Soc* [Internet]. 1997 [citado 8 de agosto de 2022]; 45(4):399–406. Disponible en: <https://onlinelibrary.wiley.com/doi/10.1111/j.1532-5415.1997.tb05162.x>

130. Crane MK, Wittink M, Doukas DJ. Respecting End-of-Life Treatment Preferences. *Am Fam Physician*. 2005; 72(7):1263–8.
131. Hildén HM, Louhiala P, Palo J. End of life decisions: Attitudes of Finnish physicians. *J Med Ethics*. 2004; 30(4):362–5. <https://doi.org/10.1136/jme.2002.001081>
132. Thompson TDB, Barbour RS, Schwartz L. Health professionals' views on advance directives: A qualitative interdisciplinary study. *Palliat Med* [Internet]. 2003 [citado 8 de agosto de 2022]; 17(5):403–9. Disponible en: <http://journals.sagepub.com/doi/10.1191/0269216303pm784oa>
133. Jiménez Rodríguez JM, Allam MF. Conocimiento, actitud y planificación de la voluntad vital anticipada en el Distrito Sanitario Guadalquivir de la provincia de Córdoba. *Medicina General y de Familia*. 2015; 4(4):114–8. <https://doi.org/10.1016/j.mgyf.2015.08.012>
134. Angel Bachiller Baeza RDMSH de MMMQVDC. Testamento vital: la opinión médica en la provincia de Valladolid. *Metas de Enfermería*. 2004; 7(4):24–7.
135. Santos C, Forn Rambla MA, Pérez R, Corrales A, Ugarriza L, Sales C. ¿Estamos preparados los médicos de familia para ayudar a nuestros pacientes a hacer el testamento vital? *Revista de Calidad Asistencial*. 2007; 22(5):262–5.
136. Ameneiros-Lago E, Carballada-Rico C, Garrido-Sanjuán JA. Conocimientos y actitudes sobre las instrucciones previas de los médicos de Atención Primaria y Especializada del área sanitaria de Ferrol. *Revista de Calidad Asistencial*. 2013; 28(2):109–16. <https://doi.org/10.1016/j.cali.2012.07.002>
137. Couceiro A, Pandiella A. La EPOC: un paradigma para el uso de directivas previas y la planificación anticipada de decisiones. *Arch Bronconeumol*. 2010; 46(6):325–31. <https://doi.org/10.1016/j.arbres.2009.12.001>
138. Bernacki RE, Block SD, Bielbelhausen J, Desai S, Feinberg L, Horwitch CA. Communication About Serious Illness Care Goals: A Review and Synthesis of Best Practices. *JAMA Intern Med* [Internet]. 2014 [citado 9 de agosto de 2022]; 174(12):1994–2003. Disponible en: <https://jamanetwork.com/journals/jamainternalmedicine/fullarticle/1916912>
139. Sanders JJ, Curtis JR, Tulskey JA. Achieving Goal-Concordant Care: A Conceptual Model and Approach to Measuring Serious Illness Communication and Its Impact. *J Palliat Med* [Internet]. 2018 [citado 9 de agosto de 2022]; 21(S2):S-17-S-27. Disponible en: <http://www.liebertpub.com/doi/10.1089/jpm.2017.0459>
140. Becker E. *The Denial of Death*. New York: The Free Press; 1973.
141. Davidson R, Scherer K, Goldsmith H, editores. *Handbook of Affective Science*. 1a ed. Oxford: Oxford University Press; 2003.
142. Fagerlin A, Schneider CE. Enough. The failure of the living will. *Hastings Cent Rep*. 34(2):30–42. <https://doi.org/10.2307/3527683>
143. Ditto PH, Danks JH, Smucker WD, Bookwala J, Coppola KM, Dresser R. Advance directives as acts of communication: a randomized controlled trial. *Arch Intern Med*. 2001; 161(3):421–30. <https://doi.org/10.1001/archinte.161.3.421>
144. Janssen DJA, Spruit MA, Schols JMGA, Wouters EFM. A call for high-quality advance care planning in outpatients with severe COPD or chronic heart failure. *Chest*. 2011; 139(5):1081–8. <https://doi.org/10.1378/chest.10-1753>

145. Jabbarian LJ, Zwakman M, van der Heide A, Kars MC, Janssen DJA, van Delden JJ. Advance care planning for patients with chronic respiratory diseases: A systematic review of preferences and practices. *Thorax*. 2018; 73(3):222–30. <https://doi.org/10.1136/thoraxjnl-2016-209806>
146. Spathis A, Booth S. End of life care in chronic obstructive pulmonary disease: In search of a good death. *International Journal of COPD*. *Int J Chron Obstruct Pulmon Dis*; 2008; 13:11–29. <https://doi.org/10.2147/COPD.S698>
147. Houben CHM, Spruit MA, Schols JMGA, Wouters EFM, Janssen DJA. Patient-Clinician communication about end-of-life care in patients with advanced chronic organ failure during one year. *J Pain Symptom Manage*. 2015; 49(6):1109–15. <https://doi.org/10.1016/j.jpainsymman.2014.12.008>
148. Duenk R, Verhagen C, Dekhuijzen P, Vissers K, Engels Y, Heijdra Y. The view of pulmonologists on palliative care for patients with COPD: a survey study. *Int J Chron Obstruct Pulmon Dis* [Internet]. 2017 [citado 8 de agosto de 2022]; 12:299–311. Disponible en: <https://www.dovepress.com/the-view-of-pulmonologists-on-palliative-care-for-patients-with-copd-a-peer-reviewed-article-COPD>
149. Maciver J, Ross HJ. A palliative approach for heart failure end-of-life care. *Curr Opin Cardiol* [Internet]. 2018 [citado 9 de agosto de 2022]; 33(2):202. Disponible en: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC5811237/>
150. McIlvennan CK, Allen LA. Palliative care in patients with heart failure. *BMJ* [Internet]. 2016 [citado 9 de agosto de 2022]; 353. Disponible en: <https://www.bmj.com/content/353/bmj.i1010>
151. Bekelman DB, Nowels CT, Retrum JH, Allen LA, Shakar S, Hutt E. Giving Voice to Patients' and Family Caregivers' Needs in Chronic Heart Failure: Implications for Palliative Care Programs. <https://home.liebertpub.com/jpm> [Internet]. 2011 [citado 9 de agosto de 2022]; 14(12):1317–24. Disponible en: <https://www.liebertpub.com/doi/10.1089/jpm.2011.0179>
152. Wong FKY, Ng AYM, Lee PH, Lam PT, Ng JSC, Ng NHY. Effects of a transitional palliative care model on patients with end-stage heart failure: a randomised controlled trial. *Heart* [Internet]. 2016 [citado 9 de agosto de 2022]; 102(14):1100–8. Disponible en: <https://heart.bmj.com/content/102/14/1100>
153. Brännström M, Boman K. Effects of person-centred and integrated chronic heart failure and palliative home care. *PREFER: a randomized controlled study*. *Eur J Heart Fail* [Internet]. 2014 [citado 9 de agosto de 2022]; 16(10):1142–51. Disponible en: <https://onlinelibrary.wiley.com/doi/full/10.1002/ejhf.151>
154. Wiskar K, Celi LA, Walley KR, Fruhstorfer C, Rush B. Inpatient palliative care referral and 9-month hospital readmission in patients with congestive heart failure: a linked nationwide analysis. *J Intern Med* [Internet]. 2017 [citado 9 de agosto de 2022]; 282(5):445–51. Disponible en: <https://onlinelibrary.wiley.com/doi/full/10.1111/joim.12657>
155. Dunlay SM, Swetz KM, Mueller PS, Roger VL. Advance directives in community patients with heart failure. *Circ Cardiovasc Qual Outcomes* [Internet]. 2012 [citado 9 de agosto de 2022]; 5(3):283–9. Disponible en: <https://www.ahajournals.org/doi/abs/10.1161/CIRCOUTCOMES.112.966036>

156. Schellinger S, Sidebottom A, Briggs L. Disease Specific Advance Care Planning for Heart Failure Patients: Implementation in a Large Health System. <https://home.liebertpub.com/jpm> [Internet]. 2011 [citado 9 de agosto de 2022]; 14(11):1224–30. Disponible en: <https://www.liebertpub.com/doi/10.1089/jpm.2011.0105>
157. Holley JL, Finucane TE, Moss AH. Dialysis patients' attitudes about cardiopulmonary resuscitation and stopping dialysis. *Am J Nephrol*. 1989; 9(3):245–51. <https://doi.org/10.1159/000167974>
158. Lo B, McLeod GA, Saika G. Patient attitudes to discussing life-sustaining treatment. *Arch Intern Med*. 1986; 146(8):1613–5. <https://doi.org/10.1001/archinte.1986.00360200193031>
159. Singer PA, Thiel EC, Naylor CD, Richardson RMA, Llewellyn-Thomas H, Goldstein M. Life-sustaining treatment preferences of hemodialysis patients: Implications for advance directives. *Journal of the American Society of Nephrology*. noviembre de 1995; 6(5):1410–7. <https://doi.org/10.1681/ASN.V651410>
160. Perry E, Buck C, Newsome J, Berger C, Messana J, Swartz R. Dialysis staff influence patients in formulating their advance directives. *American Journal of Kidney Diseases*. 1995; 25(2):262–8. [https://doi.org/10.1016/0272-6386\(95\)90007-1](https://doi.org/10.1016/0272-6386(95)90007-1)
161. Sehgal A, Galbraith A, Chesney M, Schoenfeld P, Charles G, Lo B. How strictly do dialysis patients want their advance directives followed? *JAMA*. 1992; 267(1):59–63. <https://doi.org/10.1001/jama.1992.03480140046024>
162. Torres-Allepuz RM, Cantizano-Baldo I, Arias-Ruiz B, Pujol-Camacho M, Blasco-Rovira M, Espauella-Panicot J. Demencia avanzada y decisiones difíciles: una oportunidad para la planificación de decisiones anticipadas. *Rev Esp Geriatr Gerontol*. 2019; 54(4):246–7.
163. López R, López JA, Castrodeza FJ, Tamames S, León T, Muñoz T. Prevalencia de demencia en pacientes institucionalizados: Estudio RESYDEM. *Rev Esp Geriatr Gerontol*. 2009; 44(1):5–11.
164. Toscani F, van der Steen JT, Finetti S, Giunco F, Pettenati F, Villani D. Critical decisions for older people with advanced dementia: A prospective study in long-term institutions and district home care. *J Am Med Dir Assoc*. 2015; 16(6):535.e13-535.e20. <https://doi.org/10.1016/j.jamda.2015.02.012>
165. Mitchell SL, Teno JM, Kiely DK, Shaffer ML, Jones RN, Prigerson HG. The clinical course of advanced dementia. *N Engl J Med* [Internet]. 2009 [citado 9 de agosto de 2022]; 361(16):1529–38. Disponible en: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/19828530/>
166. Bajo Peñas L, Espauella Panicot J, Dalmau Paniagua N, Barneto Soto M, Altimiras Roset J. Analysis of dementia patient mortality in a psychogeriatric unit. *Rev Esp Geriatr Gerontol* [Internet]. 2013 [citado 9 de agosto de 2022]; 48(2):69–71. Disponible en: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/23122479/>
167. Ditto PH, Jacobson JA, Smucker WD, Danks JH, Fagerlin A. Context changes choices: A prospective study of the effects of hospitalization on life-sustaining treatment preferences. *Medical Decision Making* [Internet]. 2006 [citado 8 de agosto de 2022]; 26(4):313–22. Disponible en: <http://journals.sagepub.com/doi/10.1177/0272989X06290494>

168. Lloyd-Williams M, Kennedy V, Sixsmith A, Sixsmith J. The End of Life: A Qualitative Study of the Perceptions of People Over the Age of 80 on Issues Surrounding Death and Dying. *J Pain Symptom Manage*. 2007; 34(1):60–6. <https://doi.org/10.1016/j.jpainsymman.2006.09.028>
169. Givens JL, Mitchell SL. Concerns About End-of-Life Care and Support for Euthanasia. *J Pain Symptom Manage*. 2009; 38(2):167–73. <https://doi.org/10.1016/j.jpainsymman.2008.08.012>
170. Murray SA, Boyd K, Kendall M, Worth A, Benton TF, Clausen H. Dying of lung cancer or cardiac failure: Prospective qualitative interview study of patients and their carers in the community. *Br Med J*. 2002; 325(7370):929–32. <https://doi.org/10.1136/bmj.325.7370.929>
171. Callahan D. Death, Mourning, and Medical Progress. *Perspect Biol Med*. 2008; 52(1):103–15. <https://doi.org/10.1353/pbm.0.0067>
172. Garrido MM, Prigerson HG. The end-of-life experience: Modifiable predictors of caregivers' bereavement adjustment. *Cancer* [Internet]. 2014 [citado 9 de agosto de 2022]; 120(6):918–25. Disponible en: <https://onlinelibrary.wiley.com/doi/full/10.1002/cncr.28495>
173. Teno JM, Casey VA, Welch LC, Edgman-Levitan S. Patient-Focused, Family-Centered End-of-Life Medical Care: Views of the Guidelines and Bereaved Family Members. *J Pain Symptom Manage*. 2001; 22(3):738–51. [https://doi.org/10.1016/S0885-3924\(01\)00335-9](https://doi.org/10.1016/S0885-3924(01)00335-9)
174. Wright AA, Zhang B, Ray A, Mack JW, Trice E, Balboni T. Associations Between End-of-Life Discussions, Patient Mental Health, Medical Care Near Death, and Caregiver Bereavement Adjustment. *JAMA* [Internet]. 2008 [citado 9 de agosto de 2022]; 300(14):1665–73. Disponible en: <https://jamanetwork.com/journals/jama/fullarticle/182700>
175. Sanders JJ, Miller K, Desai M, Geerse OP, Paladino J, Kavanagh J. Measuring Goal-Concordant Care: Results and Reflections From Secondary Analysis of a Trial to Improve Serious Illness Communication. *J Pain Symptom Manage*. 2020; 60(5):889–897.e2. <https://doi.org/10.1016/j.jpainsymman.2020.06.023>
176. Yamashita R, Arai H, Takao A, Masutani E, Morita T, Shima Y. Unfinished Business in Families of Terminally Ill With Cancer Patients. *J Pain Symptom Manage*. 2017; 54(6):861–9. <https://doi.org/10.1016/j.jpainsymman.2017.04.013>
177. Masterson MP, Hurley KE, Zaider T, Corner G, Schuler T, Kissane DW. Psychosocial Health Outcomes for Family Caregivers Following the First Year of Bereavement. *Death Stud* [Internet]. 2015 [citado 9 de agosto de 2022]; 39(10):573–8. Disponible en: <http://www.tandfonline.com/doi/full/10.1080/07481187.2014.985406>
178. Akiyama A, Numata K, Mikami H. Importance of end-of-life support to minimize caregiver's regret during bereavement of the elderly for better subsequent adaptation to bereavement. *Arch Gerontol Geriatr*. 2010; 50(2):175–8. <https://doi.org/10.1016/j.archger.2009.03.006>
179. Towsley GL, Hirschman KB, Madden C. Conversations about End of Life: Perspectives of Nursing Home Residents, Family, and Staff. [Internet] 2015 [citado 9 de agosto de 2022]; 18(5):421–8. <https://doi.org/10.1089/jpm.2014.0316>

180. Cabarcos Cazón A, Astudillo W. NUEVOS CRITERIOS PARA LA ACTUACIÓN SANITARIA EN LA TERMINALIDAD. San Sebastian. 2016.
181. Fukui S, Fujita J, Tsujimura M, Sumikawa Y, Hayashi Y. Predictors of home death of home palliative cancer care patients: A cross-sectional nationwide survey. *Int J Nurs Stud*. 2011; 48(11):1393–400. <https://doi.org/10.1016/j.ijnurstu.2011.05.001>
182. Fukui S, Fukui N, Kawagoe H. Predictors of place of death for Japanese patients with advanced-stage malignant disease in home care settings: A nationwide survey. *Cancer*. 2004; 101(2):421–9. <https://doi.org/10.1002/cncr.20383>
183. Mosher CE, Adams RN, Helft PR, O’Neil BH, Shahda S, Rattray NA. Family caregiving challenges in advanced colorectal cancer: patient and caregiver perspectives. *Supportive Care in Cancer*. 2016; 24(5):2017–24. <https://doi.org/10.1007/s00520-015-2995-z>
184. Dow LA, Matsuyama RK, Ramakrishnan V, Kuhn L, Lamont EB, Lyckholm L. Paradoxes in advance care planning: The Complex relationship of oncology patients, their physicians, and advance medical directives. *Journal of Clinical Oncology*. 2010; 28(2):299–304. <https://doi.org/10.1200/JCO.2009.24.6397>
185. Lind R, Lorem GF, Nortvedt P, Hevrøy O. Family members’ experiences of “wait and see” as a communication strategy in end-of-life decisions. *Intensive Care Med*. 2011; 37(7):1143–50. Disponible en: <https://link.springer.com/article/10.1007/s00134-011-2253-x>
186. Baggs JG, Schmitt MH, Prendergast TJ, Norton SA, Sellers CR, Quinn JR. Who Is Attending? End-of-Life Decision Making in the Intensive Care Unit. *J Palliat Med [Internet]*. 2012 [citado 8 de agosto de 2022]; 15(1):56–62. <https://doi.org/10.1089/jpm.2011.0307>

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



# Advance Directives, Historical Review, Legislation and Perspectives on the Clinical Relationship

## Voluntades anticipadas, revisión histórica, legislación y perspectivas en la relación clínica

**Jorge Augusto Moncaleano Sáenz\***

Hospital Universitario San Ignacio, Pontificia Universidad Javeriana,  
Bogotá, Colombia

**Martha Patricia Rodríguez Sánchez\*\***

Hospital Universitario San Ignacio, Pontificia Universidad Javeriana,  
Bogotá, Colombia

<https://doi.org/10.36105/mye.2024v35n4.06>

### Abstract

This narrative review addresses the historical and legal evolution of advance directives globally and locally since their emergence. It starts

---

\* Resident of Family Medicine, researcher at the Faculty of Medicine, Department of Preventive and Social Health, San Ignacio University Hospital of the Pontificia Universidad Javeriana, Bogotá, Colombia. E-mail: [moncaleanos\\_ja@javeriana.edu.co](mailto:moncaleanos_ja@javeriana.edu.co)  
<https://orcid.org/0000-0002-6712-8039>

\*\* Internist, nephrologist, researcher at the Faculty of Medicine, Department of Internal Medicine, Renal and Transplant Unit, San Ignacio University Hospital, Pontificia Universidad Javeriana, Bogotá, Colombia. E-mail: [m-rodriquezs@javeriana.edu.co](mailto:m-rodriquezs@javeriana.edu.co)  
<https://orcid.org/0000-0001-5902-2894>

Reception: 23/02/2024 Acceptance: 24/04/2024

from the principle of autonomy in modern bioethics and its relationship with the patient's vulnerability, as well as the consideration of death by health professionals. It highlights the essential role of the advance directives document as a valuable tool in the physician-patient-family relationship, being fundamental to understanding the patient's perspective. The document is defined considering the medical literature and its application is discussed, stressing the importance of not waiting until advanced clinical deterioration for its implementation. The review also examines national and international legislation, as well as current medical knowledge, with the aim of facilitating consensual decisions among all parties involved in patient care.

*Keywords:* autonomy, bioethics, knowledge, decision making.

## 1. Introduction

### 1.1. Historical background

Bioethics has a well-known etymological origin: life (*bios*) human behavior (*ethos*), commonly translated as ethics of life; Potter in 1970 defined it as a new form of knowledge that bridges the empirical and human sciences, and called it "bioethics", a bridge between life and human behavior, life and ecology, and life and the environment. Decision-making (ToD) in modern medicine has its foundation in bioethics (2).

Based firmly on the bioethical principle of autonomy, the emphasis on a patient-centered approach has been increasing since the early twentieth century, at which time courts began to try physicians of the age of aggression for performing operations without the consent of their patients (2). Serious illness and imminent death can often condition patients' wills to the point of becoming incapable of exercising autonomy with respect to medical decisions (3). A useful approach to these difficult situations is to make decisions in the "best interests" of patients; however, because such decisions require value judgments, about which thoughtful people almost never



agree, ethicists, lawyers, and legislators have sought a more reliable solution (3).

Advance directives (VA) are written to anticipate treatment options and choices should a patient become incapacitated by advanced illness (3). Possible treatments often addressed include mechanical ventilation, cardiopulmonary resuscitation, artificial nutrition, dialysis, antibiotics, or transfusion of blood products (3). Decisions about life-prolonging treatments for patients in settings such as intensive care and oncology generate a high emotional burden because they experience the very real possibility of dying (4). In this interactive process, the healthcare professional brings his knowledge, as well as information about the options, risks and benefits in reference to a diagnostic or therapeutic intervention, while the patient brings his preferences and concerns, regarding his experience with the health problem, his beliefs and values (5).

In the last decade, and because of the regulations in Colombia regarding euthanasia, VA and medically assisted suicide given by Law 1733 of 2014 under Resolution 2665 of 2018 (6,7), and Resolution 971 of 2021 (8); what concerns the VA document (DVA), in addition to referring to the concept of bioethics just delimited, highlights the importance of keeping in mind the wills of people at any stage of the disease. In Colombia, the right to subscribe the DVA appears for the first time in Law 1733 of 2014, “which regulates palliative care services for the comprehensive management of patients with advanced, chronic, degenerative and irreversible diseases”; then comes Resolution 1216 of April 20, 2015, referring to the guidelines for the organization and operation of committees to give effect to the right to die with dignity (9). The Ministry of Health in Colombia, repeals Resolution 1051 of 2016 on the DVA, expanding its provisions and partially regulating Law 1733 of 2014; the latter, known as the Consuelo Devis Saavedra Law (Name given in honor of a woman who remained 14 years in a coma, a case that led to raise the possibility of regulating palliative care), which regulates palliative care services for advanced, degenerative, chronic and irreversible

diseases (10). Giving compliance to the regulation of these services, the Ministry of Health and Social Protection of Colombia, issues Resolution 2665 of 2018 where the requirements of the DVA are defined (11).

### *1.2. Global historical/legislative analysis of advance directives*

The Euthanasia Society of America (ESA) (12) was a pioneer in generating the idea of a document that concluded in the work of the lawyer Luis Kutner, published in 1969 under the name *Due process of euthanasia: the living will, a proposal* (13), in which the author considers: “legitimate, as an integral part of the right to privacy, the refusal of treatment that would extend the patient’s life in the face of an incurable and irreversible condition”.

A case that made world news was that of Karen Ann Quinlan, a 22-year-old woman diagnosed with an irreversible coma on life support for many years. Her parents requested that she be withdrawn from life support treatments, arguing that this had been Karen’s will, a situation that generated great debate in courts and medical committees, since the decision to withdraw the devices was taken in the context of an irreversible disease (14,15).

A few years after this case, in August 1976, the *Natural Death Act* (16), was passed in California, which promoted guarantees to the subject of the right to suspend or not to accept medical treatment and the protection of the health professional against any legislative act to respect the expressed will of the patient; this resource was the first to regulate natural death as a right to die of the dying person. This law gave way to the elaboration of guidelines and orientations, established how to write the document with recommendations including the need to register it in the clinical history and giving it a legislative character by characterizing it as a free process with a validity of 5 years (16). It was established that the document drafted in the hospital should be drawn up by personnel from outside the institution, with no kinship between the patient and witnesses to be

valid; it should provide absolute benefit in the event of the death of the sick person and the formers cannot be minors or pregnant women. In 1977, the document was legally validated in 7 American states (17).

By 1983, the right of a person with a durable power of attorney to appoint an attorney to make decisions in his or her place, if he or she does not have the capacity to do so, due to limitations in his or her health condition, was recognized in the *California's Durable Power of Attorney for Health Care Act* (18,19).

In the United States of America in 1990, due to the requirements of regulation in cases of persons with reduced capacity or inability to make decisions and to guarantee self-determination, the first *Patient self-determination act* (PSDA) (20) was created, was created for the purpose of informing the public about advance directives (AD) and to promote their use by publicizing rights regarding decisions about one's own medical care, to resolve ethical conflicts arising from withholding or failing treatment in irreversible (21) situations, and to ensure that the health care provider communicates these rights (22,23). Since the PSDA went into effect, hospitals, health homes and nursing homes have made a commitment to write AD guidelines, and health professionals must have the capacity to guide the ToD and the writing of the DVA from the moment the clinical relationship begins (24). However, this aspect is not complied with in most institutions in Colombia.

In Germany since 2009 there is a VA Act (25,26); compared to that law is a complete and detailed statute which is the English Mental Capacity Act of 2005 (27). In France, in 2016; an updated law of patient's rights focused on the attention to the FdV and the concept of VA (28). In South Korea since 2018 DVA are legal according to the Act on Palliative Care, and Palliative Care and Life Support Treatment Decisions for Patients to the FdV (TSV Decision Act) (29). In Canada, was passed by the Canadian Parliament in 2016, the Medical Aid in Dying Act, following an amendment to the law that criminalized medical aid in dying (30).

Since the Declaration of Alma-Ata in the year 1978 and the Ottawa Charter for Health Promotion, the World Health Organization urges patients to both individual and collective participation in health. VA promotes patient autonomy and empowerment based on personal values and perceptions, as well as cultural background and goals and expectations of care (31,32).

### *1.3. Perspective of the physician-patient or clinical relationship*

In recent decades, there has been a change of perspective in the physician-patient relationship, evolving from a paternalistic model to one centered on patient autonomy and the right to information and participation in clinical ToD (33,34). Since its conception, VA has been widely promoted and supported worldwide as a fundamental part of Advance Care Planning (ACP) (35). There is good evidence of positive impact on patient care, including increased satisfaction with physicians and clinic visits (36), decreased cost and utilization of medical care (37), decreased chance of death in the hospital, and use of life-sustaining treatments (38). However, there is little evidence against the use of VA, this contrast has led many studies to explore possible barriers to completing VA, including low awareness and lack of knowledge of patients about them (39,40), in addition to the lack of time spent by physicians to know about them and even to execute or promote their application (41). Several intervention studies have demonstrated success arguing that patient education and communication can be effective in promoting VA completion (42-45). A systematic review by Brinkman-Stoppelenburg, Rietjens, and Van der Heide found that comprehensive discussion of advance care policies may be more effective than VA alone in improving compliance with patient end-of-life wishes and satisfaction with care (38). The King's Fund in the UK gives us some key findings to contemplate (46):

- A holistic approach to help patients and caregivers become more functional, independent and resilient.

- Developing community awareness and confidence in care coordination programs promotes legitimacy and engagement.
- Effective communication based on good working relationships among multidisciplinary team members is essential.
- Shared electronic health records can support the process, but a “high-touch, low-tech” approach can also be very effective.
- Care coordination programs should be localized so that they address the priorities of specific communities.
- Leadership and commitment (from both communities and health care providers) is vital to establishing a shared vision.

The inherently ethical and value-laden nature of decisions about FoV can be very demanding and emotionally charged for the health professionals involved (47,48). Physicians’ individual views, beliefs, experiences, and the longevity of their relationships with colleagues and families obfuscate the ToD process for them (49,50). Harmful emotions experienced by health care professionals during this process include discomfort, stress, fear, and frustration, and appear to be related to communication difficulties, poor collaboration, lack of consistency, and inappropriate choice in establishing conversations about POV (50-52). In mental health, the use of Advance Directives even increases trust in the doctor-patient relationship (53).

#### *1.4. Advance directives and their relationship with health professionals.*

Studies carried out in Spain in relation to the attitudes and knowledge of professionals about Advance Directives indicate that, while attitudes are favorable, knowledge about what they are and how they are implemented is generally scarce (34,54-58). In a review by Coleman, this synthesis of the literature shows that, in general, physicians express positive attitudes towards VA (59). Respect for patient autonomy emerges as the main determinant of these attitudes. In the field of research, the study “Proyecto al final tú decides”, led by Pablo Simón, shows in its results the favorable attitude of medical and nursing professionals towards the usefulness of VA (60,61).

Although physicians may be in favor of VA in theory (62), they prefer them less in comparison with their patients and use them infrequently (63).

In a study with medical students, it was found that, without a positive attitude toward death, physicians are more likely to find it difficult to effectively help dying patients and their families based on individual education, religion, faith, ethnicity, and other characteristics, and are more likely to exhibit anxiety and fear of death (64).

Recent contributions from international literature, agree that comprehensive and complex VA programs involving health professionals bring better outcomes, especially qualified or trained professionals, such as facilitators and social workers in Canada (65), Family Physicians in Australia (66), Registered Nurses (RN) in the Netherlands (67) and Australia (68).

In Colombia in 2021, Alvarez Acuña *et al.* showed that, over the course of 2020, 24% of physicians received one or more DVA from their patients (69). Only 53% of professionals inform and educate their patients about the DVA, because they believe they must sign the document, but do not have it available, 77.1 % of respondents perceived the same frequency of patients who completed a DVA, after the approval of the Resolution in 2018 (69). 86.6% of healthcare professionals say they comply with a DVA, even if the patient may benefit in another way (69). A study conducted in Colombia in patients to the FdV (70), found that 14% had signed their own VA; in addition, a higher number was reported because 24% of practitioners said they had received one or more DVA during the last year (69). Despite the progress made in the country by studying the knowledge and attitudes of health professionals regarding this document (69), there are still gaps in relation to the knowledge that health personnel have about Advance Directives in our country.

### *1.5. Advance directives and their relationship with patients*

It has been reported, moreover, that primary care patients show a great willingness to have VA; both young and healthy subgroups

expressed at least as much interest in planning VA as those over 65 years of age, as well as those with a regular to poor health situation (71). An important question about VA is, if the wishes recorded in the documents remain stable over time, the issue of maintaining preferences is linked to the currency of VA (71). Numerous studies have been conducted on this topic, summarized in a systematic review by Auriemma *et al.* (72) in which they found that preferences in general remain stable, with greater firmness among patients with a serious illness (72,73) and people who had completed a VA (74-78).

Malawi is one of the few countries with a national palliative (79) care policy, thus limited human and material resources in the health system often result in patients being admitted to palliative care to the FdV (80), usually at home. In Spain, Llordés *et al.* have reported that only 2% of the population has formalized the use of VA, although 38% say they have heard of them (81). The frequencies of VA described in the literature vary widely showing large regional and interdisciplinary differences; it is evident that the percentage of people who have an effective DVA remains very low in the general population (82,83). In studies of non-oncology patients in the United States of America, 7% of patients admitted for acute cerebral hemorrhage had an adequate document (84). In Japan, 44% of patients with various types of cancer reported having a VA (85). In a study in Germany from 2009 to 2019, among patients who died in the ICU in 2019 compared with a complementary 2009 cohort, a significant increase in VA before death was observed (86); the increase in ICU patients who died after VA is concordant with a trend recognized in many other ICUs in Europe (87).

Zheng *et al.* investigated factors influencing VA preparation in cancer patients, including 23.2% with head and neck cancer, increased age, female gender, higher educational level, religious affiliation and higher Eastern Cooperative Oncology Group (ECOG) (88) status were found to be significant variables in univariate analysis (89-92). The association between increasing age and the presence of VA was also demonstrated in a study of veterans without underlying malignancy from a rural area of Alabama and another study of

patients with hemato-oncologic disease (93-94). Mahaney-Price *et al.* found religiosity to be a relevant influencing factor, in addition to the influence of age (94). VAs is used more in chronic diseases, e.g., COPD patients or HIV-infected population (96).

### *1.6. Human vulnerability principle*

The principle of human vulnerability is a condition that must be recognized in all people as an essential component of respect for the values, beliefs and autonomy that govern the essence of people, and that is framed in the understanding of being owners in some way of the control of our life (97).

Currently, after having lived the experience of a pandemic such as COVID-19, it has been possible to understand the importance of being more prepared to recognize the convenience of treating, assessing and identifying in an adequate and timely manner the prognosis that anticipates the process of end of life until death in different pathologies and degrees of severity that afflict patients (98-103). The pandemic caused situations of uncertainty leading in a discouraging way to the fact that palliative care was not one of the strategies considered early in Colombia, especially in those patients with a condition of high risk of death; possibly the lack of knowledge of palliative medicine by physicians, families and patients, and on the other hand, the difficulty or limitation of human, technical and technological resources together with the overflow in health care and ignorance of the VA of patients, led to redistribute priorities in care by directing efforts towards other measures of higher priority (99-106).

It is important to understand how, from the point of view of health care, it becomes a little easier to care for those patients who are undergoing a process of POV when working in a multidisciplinary manner (66,107-111). Institutions should support the creation of hospital bioethics committees to advise physicians on their care and promote the discussion of ethical dilemmas faced by physicians who must somehow undertake the care of patients with different degrees



of complexity to offer treatments adjusted to the process of FdV until their own death (71,77,110,112-114).

### *1.7. Advance directives and death as the end of life*

When speaking of death, one must necessarily include the decision-making process or VA as an opportunity for patients to have their wishes respected at any moment of their existence. Training on the care of the FdV is very limited in different medical scenarios (28,62,91,112), the lack of knowledge and national availability of palliative medicine makes questions are generated according to the vital condition of people to carry out much more justified treatments according to each patient's situation (28,47,62,69,115,116). The physician would be of great help in defining the course to be followed with the patient, and would also be responsible for giving complete, honest and clear information, and would assume the role of guiding the decisions to be made according to the information obtained from the patient when this is possible, or from the family (5,29,71,92,112,113,115).

In order to address these issues it is necessary to understand that an honest, empathic and open communication should allow informed decisions to have a greater forcefulness, understanding and comprehensiveness; it is necessary to involve in the context all the information regarding the methods of diagnosis and possible treatments that have been exhausted to provide not only the final care of the patient but a responsible care for the time of his death (44,47,59,63,71,117,118).

It is necessary to have accurate clinical information, to know the level of guilt and adherence to define the benefits of a certain decision; to know if the patient has previously refused studies or treatments that could ethically or clinically compromise him/her (70,89-91,106,107,114,119,120).

Integrating health care attention with mercy, compassion and empathy to intervene in the serious condition of the patient and his

quality of life, taking into account the dimension of the human being from physical, spiritual and psychological aspects, his values and beliefs, from a deeply ethical basis (115,120-122), allows to offer a support system that helps patients to live until the last moment of his life in the best possible way and provide efficient accompaniment promoting adaptation and awareness of the disease, which can contribute to the management of grief to his family (117,123,124).

## 2. Medical knowledge of the advance directives document

The creation of Advance Directives and their corresponding registries arose so that physicians and patients could communicate on a permanent basis, having a general rule or standard on which to rely (125). However, if healthcare professionals do not have the necessary knowledge and attitude to work with this tool, there is a danger that the VA and the PAA will not be used correctly (54). Studies have shown that there is little training in the process of dying (126,127) and minimal research on the recognition of patients' interests at the POF stage (126,128). It is known that primary care physicians begin to talk and share with their patients the decisions to be made at the FdV (129) and physicians, in general, agree that, if patients make a DVA, it favors the dialogue on the ToD at the FdV and is an aid to know the wishes of the patient (130-132).

Although knowledge among these health professionals generally reaches a higher level than among the general public, most doctors and nurses do not have detailed knowledge about VA (as a concept), the laws currently in force (including their binding character in ToD processes) and, above all, how VA can be put into practice; this ranges from administrative aspects (they are often unaware of how to consult the corresponding VA Register) to how they are supposed to proceed in a specific clinical case (57,133).

The study conducted in physicians by Bachiller *et al.* (134) indicated that 29.7% of the respondents did not know that there is legis-

lation regulating VA. Furthermore, only 10.8% of the physicians surveyed were aware of such legislation, while 98.2% thought it was important to inform patients of the possibility of granting advance directives and 51.9% agreed to apply the patient's preferences in advance directives if they are carried out legally (134). The study by Santos Unamuno *et al.* (135) carried out among family physicians, concluded that 82.5% of the physicians considered that they had little or no knowledge of advance directives; only 11.8% had read the current legislation and 97% agreed that the existence of a living will would facilitate advance directives. In the same sense, Simón Lorda *et al.* (54) in their study with physicians reported a mean knowledge of 5.3 (SD: 2.4) on a scale of 0 to 10 in primary care and 5.2 (SD: 2.7) in specialized care. In a similar study by Ameneiros *et al.* (136) the knowledge about advance directives of primary and specialized care physicians reached a mean of 3.8 (SD: 2.3; range 0 to 10). In Colombia there are few studies that evaluate this knowledge; however, Álvarez and Gómez in 2022 conducted a study in which 533 health professionals participated. Most of the participants were chief nurses (49.34 %), followed by physicians (44.09 %), specialists (31.14 %) and subspecialists (12.95 %). Fifty-four percent (n = 286) stated that they were unaware of the existence of the law regulating the VAD in Colombia; 34.33% (n = 183) stated that they were aware of the requirements to be met by this document (69).

### *2.1. Application of Advance Directives in Different Clinical Scenarios*

The severity suffered during the COVID-19 pandemic and the higher mortality among people with comorbidities shows that physicians and surrogate POAs, such as next of kin, often engage in discussions about goals of care to interpret patients' known values (103). Consideration is given to patient preferences in acute, often stressful conditions, and to deciding what intensive care or palliative care would be in accordance with their wishes (103).

A VA may come into effect if the patient enters a permanent vegetative state after an event such as cardiac arrest or severe brain

trauma, or if the patient is diagnosed with a terminal illness such as metastatic cancer and lacks the capacity for ToD. Transferring what has been studied by Alvarez *et al.* regarding the knowledge of VAD in 2022 (69), there are multiple scenarios for the application of VAD in critical care, general and intermediate care, and emergency departments, among others.

For practical purposes, we can classify the people who decide to implement their VA into two types (137). The first is made up of those who, using the DVA format set out in Resolution 2665 of 2018 (87), have gone directly to the registry of these, or to the places administratively stipulated for this purpose, and have carried out the procedure in compliance with the requirements established by law (137). Healthy people often make the decision according to their own experiences, comments from other patients, or non-medical information. In principle, by the *clinical circuit* when the time comes, when they are affected by a pathology and do not have the capacity to make decisions, the clinician must take this will into account to respect it and make it effective (137). The second type of people who consider implementing the VA is made up of those who are current patients, i.e., who, because of their pathology, have reached the clinical relationship (137).

## 2.2. *Clinical relationship*

The care and monitoring of the pathological process should promote assertive communication about the goals of care of a person that is very important in the entire trajectory of a serious illness and influences the quality of life of patients and their families (138,139). Acute anxiety and existential distress associated with mortality salience, fear of pain, and other distressing symptoms often overwhelm standard coping strategies (140). To improve medical ToD, it is important to recognize that people may not make decisions rationally and that emotions impact decisions (141).

### 2.3. *Decision making*

Decisions about life-prolonging treatments in many clinical settings, such as intensive care and oncology, are fraught with emotion precisely because they evince the very real possibility of dying (4). The premise that delegates are rational decision makers underlies most (failed) efforts to improve these decisions, ranging from VA (142) documentation to address arithmetic: the ability to understand and work with numbers with pictographs in providing prognostic estimates. These efforts have failed because, even when perfectly informed, people do not always behave rationally by dispassionately weighing costs and benefits and choosing the best option (4). If they did, many decisions could be improved simply by providing decision makers with the right information (4). For example, researchers studying VA use have repeatedly observed that delegates sometimes accept treatments that the patient's VA suggests they might not have wanted (142). Even when surrogates receive more information about their loved one's preferences by allowing the proxy and patient to discuss the living will, proxies do not end up choosing treatments that are aligned with the patient's preferences (143).

### 2.4. *Chronic illnesses*

A common misconception is that chronic diseases with critical intercurrent episodes, in which there are no clear prognostic indicators, cannot benefit from VA (137). Chronic obstructive pulmonary disease (COPD) is an example of this type of pathology (137). Despite the unpredictable course of the disease and the high mortality rate in patients with COPD, the use of VAD is uncommon (144,145). Patients with COPD tend to experience significant morbidity for longer than patients with lung cancer (146). However, previous research has shown that when physicians discussed VA issues with their patients, the quality of care was rated as high (147). This suggests that the problem is not so much the quality of communication

of care to the POV, but of assertiveness in communication from the onset of care (145). Furthermore, the current literature recommends a multidisciplinary approach to VA that includes multidisciplinary training to ensure high quality palliative care for patients with COPD (146,148).

Integrating early discussions about VA for patients with heart failure (HF) into routine care can facilitate informed and shared ToD regarding complex therapeutic options and palliative care that are aligned with personal values and preferences (149,150). HF patients and their families have also strongly supported early integration of VA or palliative care discussions (151). The utilization of VA has been shown to be efficient in reducing the burden of HF care and improving clinical outcomes for patients/families, including reduced utilization of medical care (152-154), reduced use of aggressive treatments to POV (155), efficient symptom improvement (152,153), improved quality of life (152,153), and in turn timely palliative consultation/hospice enrollment (156).

When inquiring about VA, most patients, including those on chronic dialysis, want to be involved in decisions about life-sustaining therapies (71,157,158). Health states and severity of intervening illnesses rather than descriptions of treatments influence dialysis patients' preferences (159). Hospital staff may also influence the feelings of these patients (160). However, dialysis patients give a significant degree of freedom to their families (delegates) in decisions regarding life-sustaining therapies, independent of their emotional affect (161).

Dementia is the paradigm of complex and severe disease, in which the DVA is presented as a basic element to improve their care (162). Although ideally it would be done in early stages that allow the active participation of the person in the ToD, in most cases it is proposed in advanced stages (162). More than 60% of people living in nursing homes have some type of cognitive impairment (20-30% in advanced stages) (163). Advanced dementia presents a high difficulty in determining the vital prognosis in terms of survival time, and

in this context the affected persons may be forced to receive intensive and inappropriate treatments (162). The review of critical decisions in people with advanced dementia is performed in only 50% (164), when families participate reduce costly interventions without benefits, prioritizing welfare (165). There are observational studies showing that difficulties with swallowing and infections act as poor prognostic indicators. Recognition of these provides an opportunity to refocus disease progression and care and the application of VAD may be a good starting point (162).

Evidence shows that preferences for life-sustaining treatments depend on the clinical context, which supports the implementation of VA when the patient is clinically stable.

### *2.5. End-of-life and death phases*

Death has generally been a topic that is considered negative and excluded from everyday conversations (70). However, when one is of advanced age or has a serious illness, one often thinks about it and the conditions under which it will occur (168-170). Death can occur suddenly, but in most cases, it results from an illness or chronic condition that usually requires medical attention and, therefore, takes place in the medical context (171). Serious illness can limit cognitive abilities, while increasing anxiety among the patient and family, undermining the ability to think critically and make decisions at difficult times (172,173). The dying process often makes what was once important to them less so, while problems that were once ignored may become increasingly significant (174). Difficult decisions often fall to family members who may be distressed or disagree about an appropriate course of care, despite the presence of an advanced directive (175-177). The perception that a patient received care commensurate with his or her wishes has been found to decrease anxiety, depression, trauma, regret, improved trust, reassurance, and family satisfaction with care (178,179). However, when care is perceived as discordant, the opposite may occur (139).

In relation to terminal illness, the Spanish Society of Palliative Care (SECPAL) defines it as an advanced and progressive condition that cannot be cured (180). This disease has no apparent or reasonable chance of response to specific treatment. It is characterized by the presence of numerous problems or intense symptoms, which are multiple, multifactorial and changing (180). These symptoms generate a strong emotional impact on the patient, his family and the health care team (180). This impact is closely related to the presence, explicit or implicit, of death (180). In addition, it is associated with a life prognosis of less than 6 months (180). Elderly patients with a “terminal illness” such as advanced dementia or end-stage COPD may live a long time and die of an unrelated cause (110).

Issues to the POV, such as PAA, palliative care, place of death, and family roles, are valuable for cancer patients (181-184). FdV decisions include determining how aggressively a patient will be treated and upper limits on treatment (limiting treatment) (51). A patient’s resuscitation status is another POV decision because patients may continue active treatment; however, due to the patient’s condition, it may not be appropriate to resuscitate in the event of cardiac arrest (51). In addition, it may be decided that active treatment is no longer effective, in which case treatment changes from active to comfort measures, and the patient is palliated (185). It is argued that no two patients are alike and that the decision to continue or withhold life support measures must consider many individual patient factors and therefore can only be made on an individual basis (186).

## References

1. Flórez W. La Propuesta Bioética de Van Rensselaer Potter, cuatro décadas después. 2011; 27(66):70–84. Available at: <https://www.redalyc.org/articulo.oa?id=31022314005>
2. Matlock DD, Lum HD. Decision Making and Advance Care Planning: What Matters Most. En: Halter JB, editor. Hazzard’s Geriatric Medicine and Gerontology [Internet]. 8a ed. McGraw Hill Medical. 2022 [cited 2022 June 6]. Available at: <https://accessmedicine.mhmedical.com/content.aspx?bookid=3201&sectionid=266644998>



3. Beal A., Angelos P, Dunn G, Hinshaw D, Pawlik T. Ethics, Palliative Care, and Care at the End of Life, AccessMedicine, McGraw Hill Medical. Brunicaardi FC, Andersen D, Billiar T, Dunn D, Kao L, Hunter J, editores. Schwartz's Principles of Surgery [Internet]. McGraw Hill Medical. 2019 [cited 2022 June 6]. Available at: <https://accessmedicine.mhmedical.com/content.aspx?bookid=2576&sectionid=216218388>
4. Barnato AE. Emotion and Decision Making in the Clinical Encounter. Schwartz R, Hall J, Osterberg L, ed. Emotion in the Clinical Encounter [Internet]. McGraw Hill Medical. 2021 [cited 2022 June 6]. Available at: <https://accessmedicine.mhmedical.com/content.aspx?bookid=3088&sectionid=257489697>
5. Ruiz-Azarola A, Perestelo-Pérez L. Participación ciudadana en salud: Formación y toma de decisiones compartida. Informe SESPAS 2012. Gaceta Sanitaria. Elsevier. 2012; (26)158–61.
6. Ministerio de Salud y Protección Social. Leyes desde 1992 - Vigencia expresa y control de constitucionalidad [LEY\_1733\_2014] [Internet]. Congreso de la República. 2014. Available at: [http://www.secretariassenado.gov.co/senado/base-doc/ley\\_1733\\_2014.html](http://www.secretariassenado.gov.co/senado/base-doc/ley_1733_2014.html)
7. VLEX [Internet]. 2018 [cited 2022 June 6]. Resolución número 2665 de 2018, por medio de la cual se reglamenta parcialmente la Ley 1733 de 2014 en cuanto al derecho a suscribir el Documento de Voluntad Anticipada - 25 de junio de 2018 - Diario Oficial de Colombia. Available at: <https://vlex.com.co/vid/resolucion-numero-2665-2018-729891385>
8. Ministerio de Salud y Protección Social. Resolución 971 de 2021 [Internet]. 2021. Available at: <https://www.suin-juriscol.gov.co/viewDocument.asp?ruta=Resolucion/30043592>
9. Góez P, Córdoba G. Voluntades anticipadas en Colombia desde la Resolución 1051. Rev Latinoam Bioet. 2017; 17(1):228–30. <https://www.redalyc.org/journal/1270/127050090013/html/>
10. 2018 - CONSULTORSALUD - Nueva reglamentación sobre el Documento de Voluntad Anticipada: Resolución 2665 de [Internet]. [cited 2022 June 6]. Available at: <https://consultorsalud.com/nueva-reglamentacion-sobre-el-documento-de-voluntad-anticipada-resolucion-2665-de-2018/>
11. Ministerio de Salud y Protección Social. Boletín de Prensa No 081. 2018 [cited 2022 June 6]. Definidos requisitos del Documento de Voluntad Anticipada (DVA). Available at: <https://www.minsalud.gov.co/Paginas/Definidos-requisitos-del-Documen-to-de-Voluntad-Anticipada-DVA.aspx>
12. Panzer R. From Euthanasia Society of America to the National Hospice & Palliative Care Organization (1938-Present). [cited 2022 July 11]. Available at: [https://www.jpmsjournal.com/article/S0885-3924\(10\)00213-7/fulltext](https://www.jpmsjournal.com/article/S0885-3924(10)00213-7/fulltext)
13. Kutner L. Due Process of Euthanasia: The Living Will, A Proposal. Indiana Law Journal [Internet]. 1969 [cited 2022 July 11]; 44(4). Available at: <https://www.repository.law.indiana.edu/ilj> Available at: <https://www.repository.law.indiana.edu/ilj/vol44/iss4/2>

14. Caso Karen Ann Quinlan - Centro de Bioética [Internet]. [cited 2022 July 11]. Available at: <https://medicina.udd.cl/centro-bioetica/noticias/2010/08/04/caso-karen-ann-quinlan/>
15. Quinlan J, Quinlan J, Battelle P. Karen Ann: the Quinlans tell their story. 1977; 343.
16. Smith C, Krevans, Sadler. California's natural death act. *Western Journal of Medicine* [Internet]. 1978 [cited 2022 July 11]; 128(4):318. Available at: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC1238103/>
17. Emanuel EJ, Emanuel LL. Living wills: past, present, and future. *J Clin Ethics*. 1990; 1(1):9-19. <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/2131066/>
18. Penal Code Section C. ADVANCE HEALTH CARE DIRECTIVE FORM.
19. California Durable POA for Healthcare Law – Power of Attorney [Internet]. [cited 2022 July 11]. Available at: <https://powerofattorney.uslegal.com/state-laws/california-durable-poa-for-healthcare-law/>
20. Congress of the United States of America. H.R.5067 - 101st Congress (1989-1990): Patient Self Determination Act of 1990, Congress.gov, Library of Congress [Internet]. Congress; 1990. Available at: <https://www.congress.gov/bill/101st-congress/house-bill/5067>
21. Éverton WP. Testamento vital e autonomia privada: fundamentos das diretivas antecipadas de vontade. Curitiba, Brasil: Juruá Editores; 2015.
22. H.R.4449 - 101st Congress (1989-1990): Patient Self Determination Act of 1990, Congress.gov, Library of Congress [Internet]. [cited 2022 June 6]. Available at: <https://www.congress.gov/bill/101st-congress/house-bill/4449>
23. Patient Self Determination Act of 1990 Law and Legal Definition, USLegal, Inc. [Internet]. [cited 2022 June 6]. Available at: <https://definitions.uslegal.com/patient-self-determination-act-of-1990/>
24. Pezzano LC. ARTÍCULO DE REVISIÓN Evolución y situación actual. *Rev Hosp Ital Baires*; 2013:33.
25. Graw JA, Marsch F, Spies CD, Francis RCE. End-of-life decision-making in intensive care ten years after a law on advance directives in Germany. *Medicina (Lithuania)*; 2021;57(9). <https://doi.org/10.3390/medicina57090930>
26. Wiesing U, Jox RJ, Heßler HJ, Borasio GD. A new law on advance directives in Germany. *J Med Ethics*. 2010; 36(12):779–83. <https://doi.org/10.1136/jme.2010.036376>
27. Jox RJ, Michalowski S, Lorenz J, Schildmann J. Substitute decision making in medicine: Comparative analysis of the ethico-legal discourse in England and Germany. *Med Health Care Philos*. 2008; 11(2):153-63. <https://doi.org/10.1007/s11019-007-9112-0>
28. Rwabihama JP, Belmin J, Rakotoarisoa DR, Hagege M, Audureau E, Benzengli H. Promoting patients' rights at the end of life in a geriatric setting in France: The healthcare professionals' level of knowledge about surrogate decision-makers and advance directives. *Patient Educ Couns*. 2020; 103(7):1390–8. <https://doi.org/10.1016/j.pec.2020.01.020>
29. Kim B, Choi J, Lee I. Factors Associated with Advance Directives Documentation: A Nationwide Cross-Sectional Survey of Older Adults in Korea. *Int J Environ Res Public Health*. el 1 de abril de 2022; 19(7). <https://doi.org/10.3390/ijerph19073771>

30. Zunzunegui MV. End of life care. *Gac Sanit.* 2018; 32(4):319–20. <https://doi.org/10.1016/j.gaceta.2018.04.007>
31. Htut Y, Shahrul BK, Poi PJH. The views of older Malaysians on advanced directive and advanced care planning: A qualitative study. *Asia Pac J Public Health.* 2007; 19(3):58–67. <https://doi.org/10.1177/101053950701900310>
32. Perkins HS. Controlling death: The false promise of advance directives. *Annals of Internal Medicine.* American College of Physicians. 2007; 147:51–7. <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/17606961/>
33. Mira JJ, Lorenzo S, Vitaller J, Guilabert M. Derechos de los pacientes. Algo más que una cuestión de actitud. *Gac Sanit.* 2010; 24(3):247–50. [http://scielo.isciii.es/scielo.php?script=sci\\_arttext&pid=S0213-91112010000300012&lng=es](http://scielo.isciii.es/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0213-91112010000300012&lng=es)
34. Ameneiros-Lago E, Carballada-Rico C, Garrido-Sanjuán JA. Conocimientos y actitudes sobre las instrucciones previas de los médicos de Atención Primaria y Especializada del área sanitaria de Ferrol. *Revista de Calidad Asistencial.* 2013; 28(2):109–16. <https://www.elsevier.es/es-revista-revista-calidad-asistencial-256-articulo-conocimientos-actitudes-sobre-las-instrucciones-S1134282X1200098X>
35. Xu C, Yan S, Chee J, Lee EPY, Lim HW, Lim SWC. Increasing the completion rate of the advance directives in primary care setting – a randomized controlled trial. *BMC Fam Pract.* 2021; 22(1). <https://bmcpriamcare.biomedcentral.com/articles/10.1186/s12875-021-01473-1>
36. Tierney WM, Dexter PR, Gramelspacher GP, Perkins AJ, Zhou XH, Wolinsky FD. The Effect of Discussions About Advance Directives on Patients' Satisfaction with Primary Care. *J Gen Intern Med.* 2001; 16(1):32–40. <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/11251748/>
37. Chambers C v, Diamond JJ, Perkel RL, Lasch LA. Relationship of advance directives to hospital charges in a Medicare population. *Arch Intern Med.* 1994; 154(5):541–7. <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/8122947/>
38. Brinkman-Stoppelenburg A, Rietjens JA, van der Heide A. The effects of advance care planning on end-of-life care: A systematic review. *Palliative Medicine.* SAGE Publications Ltd. 2014; 28:1000–25. <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/24651708/>
39. Low JA, Ng WC, Yap KB, Chan KM. End-of-life issues--preferences and choices of a group of elderly Chinese subjects attending a day care centre in Singapore. *Ann Acad Med Singap.* 2000; 29(1):50–6. <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/10748965/>
40. Tay M, Chia SE, Sng J. Knowledge, attitudes and practices of the Advance Medical Directive in a residential estate in Singapore. *Ann Acad Med Singap.* 2010; 39(6):424–8. <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/20625616/>
41. Wissow LS, Belote A, Kramer W, Compton-Phillips A, Kritztler R, Weiner JP. Promoting advance directives among elderly primary care patients. *J Gen Intern Med.* 2004; 19(9):944–51. <https://doi.org/10.1111/j.1525-1497.2004.30117.x>
42. Pearlman RA, Starks H, Cain KC, Cole WG. Improvements in advance care planning in the Veterans Affairs System: Results of a multifaceted intervention. *Arch Intern Med.* 2005; 165(6):667–74. <https://doi.org/10.1001/archinte.165.6.667>
43. Happ MB, Capezuti E, Strumpf NE, Wagner L, Cunningham S, Evans L. Advance Care Planning and End-of-Life Care for Hospitalized Nursing Home Residents. *J Am Geriatr Soc.* 2002; 50(5):829–35. <https://doi.org/10.1046/j.1532-5415.2002.50207.x>

44. Tolle SW, Tilden VP, Nelson CA, Dunn PM. A prospective study of the efficacy of the physician order form for life-sustaining treatment. *J Am Geriatr Soc.* 1998; 46(9):1097–102. <https://doi.org/10.1111/j.1532-5415.1998.tb06647.x>
45. Houben CHM, Spruit MA, Groenen MTJ, Wouters EFM, Janssen DJA. Efficacy of Advance Care Planning: A Systematic Review and Meta-Analysis. *J Am Med Dir Assoc.* 2014; 15(7):477–89. <https://doi.org/10.1016/j.jamda.2014.01.008>
46. Goodwin N, Sonola L, Thiel V, Kodner D. Co-ordinated care for people with complex chronic conditions: Key lessons and markers for success. *The Kings Fund* [Internet]. 2013; 44. Available at: <https://www.kingsfund.org.uk/insight-and-analysis/reports/co-ordinated-care-people-complex-chronic-conditions>
47. de Boer M, Reimer-Kirkham S, Sawatzky R. How nurses' and physicians' emotions, psychosocial factors, and professional roles influence the end-of-life decision making process: An interpretive description study. *Intensive Crit Care Nurs.* 2022; 103249. <https://doi.org/10.1016/j.iccn.2022.103249>
48. Flannery L, Ramjan LM, Peters K. End-of-life decisions in the Intensive Care Unit (ICU) - Exploring the experiences of ICU nurses and doctors - A critical literature review. *Australian Critical Care.* Elsevier Ireland Ltd. 2016; 29:97–103. <https://doi.org/10.1016/j.aucc.2015.07.004>
49. Hov R, Hedelin B, Athlin E. Being an intensive care nurse related to questions of withholding or withdrawing curative treatment. *J Clin Nurs* [Internet]. 2007 [cited 2022 June 11]; 16(1):203–11. Available at: <https://onlinelibrary.wiley.com/doi/10.1111/j.1365-2702.2006.01427.x>
50. Flannery L, Ramjan LM, Peters K. End-of-life decisions in the Intensive Care Unit (ICU) - Exploring the experiences of ICU nurses and doctors - A critical literature review. *Australian Critical Care.* Elsevier Ireland Ltd. 2016; 29:97–103. <https://doi.org/10.1016/j.aucc.2015.07.004>
51. Flannery L, Peters K, Ramjan LM. The differing perspectives of doctors and nurses in end-of-life decisions in the intensive care unit: A qualitative study. *Australian Critical Care.* 2020; 33(4):311–6. <https://doi.org/10.1016/j.aucc.2019.08.004>
52. McAndrew NS, Leske JS. A Balancing Act: Experiences of Nurses and Physicians When Making End-of-Life Decisions in Intensive Care Units. *Clin Nurs Res.* 2015; 24(4):357–74. <https://doi.org/10.1177/1054773814533791>
53. Ramos S. Las voluntades anticipadas en salud mental: hechos y valores. *Revista de Psiquiatría y Salud Mental.* Ediciones Doyma, S.L. 2015; 8:244–5.
54. Simón-Lorda P, Isabel Tamayo-Velázquez M, Vázquez-Vicente A, Durán-Hoyos A, Pena-González J, Jiménez-Zurita P. Conocimientos y actitudes de los médicos en dos áreas sanitarias sobre las voluntades vitales anticipadas. *Aten Primaria.* 2008; 40(2):61–6. <https://doi.org/10.1157/13116148>
55. Toro R, Mato A, Piga A, Galán MT. Conocimientos y actitudes de médicos y enfermeras sobre las instrucciones previas. *Aten Primaria.* 2013; 45(8):404–8. <https://doi.org/10.1016/j.aprim.2013.03.003>
56. Simón-Lorda P, Tamayo-Velázquez MI, Rubio MJG, Díaz PR, González JM, González MDCR. Conocimientos y actitudes del personal de enfermería acerca de las voluntades anticipadas en 2 áreas sanitarias de Andalucía. *En-*

- ferm Clin. 2008; 18(1):11–7. [http://scielo.sld.cu/scielo.php?script=sci\\_arttext&pid=S0864-03192018000200010&lng=es](http://scielo.sld.cu/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0864-03192018000200010&lng=es)
57. Fajardo MC, Valverde FJ, Jiménez JM, Gómez A, Huertas F. Grado de conocimiento y actitudes de los profesionales ante el Documento de Voluntades Anticipadas: Diferencias entre distintos profesionales y provincias de una misma autonomía. *Semergen*. 2015; 41(3):139–48. Available at: <https://dialnet.unirioja.es/servlet/articulo?codigo=5013048>
  58. Champer Blasco A, Caritg Monfort F, Marquet Palomer R. Conocimientos y actitudes de los profesionales de los equipos de atención primaria sobre el documento de voluntades anticipadas. *Aten Primaria*. 2010; 42(9):463–9. <https://doi.org/10.1016/j.aprim.2010.02.011>
  59. Coleman AME. Physician Attitudes Toward Advanced Directives: A Literature Review of Variables Impacting on Physicians Attitude Toward Advance Directives [Internet]. *American Journal of Hospice and Palliative Medicine*. SAGE PublicationsSage CA [cited 2022 June 11]. 2013; 30:696–706. Available at: <http://journals.sagepub.com/doi/10.1177/1049909112464544>
  60. Simón-Lorda P, Tamayo-Velázquez MI, Vázquez-Vicente A, Durán-Hoyos A, Peña-González J, Jiménez-Zurita P. Conocimientos y actitudes de los médicos en dos áreas sanitarias sobre las voluntades vitales anticipadas. *Aten Primaria*. 2008; 40(2):61–6. <https://doi.org/10.1157/13116148>
  61. Navarro Bravo B, Sánchez García M, Andrés Pretel F, Juárez Casalengua I, Cerdá Díaz R, Párraga Martínez I. Declaración de voluntades anticipadas: estudio cualitativo en personas mayores y médicos de Atención Primaria. *Aten Primaria*. 2011; 43(1):11–7. <https://doi.org/10.1016/j.aprim.2010.01.012>
  - Blondeau D, Valois P, Keyserlingk EW, Hébert M, Lavoie M. Comparison of patients' and health care professionals' attitudes towards advance directives. *J Med Ethics*. 1998; 24(5):328–35. <https://doi.org/10.1136/jme.24.5.328>
  63. Hughes DL, Singer PA. Family physicians' attitudes toward advance directives. *CMAJ*. 1992; 146(11):1937–44.
  64. Thiemann P, Quince T, Benson J, Wood D, Barclay S. Medical students' death anxiety: Severity and association with psychological health and attitudes toward palliative care. *J Pain Symptom Manage*. 2015; 50(3):335–342.e2. <https://doi.org/10.1016/j.jpainsymman.2015.03.014>
  65. Gagliardi L, Morassaei S. Optimizing the role of social workers in advance care planning within an academic hospital: an educational intervention program. *Soc Work Health Care*. 2019; 58(8):796–806. <https://doi.org/10.1080/00981389.2019.1645794>
  66. Detering KM, Hancock AD, Reade MC, Silvester W. The impact of advance care planning on end of life care in elderly patients: Randomised controlled trial. *BMJ (Online)*. 2010; 340(7751):847. <https://doi.org/10.1136/bmj.c1345>
  67. Houben CHM, Spruit MA, Luyten H, Pennings HJ, van den Boogaart VEM, Creemers JPHM. Cluster-randomised trial of a nurse-led advance care planning session in patients with COPD and their loved ones. *Thorax*. 2019; 74(4):328–36. <https://doi.org/10.1136/thoraxjnl-2018-211943>

68. Detering KM, Carter RZ, Sellars MW, Lewis V, Sutton EA. Prospective comparative effectiveness cohort study comparing two models of advance care planning provision for Australian community aged care clients. *BMJ Support Palliat Care*. 2017; 7(4):486–94. <https://doi.org/10.1136/bmjspcare-2017-001372>
69. Ana Milena Álvarez A, Ómar Fernando Gomez R. Advance Directives Document: knowledge and experiences of healthcare professionals in Colombia. *Colombian Journal of Anesthesiology*. 2022; 50(2). <https://doi.org/10.5554/22562087.e1012>
70. Sarmiento-Medina MI, Vargas-Cruz SL, Velásquez-Jiménez CM, Sierra De Jaramillo M. Terminally-ill patients' end of life problems and related decisions. *Rev. salud pública*. 2012; 14.
71. Emanuel LL, Barry MJ, Stoeckle JD, Ettelson LM, Emanuel EJ. Advance Directives for Medical Care — A Case for Greater Use. *New England Journal of Medicine*. 1991; 324(13):889–95. <https://doi.org/10.1056/NEJM199103283241305>
72. Auriemma CL, Nguyen CA, Bronheim R, Kent S, Nadiger S, Pardo D. Stability of end-of-life preferences: A systematic review of the evidence. *JAMA Intern Med*. 2014; 174(7):1085–92. <https://doi.org/10.1001/jamainternmed.2014.1183>
73. Carmel S, Mutran EJ. Stability of elderly persons' expressed preferences regarding the use of life-sustaining treatments. *Soc Sci Med*. 1999; 49(3):303–11. [https://doi.org/10.1016/S0277-9536\(99\)00121-5](https://doi.org/10.1016/S0277-9536(99)00121-5)
74. Danis M, Garrett J, Harris R, Patrick DL. Stability of choices about life-sustaining treatments. *Ann Intern Med*. 1994; 120(7):567–73. <https://doi.org/10.7326/0003-4819-120-7-199404010-00006>
75. Wittink MN, Morales KH, Meoni LA, Ford DE, Wang NY, Klag MJ. Stability of preferences for end-of-life treatment after 3 years of follow-up: The Johns Hopkins precursors study. *Arch Intern Med*. 2008; 168(19):2125–30. <https://doi.org/10.1001/archinte.168.19.2125>
76. Weissman JS, Haas JS, Fowler FJ, Gatsonis C, Massagli MP, Seage GR. The stability of preferences for life-sustaining care among persons with AIDS in the Boston Health Study. *Medical Decision Making*. 1999; 19(1):16–26. <https://doi.org/10.1177/0272989X9901900103>
77. Emanuel LL. Advance Directives. *Arch Intern Med* [Internet]. 1994 [cited 2022 June 11]; 154(2):209. Available at: <https://jamanetwork.com/journals/jamainternal-medicine/article-abstract/618348>
78. Ditto PH, Smucker WD, Danks JH, Jacobson JA, Houts RM, Fagerlin A, et al. Stability of Older Adults' Preferences for Life-Sustaining Medical Treatment. *Health Psychology*. 2003; 22(6):605–15. <https://doi.org/10.1037/0278-6133.22.6.605>
79. Hawkins MM, Dressel A, Kendall N, Wendland C, Hawkins S, Walker K, et al. The changing dynamics of community care and support in rural Malawi: The impact on Women's health and wellbeing at end of life. *Soc Sci Med*. 2022; 301:114934. <https://doi.org/10.1016/j.socscimed.2022.114934>
80. Mkandawire-Valhmu L, Kendall N, Dressel A, Wendland C, Scheer VL, Kako P, et al. Women's work at end of life: The intersecting gendered vulnerabilities of patients and caregivers in rural Malawi. *Glob Public Health* [Internet]. 2020 [cited 2022 June 11]; 15(7):1062–72. Available at: <https://www.tandfonline.com/doi/full/10.1080/17441692.2020.1730930>

81. Llordés Llordés M, Zurdo Muñoz E, Serra Morera I, Giménez N. Knowledge, expectancies and preferences in regard to the patient self-determination act among primary care patients. *Med Clin (Barc)*. 2014; 143(7):309–13. <https://doi.org/10.1016/j.medcli.2014.05.025>
82. Pennec S, Monnier A, Pontone S, Aubry R. End-of-life medical decisions in France: A death certificate follow-up survey 5 years after the 2005 act of parliament on patients' rights and end of life. *BMC Palliat Care* [Internet]. 2012 [cited 2022 June 11]; 11(1):25. Available at: <https://bmcpalliatcare.biomedcentral.com/articles/10.1186/1472-684X-11-25>
83. de Vleminck A, Pardon K, Houttekier D, van den Block L, vander Stichele R, Deliens L. The prevalence in the general population of advance directives on euthanasia and discussion of end-of-life wishes: A nationwide survey Ethics, organization and policy. *BMC Palliat Care* [Internet]. 2015 [cited 2022 June 11]; 14(1):71. Available at: <http://bmcpalliatcare.biomedcentral.com/articles/10.1186/s12904-015-0068-1>
84. Zahuranec DB, Brown DL, Lisabeth LD, Gonzales NR, Longwell PJ, Smith MA. Early care limitations independently predict mortality after intracerebral hemorrhage. *Neurology*. 2007; 68(20):1651–7. <https://doi.org/10.1212/01.wnl.0000261906.93238.72>
85. Makino J, Fujitani S, Twohig B, Krasnica S, Oropello J. End-of-life considerations in the ICU in Japan: Ethical and legal perspectives. *Journal of Intensive Care*. BioMed Central Ltd. 2014; 2. <https://doi.org/10.1186/2052-0492-2-9>
86. Graw JA, Marsch F, Spies CD, Francis RCE. End-of-life decision-making in intensive care ten years after a law on advance directives in Germany. *Medicina (Lithuania)*. 2021; 57(9). <https://doi.org/10.3390/medicina57090930>
87. Sprung CL, Ricou B, Hartog CS, Maia P, Mentzelopoulos SD, Weiss M. Changes in End-of-Life Practices in European Intensive Care Units from 1999 to 2016. *JAMA - Journal of the American Medical Association*. American Medical Association. 2019; 1692–704. <http://doi.org/10.1001/jama.2019.14608>
88. ECOG Performance Status Scale - ECOG-ACRIN Cancer Research Group [Internet]. [cited 2022 July 11]. Available at: <https://ecog-acrin.org/resources/ecog-performance-status/>
89. Trarieux-Signol S, Moreau S, Gourin MP, Penot A, Edoux De Lafont G, Preux PM, et al. Factors associated with the designation of a health care proxy and writing advance directives for patients suffering from haematological malignancies. *BMC Palliat Care* [Internet]. 2014 [cited 2022 June 11]; 13(1):57. Available at: <https://bmcpalliatcare.biomedcentral.com/articles/10.1186/1472-684X-13-57>
90. Tan TS, Jatoi A. An update on advance directives in the medical record: Findings from 1186 consecutive patients with unresectable exocrine pancreas cancer. *J Gastrointest Cancer*. 2008; 39(1–4):100–3. <https://doi.org/10.1007/s12029-008-9041-z>
91. Zheng R, Fu Y, Xiang Q, Yang M, Chen L, Shi Y. Knowledge, attitudes, and influencing factors of cancer patients toward approving advance directives in China. *Supportive Care in Cancer*. 2016; 24(10):4097–103. <https://doi.org/10.1007/s00520-016-3223-1>

92. de Heer G, Saugel B, Sensen B, Rübsteck C, Pinnschmidt HO, Kluge S. Advance directives and powers of attorney in intensive care patients. *Dtsch Arztebl Int*. 2017; 114(21):363–70.
93. Sudore R, Le GM, McMahon R, Feuz M, Katen M, Barnes DE. The advance care planning PREPARE study among older Veterans with serious and chronic illness: Study protocol for a randomized controlled trial. *Trials*. 2015; 16(1). <https://doi.org/10.1186/s13063-015-1055-9>
94. Mahaney-Price AF, Hilgeman MM, Davis LL, McNeal SF, Conner CM, Allen RS. Living Will Status and Desire for Living Will Help Among Rural Alabama Veterans. *Res Nurs Health* [Internet]. 2014 [cited 2022 June 11]; 37(5):379–90. Available at: <https://onlinelibrary.wiley.com/doi/10.1002/nur.21617>
95. Couceiro A, Pandiella A. COPD. A model for using advanced directives and care planning. *Arch Bronconeumol*. 2010; 46(6):325–31. [https://doi.org/10.1016/S1579-2129\(10\)70075-6](https://doi.org/10.1016/S1579-2129(10)70075-6)
96. Miró G, Pedrol E, Soler A, Serra-Prat M, Yébenes JC, Martínez R. Conocimiento de la enfermedad y de los documentos de voluntades anticipadas en el paciente seropositivo para el VIH. *Med Clin (Barc)*. 2006; 126(15):567–72.
97. Rosas A. La vulnerabilidad humana: ¿un freno a la autonomía? human vulnerability: ¿a brake to autonomy? vulnerabilidade humana: ¿um freio de autonomia? *Rev Bioet Latinoam*. 2015; 16:1–16. Available at: [https://www.researchgate.net/publication/282366528\\_Human\\_vulnerability\\_A\\_break\\_to\\_autonomy\\_La\\_vulnerabilidad\\_humana\\_Un\\_freno\\_a\\_la\\_autonomia](https://www.researchgate.net/publication/282366528_Human_vulnerability_A_break_to_autonomy_La_vulnerabilidad_humana_Un_freno_a_la_autonomia)
98. Álvarez-Del-Río A, Ortega-García E, Oñate-Ocaña L, Vargas-Huicochea I. Experience of oncology residents with death: A qualitative study in Mexico. *BMC Med Ethics*. 2019; 20(1). <https://doi.org/10.1186/s12910-019-0432-4>
99. Covid-19, “Hablemos de la muerte” en tiempos de aislamiento con el Proyecto HuCi [Internet]. [cited 2022 July 11]. Available at: <https://elblogdezoee.es/post/covid-19-hablemos-de-la-muerte-en-tiempos-de-aislamiento-con-el-proyecto-huci>
100. Dujardin J, Schuurmans J, Westerduin D, Wichmann AB, Engels Y. The COVID-19 pandemic: A tipping point for advance care planning? Experiences of general practitioners. *Palliat Med*. 2021; 35(7):1238–48. <https://doi.org/10.1177/02692163211016979>
101. Alli A, Thorsteinsdottir B, Carey EC, Havyer RD. Never Waste a Pandemic: Strategies to Increase Advance Care Planning Now. *Mayo Clin Proc Innov Qual Outcomes*. 2021; 5(5):946–50. <https://doi.org/10.1016/j.mayocpiqo.2021.08.001>
102. Nguyen AL, Davtyan M, Taylor J, Christensen C, Brown B. Perceptions of the Importance of Advance Care Planning During the COVID-19 Pandemic Among Older Adults Living With HIV. *Front Public Health*. 2021; 9. <https://doi.org/10.3389/fpubh.2021.636786>
103. Hirakawa Y, Saif-Ur-Rahman KM, Aita K, Nishikawa M, Arai H, Miura H. Implementation of advance care planning amid the COVID-19 crisis: A narrative review and synthesis. Vol. 21, *Geriatrics and Gerontology International*. John Wiley and Sons Inc. 2021; 21:779–87. <https://doi.org/10.1111/ggi.14237>
104. Kavalieratos D, Corbelli J, Zhang D, Dionne-Odom JN, Ernecoff NC, Hanmer J. Association between palliative care and patient and caregiver outcomes: A



- systematic review and meta-analysis. *JAMA - Journal of the American Medical Association*. American Medical Association. 2016; 316:2104–14. <https://doi.org/10.1001/jama.2016.16840>
105. Sprung CL, Truog RD, Curtis JR, Joynt GM, Baras M, Michalsen A. Seeking worldwide professional consensus on the principles of end-of-life care for the critically ill: The consensus for worldwide end-of-life practice for patients in intensive care units (WELPICUS) study. *American Journal of Respiratory and Critical Care Medicine*. American Thoracic Society. 2014; 190:855–66. <https://doi.org/10.1164/rccm.201403-0593CC>
106. Pérez MD v., Macchi MJ, Agranatti AF. Advance directives in the context of end-of-life palliative care. *Current Opinion in Supportive and Palliative Care*. 2013; 7:406–10. <https://doi.org/10.1097/SPC.0000000000000007>
107. Holley JL, Stackiewicz L, Dacko C, Rault R. Factors influencing dialysis patients' completion of advance directives. *American Journal of Kidney Diseases*. 1997; 30(3):356–60. [https://doi.org/10.1016/S0272-6386\(97\)90279-1](https://doi.org/10.1016/S0272-6386(97)90279-1)
108. Gillick MR. Reversing the Code Status of Advance Directives? *New England Journal of Medicine*. 2010; 362(13):1239–40. <https://doi.org/10.1056/NEJMsa0907901>
109. Lo B, Steinbrook R. Resuscitating advance directives. *Archives of Internal Medicine*. *Arch Intern Med*. 2004; 164:1501–6. <https://doi.org/10.1001/archinte.164.14.1501>
110. Messinger-Rapport BJ, Baum EE, Smith ML. Advance care planning: Beyond the living will. *Cleveland Clinic Journal of Medicine*. *Cleve Clin J Med*. 2009; 76:276–85. <https://doi.org/10.3949/ccjm.76a.07002>
111. Sudore RL, Fried TR. Redefining the “planning” in advance care planning: Preparing for end-of-life decision making. *Annals of Internal Medicine*. American College of Physicians. 2010; 153:256–61. <https://doi.org/10.7326/0003-4819-153-4-201008170-00008>
112. Weaver LM, Hobgood CD. Death Notification and Advance Directives. En: Tintinalli J, Ma O, Yealy D, Meckler G, Stapczynski J, Cline D. editores. *Tintinalli's Emergency Medicine: A Comprehensive Study Guide [Internet]*. 9a ed. McGraw Hill Medical; 2020 [cited 2022 May 17]. Available at: <https://accessemergencymedicine.mhmedical.com/content.aspx?bookid=2353&sectionid=226636461>
113. Armstrong K, Ross D S. Medical-Legal Concepts: Advance Directives and Surrogate Decision Making. McKean S, Ross J, Dressler D, Scheurer D, editores. *Principles and Practice of Hospital Medicine [Internet]*. 2a ed. McGraw Hill Medical; 2017 [cited 2022 May 17]. Available at: <https://accessmedicine.mhmedical.com/content.aspx?bookid=1872&sectionid=138889854>
114. Martin DK, Emanuel LL, Singer PA. Planning for the end of life. *Lancet*. Elsevier B.V. 2000; 356:1672–6.
115. Lang A, Frankus E, Heimerl K. The perspective of professional caregivers working in generalist palliative care on 'good dying': An integrative review. *Social Science and Medicine*. Elsevier Ltd. 2022; 293:114647. <https://doi.org/10.1016/j.socscimed.2021.114647>
116. Lang A, Frankus E, Heimerl K. The perspective of professional caregivers working in generalist palliative care on 'good dying': An integrative review. *Soc Sci Med*. 2022; 293:114647. <https://doi.org/10.1016/j.socscimed.2021.114647>

117. Oczkowski SJ, Chung HO, Hanvey L, Mbuagbaw L, You JJ. Communication tools for end-of-life decision-making in ambulatory care settings: A systematic review and meta-analysis. *PLoS ONE. Public Library of Science*. 2016; 11. <https://doi.org/10.1371/journal.pone.0203911>
118. MacKenzie MA, Smith-Howell E, Bomba PA, Meghani SH. Respecting Choices and Related Models of Advance Care Planning: A Systematic Review of Published Evidence. *American Journal of Hospice and Palliative Medicine*. SAGE Publications Inc. 2018; 35: 897–907. <https://doi.org/10.1177/1049909117745789>
119. Papadakis M, McPhee S, Rabow M, McQuaid K, editores. Care of Patients at the End of Life. En: *Current Medical Diagnosis & Treatment 2022* [Internet]. McGraw Hill Medical; 2022 [cited 2022 May 17]. Available at: <https://accessmedicina.mh-medical.com/content.aspx?bookid=3153&sectionid=266167355>
120. Mentzelopoulos SD, Couper K, Voorde P van de, Druwé P, Blom M, Perkins GD, et al. European Resuscitation Council Guidelines 2021: Ethics of resuscitation and end of life decisions. *Resuscitation*. 2021; 161:408–32. <https://doi.org/10.1016/j.resuscitation.2021.02.017>
121. Zaman M, Espinal-Arango S, Mohapatra A, Jadad AR. What would it take to die well? A systematic review of systematic reviews on the conditions for a good death. *The Lancet Healthy Longevity*. Elsevier Ltd. 2021; 2:e593–600. [https://doi.org/10.1016/S2666-7568\(21\)00097-0](https://doi.org/10.1016/S2666-7568(21)00097-0)
122. Broggi i Trias MA. Por una muerte apropiada. 1a ed. Barcelona: Editorial Anagrama; 2013.
123. Higel T, Alaoui A, Bouton C, Fournier JP. Effect of Living Wills on End-of-Life Care: A Systematic Review. *Journal of the American Geriatrics Society*. Blackwell Publishing Inc. 2019; 67:164–71. <https://doi.org/10.1111/jgs.15630>
124. Brinkman-Stoppelenburg A, Rietjens JAC, van der Heide A. The effects of advance care planning on end-of-life care: A systematic review. *Palliative Medicine*. SAGE Publications Ltd. 2014; 28:1000–25. <https://doi.org/10.1177/0269216314526272>
125. Reflexiones sobre el testamento vital (I y II): Versión resumida | Atención Primaria [Internet]. [cited 2022 Aug 8]. Available at: <https://www.elsevier.es/es-revista-atencion-primaria-27-articulo-reflexiones-sobre-el-testamento-vital-13042581>
126. Santos de Unamuno C. Documento de voluntades anticipadas: actitud de los pacientes de atención primaria. *Aten Primaria*. 2003; 32(1):1–8. [https://doi.org/10.1016/S0212-6567\(03\)78848-9](https://doi.org/10.1016/S0212-6567(03)78848-9)
127. Kessel Sardinias H. Paradojas en las decisiones al final de la vida. *Med Clin (Barc)*. 2001; 116(8):296–8.
128. Callahan D. Death and the Research Imperative. *New England Journal of Medicine*. 2000; 342(9):654–6. <https://www.nejm.org/doi/full/10.1056/NEJM200003023420910>
129. Markson L, Clark J, Glantz L, Lamberton V, Kern D, Stollerman G. The Doctor's Role in Discussing Advance Preferences for End-of-Life Care: Perceptions of Physicians Practicing in the VA. *J Am Geriatr Soc* [Internet]. 1997 [cited 2022 Aug 8]; 45(4):399–406. Available at: <https://onlineibrary.wiley.com/doi/10.1111/j.1532-5415.1997.tb05162.x>
130. Crane MK, Wittink M, Doukas DJ. Respecting End-of-Life Treatment Preferences. *Am Fam Physician*. 2005; 72(7):1263–8.

131. Hildén HM, Louhiala P, Palo J. End of life decisions: Attitudes of Finnish physicians. *J Med Ethics*. 2004; 30(4):362–5. <https://doi.org/10.1136/jme.2002.001081>
132. Thompson TDB, Barbour RS, Schwartz L. Health professionals' views on advance directives: A qualitative interdisciplinary study. *Palliat Med* [Internet]. 2003 [cited 2022 Aug 8]; 17(5):403–9. Available at: <http://journals.sagepub.com/doi/10.1191/0269216303pm784oa>
133. Jiménez Rodríguez JM, Allam MF. Conocimiento, actitud y planificación de la voluntad vital anticipada en el Distrito Sanitario Guadalquivir de la provincia de Córdoba. *Medicina General y de Familia*. 2015; 4(4):114–8. <https://doi.org/10.1016/j.mgyf.2015.08.012>
134. Angel Bachiller Baeza RDMSH de MMMQVDC. Testamento vital: la opinión médica en la provincia de Valladolid. *Metas de Enfermería*. 2004; 7(4):24–7.
135. Santos C, Forn Rambla MA, Pérez R, Corrales A, Ugarriza L, Sales C. ¿Estamos preparados los médicos de familia para ayudar a nuestros pacientes a hacer el testamento vital? *Revista de Calidad Asistencial*. 2007; 22(5):262–5.
136. Ameneiros-Lago E, Carballada-Rico C, Garrido-Sanjuán JA. Conocimientos y actitudes sobre las instrucciones previas de los médicos de Atención Primaria y Especializada del área sanitaria de Ferrol. *Revista de Calidad Asistencial*. 2013; 28(2):109–16. <https://doi.org/10.1016/j.cali.2012.07.002>
137. Couceiro A, Pandiella A. La EPOC: un paradigma para el uso de directivas previas y la planificación anticipada de decisiones. *Arch Bronconeumol*. 2010; 46(6):325–31. <https://doi.org/10.1016/j.arbres.2009.12.001>
138. Bernacki RE, Block SD, Bielbelhausen J, Desai S, Feinberg L, Horwitch CA. Communication About Serious Illness Care Goals: A Review and Synthesis of Best Practices. *JAMA Intern Med* [Internet]. 2014 [cited 2022 Aug 9]; 174(12):1994–2003. Available at: <https://jamanetwork.com/journals/jamainternalmedicine/fullarticle/1916912>
139. Sanders JJ, Curtis JR, Tulskey JA. Achieving Goal-Concordant Care: A Conceptual Model and Approach to Measuring Serious Illness Communication and Its Impact. *J Palliat Med* [Internet]. 2018 [cited 2022 Aug 9]; 21(S2):S-17-S-27. Available at: <http://www.liebertpub.com/doi/10.1089/jpm.2017.0459>
140. Becker E. *The Denial of Death*. New York: The Free Press; 1973.
141. Davidson R, Scherer K, Goldsmith H, editores. *Handbook of Affective Science*. 1a ed. Oxford: Oxford University Press; 2003.
142. Fagerlin A, Schneider CE. Enough. The failure of the living will. *Hastings Cent Rep*. 34(2):30–42. <https://doi.org/10.2307/3527683>
143. Ditto PH, Danks JH, Smucker WD, Bookwala J, Coppola KM, Dresser R. Advance directives as acts of communication: a randomized controlled trial. *Arch Intern Med*. 2001; 161(3):421–30. <https://doi.org/10.1001/archinte.161.3.421>
144. Janssen DJA, Spruit MA, Schols JMGA, Wouters EFM. A call for high-quality advance care planning in outpatients with severe COPD or chronic heart failure. *Chest*. 2011; 139(5):1081–8. <https://doi.org/10.1378/chest.10-1753>
145. Jabbarian LJ, Zwakman M, van der Heide A, Kars MC, Janssen DJA, van Delden JJ. Advance care planning for patients with chronic respiratory diseases:

- A systematic review of preferences and practices. *Thorax*. 2018; 73(3):222–30. <https://doi.org/10.1136/thoraxjnl-2016-209806>
146. Spathis A, Booth S. End of life care in chronic obstructive pulmonary disease: In search of a good death. *International Journal of COPD*. *Int J Chron Obstruct Pulmon Dis*; 2008; 13:11–29. <https://doi.org/10.2147/COPD.S698>
  147. Houben CHM, Spruit MA, Schols JMGA, Wouters EFM, Janssen DJA. Patient-Clinician communication about end-of-life care in patients with advanced chronic organ failure during one year. *J Pain Symptom Manage*. 2015; 49(6):1109–15. <https://doi.org/10.1016/j.jpainsymman.2014.12.008>
  148. Duenk R, Verhagen C, Dekhuijzen P, Vissers K, Engels Y, Heijdra Y. The view of pulmonologists on palliative care for patients with COPD: a survey study. *Int J Chron Obstruct Pulmon Dis* [Internet]. 2017 [cited 2022 Aug 8]; 12:299–311. Available at: <https://www.dovepress.com/the-view-of-pulmonologists-on-palliative-care-for-patients-with-copd-a-peer-reviewed-article-COPD>
  149. Maciver J, Ross HJ. A palliative approach for heart failure end-of-life care. *Curr Opin Cardiol* [Internet]. 2018 [cited 2022 Aug 9]; 33(2):202. Available at: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC5811237/>
  150. McIlvennan CK, Allen LA. Palliative care in patients with heart failure. *BMJ* [Internet]. 2016 [cited 2022 Aug 9]; 353. Available at: <https://www.bmj.com/content/353/bmj.i1010>
  151. Bekelman DB, Nowels CT, Retrum JH, Allen LA, Shakar S, Hutt E. Giving Voice to Patients' and Family Caregivers' Needs in Chronic Heart Failure: Implications for Palliative Care Programs. <https://home.liebertpub.com/jpm> [Internet]. 2011 [cited 2022 Aug 9]; 14(12):1317–24. Available at: <https://www.liebertpub.com/doi/10.1089/jpm.2011.0179>
  152. Wong FKY, Ng AYM, Lee PH, Lam PT, Ng JSC, Ng NHY. Effects of a transitional palliative care model on patients with end-stage heart failure: a randomised controlled trial. *Heart* [Internet]. 2016 [cited 2022 Aug 9]; 102(14):1100–8. Available at: <https://heart.bmj.com/content/102/14/1100>
  153. Brännström M, Boman K. Effects of person-centred and integrated chronic heart failure and palliative home care. *PREFER: a randomized controlled study*. *Eur J Heart Fail* [Internet]. 2014 [cited 2022 Aug 9]; 16(10):1142–51. Available at: <https://onlinelibrary.wiley.com/doi/full/10.1002/ejhf.151>
  154. Wiskar K, Celi LA, Walley KR, Fruhstorfer C, Rush B. Inpatient palliative care referral and 9-month hospital readmission in patients with congestive heart failure: a linked nationwide analysis. *J Intern Med* [Internet]. 2017 [cited 2022 Aug 9]; 282(5):445–51. Available at: <https://onlinelibrary.wiley.com/doi/full/10.1111/joim.12657>
  155. Dunlay SM, Swetz KM, Mueller PS, Roger VL. Advance directives in community patients with heart failure. *Circ Cardiovasc Qual Outcomes* [Internet]. 2012 [cited 2022 Aug 9]; 5(3):283–9. Available at: <https://www.ahajournals.org/doi/abs/10.1161/CIRCOUTCOMES.112.966036>
  156. Schellinger S, Sidebottom A, Briggs L. Disease Specific Advance Care Planning for Heart Failure Patients: Implementation in a Large Health System. <https://home.liebertpub.com/jpm> [Internet]. 2011 [cited 2022 Aug 9]; 14(11):1224–30. Available at: <https://www.liebertpub.com/doi/10.1089/jpm.2011.0105>

157. Holley JL, Finucane TE, Moss AH. Dialysis patients' attitudes about cardiopulmonary resuscitation and stopping dialysis. *Am J Nephrol*. 1989; 9(3):245–51. <https://doi.org/10.1159/000167974>
158. Lo B, McLeod GA, Saika G. Patient attitudes to discussing life-sustaining treatment. *Arch Intern Med*. 1986; 146(8):1613–5. <https://doi.org/10.1001/archinte.1986.00360200193031>
159. Singer PA, Thiel EC, Naylor CD, Richardson RMA, Llewellyn-Thomas H, Goldstein M. Life-sustaining treatment preferences of hemodialysis patients: Implications for advance directives. *Journal of the American Society of Nephrology*. noviembre de 1995; 6(5):1410–7. <https://doi.org/10.1681/ASN.V651410>
160. Perry E, Buck C, Newsome J, Berger C, Messana J, Swartz R. Dialysis staff influence patients in formulating their advance directives. *American Journal of Kidney Diseases*. 1995; 25(2):262–8. [https://doi.org/10.1016/0272-6386\(95\)90007-1](https://doi.org/10.1016/0272-6386(95)90007-1)
161. Sehgal A, Galbraith A, Chesney M, Schoenfeld P, Charles G, Lo B. How strictly do dialysis patients want their advance directives followed? *JAMA*. 1992; 267(1):59–63. <https://doi.org/10.1001/jama.1992.03480140046024>
162. Torres-Allepuz RM, Cantizano-Baldo I, Arias-Ruiz B, Pujol-Camacho M, Blasco-Rovira M, Espauella-Panicot J. Demencia avanzada y decisiones difíciles: una oportunidad para la planificación de decisiones anticipadas. *Rev Esp Geriatr Gerontol*. 2019; 54(4):246–7.
163. López R, López JA, Castrodeza FJ, Tamames S, León T, Muñoz T. Prevalencia de demencia en pacientes institucionalizados: Estudio RESYDEM. *Rev Esp Geriatr Gerontol*. 2009; 44(1):5–11.
164. Toscani F, van der Steen JT, Finetti S, Giunco F, Pettenati F, Villani D. Critical decisions for older people with advanced dementia: A prospective study in long-term institutions and district home care. *J Am Med Dir Assoc*. 2015; 16(6):535.e13–535.e20. <https://doi.org/10.1016/j.jamda.2015.02.012>
165. Mitchell SL, Teno JM, Kiely DK, Shaffer ML, Jones RN, Prigerson HG. The clinical course of advanced dementia. *N Engl J Med* [Internet]. 2009 [cited 2022 Aug 9]; 361(16):1529–38. Available at: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/19828530/>
166. Bajo Peñas L, Espauella Panicot J, Dalmau Paniagua N, Barneto Soto M, Altiriras Roset J. Analysis of dementia patient mortality in a psychogeriatric unit. *Rev Esp Geriatr Gerontol* [Internet]. 2013 [cited 2022 Aug 9]; 48(2):69–71. Available at: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/23122479/>
167. Ditto PH, Jacobson JA, Smucker WD, Danks JH, Fagerlin A. Context changes choices: A prospective study of the effects of hospitalization on life-sustaining treatment preferences. *Medical Decision Making* [Internet]. 2006 [cited 2022 Aug 8]; 26(4):313–22. Available at: <http://journals.sagepub.com/doi/10.1177/0272989X06290494>
168. Lloyd-Williams M, Kennedy V, Sixsmith A, Sixsmith J. The End of Life: A Qualitative Study of the Perceptions of People Over the Age of 80 on Issues Surrounding Death and Dying. *J Pain Symptom Manage*. 2007; 34(1):60–6. <https://doi.org/10.1016/j.jpainsymman.2006.09.028>
169. Givens JL, Mitchell SL. Concerns About End-of-Life Care and Support for Euthanasia. *J Pain Symptom Manage*. 2009; 38(2):167–73. <https://doi.org/10.1016/j.jpainsymman.2008.08.012>

170. Murray SA, Boyd K, Kendall M, Worth A, Benton TF, Clausen H. Dying of lung cancer or cardiac failure: Prospective qualitative interview study of patients and their carers in the community. *Br Med J*. 2002; 325(7370):929–32. <https://doi.org/10.1136/bmj.325.7370.929>
171. Callahan D. Death, Mourning, and Medical Progress. *Perspect Biol Med*. 2008; 52(1):103–15. <https://doi.org/10.1353/pbm.0.0067>
172. Garrido MM, Prigerson HG. The end-of-life experience: Modifiable predictors of caregivers' bereavement adjustment. *Cancer* [Internet]. 2014 [cited 2022 Aug 9]; 120(6):918–25. Available at: <https://onlinelibrary.wiley.com/doi/full/10.1002/cncr.28495>
173. Teno JM, Casey VA, Welch LC, Edgman-Levitan S. Patient-Focused, Family-Centered End-of-Life Medical Care: Views of the Guidelines and Bereaved Family Members. *J Pain Symptom Manage*. 2001; 22(3):738–51. [https://doi.org/10.1016/S0885-3924\(01\)00335-9](https://doi.org/10.1016/S0885-3924(01)00335-9)
174. Wright AA, Zhang B, Ray A, Mack JW, Trice E, Balboni T. Associations Between End-of-Life Discussions, Patient Mental Health, Medical Care Near Death, and Caregiver Bereavement Adjustment. *JAMA* [Internet]. 2008 [cited 2022 Aug 9]; 300(14):1665–73. Available at: <https://jamanetwork.com/journals/jama/fullarticle/182700>
175. Sanders JJ, Miller K, Desai M, Geerse OP, Paladino J, Kavanagh J. Measuring Goal-Concordant Care: Results and Reflections From Secondary Analysis of a Trial to Improve Serious Illness Communication. *J Pain Symptom Manage*. 2020; 60(5):889–897.e2. <https://doi.org/10.1016/j.jpainsymman.2020.06.023>
176. Yamashita R, Arao H, Takao A, Masutani E, Morita T, Shima Y. Unfinished Business in Families of Terminally Ill With Cancer Patients. *J Pain Symptom Manage*. 2017; 54(6):861–9. <https://doi.org/10.1016/j.jpainsymman.2017.04.013>
177. Masterson MP, Hurley KE, Zaider T, Corner G, Schuler T, Kissane DW. Psychosocial Health Outcomes for Family Caregivers Following the First Year of Bereavement. *Death Stud* [Internet]. 2015 [cited 2022 Aug 9]; 39(10):573–8. Available at: <http://www.tandfonline.com/doi/full/10.1080/07481187.2014.985406>
178. Akiyama A, Numata K, Mikami H. Importance of end-of-life support to minimize caregiver's regret during bereavement of the elderly for better subsequent adaptation to bereavement. *Arch Gerontol Geriatr*. 2010; 50(2):175–8. <https://doi.org/10.1016/j.archger.2009.03.006>
179. Towsley GL, Hirschman KB, Madden C. Conversations about End of Life: Perspectives of Nursing Home Residents, Family, and Staff. [Internet] 2015 [cited 2022 Aug 9]; 18(5):421–8. <https://doi.org/10.1089/jpm.2014.0316>
180. Cabarcos Cazón A, Astudillo W. NUEVOS CRITERIOS PARA LA ACTUACIÓN SANITARIA EN LA TERMINALIDAD. San Sebastian. 2016.
181. Fukui S, Fujita J, Tsujimura M, Sumikawa Y, Hayashi Y. Predictors of home death of home palliative cancer care patients: A cross-sectional nationwide survey. *Int J Nurs Stud*. 2011; 48(11):1393–400. <https://doi.org/10.1016/j.ijnurstu.2011.05.001>
182. Fukui S, Fukui N, Kawagoe H. Predictors of place of death for Japanese patients with advanced-stage malignant disease in home care settings: A nationwide survey. *Cancer*. 2004; 101(2):421–9. <https://doi.org/10.1002/cncr.20383>

183. Mosher CE, Adams RN, Helft PR, O'Neil BH, Shahda S, Rattray NA. Family caregiving challenges in advanced colorectal cancer: patient and caregiver perspectives. *Supportive Care in Cancer*. 2016; 24(5):2017–24. <https://doi.org/10.1007/s00520-015-2995-z>
184. Dow LA, Matsuyama RK, Ramakrishnan V, Kuhn L, Lamont EB, Lyckholm L. Paradoxes in advance care planning: The Complex relationship of oncology patients, their physicians, and advance medical directives. *Journal of Clinical Oncology*. 2010; 28(2):299–304. <https://doi.org/10.1200/JCO.2009.24.6397>
185. Lind R, Lorem GF, Nortvedt P, Hevrøy O. Family members' experiences of "wait and see" as a communication strategy in end-of-life decisions. *Intensive Care Med*. 2011; 37(7):1143–50. Available at: <https://link.springer.com/article/10.1007/s00134-011-2253-x>
186. Baggs JG, Schmitt MH, Prendergast TJ, Norton SA, Sellers CR, Quinn JR. Who Is Attending? End-of-Life Decision Making in the Intensive Care Unit. *J Palliat Med* [Internet]. 2012 [cited 2022 Aug 8]; 15(1):56–62. <https://doi.org/10.1089/jpm.2011.0307>

This work is under international License Creative Commons Attribution-NonCommercial-ShareAlike 4.0 International (CC BY-NC-SA 4.0)



# Originalidad doctrinal *Humanae vitae*

## Doctrinal Originality *Humanae vitae*

**Alain Mattheeuws\***

L'Institut d'études théologiques de Bruxelles,  
Bruselas, Bélgica

<https://doi.org/10.36105/mye.2024v35n4.07>

### Resumen

El presente artículo pone en evidencia una de las dificultades que se encuentran en la recepción de la *Humanae vitae* y de la *Familiaris consortio*: la profundidad del sentido de todo acto conyugal, su belleza y su vínculo explícito con el Creador. Esta paradoja provoca en primer lugar la fe de los bautizados en el misterio de Dios, que es amor y vida, y en segundo término la conciencia moral. ¿No sería acaso demasiado hermoso para ser verdad?

Sin embargo, la unión de los cónyuges es primero un acto religioso. El principal enunciado doctrinal envuelve la unión de los esposos y su responsabilidad parental. La verdadera “cuna” antropológica de todo ser humano es un acto de amor interpersonal. Este acto particular, rico y complejo, tiene un doble significado: unitivo y procreativo. Estos significados se amalgaman entre ellos, y traducen la unidad de las

---

\* Jesuita y biólogo de formación, tiene licenciatura en teología moral por la Universidad Gregoriana de Roma. Es doctor en teología por el Instituto Católico de Toulouse (Francia). Ha sido profesor de moral y de sacramentos en diversos centros de formación en Francia e Italia. Catedrático en la Facultad de Teología, L'Institut d'études théologiques de Bruxelles, Bruselas, Bélgica. Correo electrónico: [alain.mattheeuws@jesuites.com](mailto:alain.mattheeuws@jesuites.com) <https://orcid.org/0009-0004-4517-5661>

Recepción: 21/03/2024 Aceptación: 26/04/2024



personas que se donan una a la otra. Es el gran misterio que une a los esposos y a Dios; y es el lugar de una revelación.

*Palabras clave:* acto conyugal, doble significado ontológico, acogida de la vida, humanae vitae, procreación responsable.

## Introducción

Este texto de Pablo VI fue publicado el 25 de julio de 1968: una época agitada en varias sociedades occidentales. El rechazo de toda autoridad y la libertad individual estaban en boga (mayo de 1968) y en su momento, la redacción de la encíclica desencadenó inercias complicadas, sobre todo dentro de la Iglesia. Sin embargo, la encíclica había conllevado mucho trabajo, se habían realizado investigaciones y debates, mismos que se prolongaron durante algún tiempo.<sup>1</sup> El documento fue acogido en un ambiente de conflicto en el pueblo de Dios: teólogos, conferencias episcopales, hogares cristianos. ¿Cómo era posible justificar una postura moral sobre la anticoncepción, mientras que la evidencia biológica no mostraba contradicción alguna en separar los dos fines de la unión sexual? Los debates y comentarios fueron y siguen siendo muchos: la norma moral centraba toda la atención.

El foco de atención se desplazó entonces hacia diversos temas, señalando la coherencia o la falta de ella en el texto: doble sentido del acto conyugal, paternidad responsable, conciencia de la pareja, principio de totalidad, naturaleza de todos los actos, apertura a la vida, unicidad de cualquier acto frente al principio de totalidad, vínculo con el contenido del consentimiento sacramental, etcétera. Sin embargo,<sup>2</sup> la cuestión ética fue crucial, como si una ligera cubierta de

---

<sup>1</sup> Véanse las numerosas referencias de la génesis de la encíclica en el libro de referencia Mattheeuws A. *Union & procreation. Evolución de la doctrina de los fines del matrimonio*. París: Cerf; 1989.

<sup>2</sup> “El Papa dice no a la píldora”, escribían los periódicos. “La audacia de Pablo VI quedó subrayada, cuando resistió a las presiones que pretendían aprobar el uso de

nueva culpa pesara sobre las parejas; el uso de la palabra “naturaleza” permaneció ambiguo hasta que recibió una nueva interpretación por la personalidad de Juan Pablo ii en su *Catequesis sobre el amor humano en el proyecto divino* y en su exhortación *Familiaris consortio*. Un reciente comentario de Mons. L. Ladaria muestra claramente la continuidad de la enseñanza de la Iglesia en esta materia:

La encíclica *Humanae vitae* aborda cuestiones como la sexualidad, el amor y la vida, las tres estrechamente vinculadas. Esas cuestiones conciernen a todos los seres humanos, de todos los tiempos. Por eso, su mensaje sigue siendo pertinente y actual en nuestros días. El Papa Benedicto lo expresó de esta manera: “Lo que era verdad ayer, sigue siendo verdad hoy. La verdad enunciada en la *Humanae vitae* no cambia; es más, precisamente teniendo en cuenta los nuevos descubrimientos científicos, su doctrina adquiere mayor actualidad y nos empuja a reflexionar sobre su valor intrínseco (2).

A su vez, el Papa Francisco, en su exhortación postsinodal *Amoris laetitia*, nos invita a redescubrir el mensaje de la *Humanae vitae* (3) de Pablo vi como “una doctrina que no sólo hay que conservar, sino que se nos ofrece para ser vivida. Es una norma que trasciende el ámbito del amor conyugal y es una referencia para vivir en verdad el lenguaje del amor en todas las relaciones interpersonales” (4).

## 1. Orígenes de las dificultades de comprensión

Se pudo observar una importante dificultad de comprensión que no solamente dio lugar a debates sino a investigaciones a partir de

---

anticonceptivos hormonales en las relaciones sexuales dentro de los matrimonios católicos. En mi opinión, sin embargo, la encíclica tiene una verdadera audacia aún más profunda. Es antropológica y, en este sentido, esta encíclica puede ayudarnos en la actualidad a afrontar los desafíos antropológicos que se presentan en nuestra sociedad” (1).

fundamentos teóricos. Después de esta crisis se obtuvo un resultado final positivo gracias a los numerosos escritos y reflexiones que originó. Se justificaron los esfuerzos del Sínodo de 1980 sobre las tareas de la familia, la redacción de la exhortación *Familiaris consortio* del papa Juan Pablo ii y la breve confirmación doctrinal del Papa Francisco en *Amoris laetitia*.

Asimismo, se plantearon las siguientes cuestiones: ¿los malentendidos y la mala acogida de un documento magisterial proceden principalmente de la falta de argumentos precisos o de la presentación demasiado parcial del objeto moral de un acto? ¿Los rechazos doctrinales tienen su origen en la exigente calidad moral y espiritual de la encíclica? ¿O en una expresión idealista del amor conyugal, o en conciencias cegadas? ¿O en un sutil compromiso de libertad en un acto común realizado en conciencia, o en una falta de confianza en la presencia divina en el corazón de la historia humana? ¿Tendrían su origen en una definición puramente subjetiva de la libertad como algo recortado de toda realidad o previo a cualquier toma de decisiones? ¿Es quizá que el detonante sea aún más profundo de lo que percibimos? (5).

Desde nuestro punto de vista, las vacilaciones a la hora de acoger la doctrina de la *Humanae vitae* no se deben sólo a su lenguaje, o a la tajante declaración magisterial, o a la teología de Juan Pablo ii vista como anticuada o idealista. Probablemente provienen también de un descubrimiento más profundo e inesperado del designio de Dios sobre los actos humanos, especialmente sobre la unión del hombre y la mujer en el sacramento del matrimonio. Las causas de esos malentendidos pueden explicarse racionalmente, pero tal rechazo de la verdad teológica del documento tiene sus raíces principales, al parecer, en la *subestimación, hasta ahora, de la grandeza y amplitud de la unión conyugal y de la unión con Dios creador y salvador en la acogida de la vida*.

Después de siglos de desarrollo e investigación teológica, la novedad del misterio divino original dentro del amor del hombre y la mujer, se esclarece ahora de un modo novedoso, más claro y sorprendente en un ambiente técnico y científicamente más desarro-

llado (6).<sup>3</sup> Esta novedad abrió perspectivas únicas para el lenguaje y la práctica cristiana, tanto que es evidente el esfuerzo por entrar a esta nueva tradición en nuestro tiempo, época que conoce mejor la sexualidad humana y los procesos de procreación; con mente y corazón, es necesario entrar en ese proceso con una nueva y profunda audacia antropológica (7).

Sin embargo, no es la primera vez en la historia de la Iglesia que se advierte una continuidad evolutiva en la fe y en la moral cuando aparece una propuesta aparentemente nueva. El depósito de la fe no cambia, pero algunos aspectos y expresiones lo enriquecen. Dentro de una continuidad de la tradición, parece que un rasgo nuevo y antiguo del verdadero amor humano según el designio divino, se nos revela bajo una luz nueva. Esta luz nos puede haber tomado por sorpresa, puede parecer demasiado fuerte, de modo que los ojos de muchos se cierran durante cierto tiempo o incluso durante un tiempo indefinido. En otras palabras, abogamos por un redescubrimiento de tal tesoro antropológico contenido en la unión de la mujer y el hombre, en una continuidad evolutiva de fe y moral; y parece que todavía nos esforzamos por encontrar mejores modismos o palabras para arrojar luz sobre este tesoro. Los esfuerzos de Juan Pablo II por hablar del “lenguaje objetivo del cuerpo” son sólo los primeros pasos en el camino de esta mejora, pero son decisivos; al sustituir la palabra “naturaleza” (presente en la *Humanae vitae*) por las palabras “lenguaje objetivo del cuerpo” (presentes en la *Familiaris consortio*), el papa sigue preservándonos de todo subjetivismo o de toda reducción antropológica sobre este tema, respetando al mismo tiempo la llamada moral y subjetiva lanzada a los esposos.

Desde un punto de vista antropológico, esa novedad surge, todavía hoy, cuando pensamos en un acto con doble sentido unido estructuralmente, o en un acto donde Dios está presente, un acto

---

<sup>3</sup> En varios casos del Antiguo Testamento, el “cómo” comenzó la vida (conocimiento biológico) es más bien esquemático, pero la afirmación teológica de la iniciativa divina y de su causalidad están bien marcadas. En nuestra época se parece pensar lo contrario (6).

común a ambos cónyuges, un acto que mantiene su sentido en un período de infertilidad biológica, un acto que permanece verdadero y puro después del período de fecundidad biológica; esto es particularmente significativo en nuestro tiempo, cuando la esperanza de vida de los cónyuges ha aumentado. El acto conyugal no consiste sólo en procrear hijos. Todas estas son perspectivas que van más allá de la fe o de la razón, todos son rasgos de un acto que pertenece a la sexualidad humana, pero que va más allá de ella, de hecho, o un acto que da un significado transformado que vincula a los seres humanos el tiempo y su eternidad. De hecho, la encíclica revela la grandeza de un acto humano en el que no podríamos intuir la armonía de la bondad y la fecundidad moral y espiritual.<sup>4</sup> Aquí, una actitud de fe debe iluminar nuestra razón y estimularla. La encíclica despliega esa grandeza y estimula así el intelecto y la emoción hacia la belleza y la riqueza de tal acto. Se nos concede el sentido más pleno de este acto para hacernos crecer en la acción de gracias y en la gratitud por la obra de Dios desde los orígenes.

---

<sup>4</sup> La encíclica aborda la cuestión del uso de anticonceptivos, y sitúa su juicio moral en una perspectiva antropológica más amplia, con una visión integral del ser humano y de su vocación divina. (HVn7). La encíclica fundamenta su doctrina en la verdad del acto de amor conyugal, en el vínculo inquebrantable que Dios ha querido y que el ser humano no puede romper por propia iniciativa, entre los dos significados del acto conyugal: su “significado unitivo y su significado procreativo” (HVn12). Sobre esta base, hay que cuestionar la antropología dominante, que ve al ser humano como constructor de sentido a través de sus propios actos. En el campo de la sexualidad, esto viene a decir que el ser humano no tiene que ser reducido a sujeto pasivo de las leyes de su propio cuerpo, sino que debe ser él mismo quien dé sentido a su propia sexualidad. Es la antropología la que antepone la libertad a la naturaleza, como si fueran dos elementos irreconciliables. Pablo VI, sin embargo, advierte que hay, antes que la libertad, significados que la razón puede comprender, que el hombre no ha elegido, y que dirigen y gobiernan su comportamiento. Si el hombre sabe reconocer e interpretar las dimensiones unitiva y procreadora del acto conyugal, podrá llevar correctamente su propia vida hasta el final. Para la encíclica, la naturaleza no está en conflicto con la libertad, sino que da a la libertad significados que dan verdad al acto conyugal y le permiten llegar a su plena realización. Esta es, en mi opinión, la verdadera audacia de la *Humanae vitae* y su radical actualidad (8).

Para apreciar mejor esa originalidad, recordemos primero: 1. La enseñanza de HV. 2. Condiciones para concebir y recibir a todo hijo. 3. A continuación pasaremos al descubrimiento de la verdadera “cuna” de todo ser humano. 4. Destacaremos el vínculo intrínseco de las dos significaciones del acto conyugal. 5. Finalmente, mostraremos la nueva grandeza que podemos admirar en el acto específico del matrimonio. Ese acto está llamado a ser un auténtico acto de amor humano, asociado al amor divino por la humanidad.

## **2. La principal formulación doctrinal de la *Humanae vitae* (9,10)**

La encíclica escribe que “cada acto conyugal debe permanecer abierto a la transmisión de la vida humana (HVnb.11)”. Se pide a la pareja que no rompa “por propia iniciativa el vínculo inquebrantable entre los dos significados de todo acto conyugal: unión y procreación” (HVnb.12). La Iglesia no pide renunciar a toda unión conyugal, si “por razones independientes de la voluntad de los cónyuges, se hace prever que ellos (los actos conyugales) serían infecundos (HVnb.11). La intención objetiva y espiritual es la siguiente: los cónyuges “no se colocan como dueños de la vida humana, sino que actúan como ministros del designio establecido por el creador” (HVnb.13). Los documentos posteriores, en efecto, (*Familiaris consortio*, *Donum vitae*, *Evangelium vitae*, *Amoris laetitia*)<sup>5</sup> lo confirmarán: la doctrina de la Iglesia es exigente, sitúa el acto humano en el designio de Dios creador y salvador. No se limita exclusivamente a la procreación. Tal doctrina da a la unión conyugal una nueva dimensión, en mayor comunión con la acción divina; como tal, debe entenderse

---

<sup>5</sup> *Amoris laetitia* n.68. “El beato Pablo VI, en línea con el Vaticano II, ha profundizado la doctrina sobre el matrimonio y la familia. En la encíclica *Humanae vitae*, subraya particularmente el vínculo intrínseco entre el amor conyugal y la donación de la vida: “el amor conyugal exige de los esposos la conciencia de su misión en la paternidad responsable, tan justamente tenida en cuenta, y que ha de ser correctamente comprendida” (nb.68).

y proponerse en el marco del sacramento del matrimonio y de la relación conyugal.

### 2.1. *Un acto que une a los esposos con Dios*

El acto conyugal está ligado a la responsabilidad de los esposos, que nace de su corazón, de su deseo de hacer el bien y de la conciencia grabada. ¿En qué consiste esa responsabilidad? Los conocimientos en Biología de la Procreación, adquiridos hasta ahora, no pueden borrar el hecho de que la unión conyugal es un comportamiento responsable y libre, *una acción común* con Dios. Es realizada realmente por seres libres, es natural y también religiosa.<sup>6</sup>

En HVnb.12, Pablo vi habla del acto conyugal como “ordenado a la alta vocación del hombre a la paternidad”. Al nombrar a Dios, manantial de todo amor, “Padre en quien toda paternidad impulsa su nombre en el cielo y en la tierra” (nb.8), subraya la responsabilidad de los esposos en la transmisión de la vida. Pablo vi habla de “paternidad responsable”<sup>7</sup> para enmarcar su reflexión. Por la obra específica del matrimonio, los esposos han recibido la misión de ser “responsables de la paternidad divina”. Tal es la confianza de Dios en los esposos. Esa tarea tiene aspectos positivos: misionera, gratuita, lo que no disminuye su lado exigente, sólo muestra la importancia de la transmisión de la vida en el corazón del acto conyugal. Dios no es el tercero excluido en esa relación: Dios la funda y permanece presente en ella. Tanto el hecho como el modo de la transmisión de la vida están ligados a la naturaleza conyugal del vínculo como a la gracia sacramental recibida. Además, este acto tiene una amplia gama de

<sup>6</sup> Según algunos autores, se podría decir con razón que este acto es religioso por el consentimiento sacramental que se dan los cónyuges en el matrimonio. En ese caso, algunos afirman que el acto es bueno y exigente por su vinculación con el sacramento, no con la característica puramente natural del acto sexual. La exigencia no se refiere a los actos sexuales fuera del matrimonio (por ejemplo, para una prostituta).

<sup>7</sup> Hermosa expresión unificadora utilizada a menudo por el moralista belga A. Chappelle+ (11).

significados armoniosos. En efecto, la unión de los esposos es el lugar donde reside una presencia divina. Como creador y salvador de todo amor, el Señor está presente en el don mutuo de los esposos. Él reside dentro de su don mutuo y acompaña sus libertades que eligen el bien: todo acto bueno apunta a realizar la voluntad de Dios. El amor está llamado a expresarse en la unión conyugal: hace que los esposos sean uno y estén unidos a Dios. El acto sexual no es tierra de nadie de la presencia divina. Al contrario, expresa físicamente cuánto ama Dios a los que se aman y cómo su amor puede glorificar a Dios en la tierra.

En numerosas religiones, la sexualidad se relaciona con lo sagrado, en particular con la divinidad. En el acto de unión, el hombre y la mujer están en íntima comunión. Sean o no conscientes de ello, el Creador no está ausente de lo que viven juntos. En un horizonte materialista y a veces científicamente reforzado, el acto sexual tiene su propio dinamismo descriptible, así como sus dimensiones corporales, fisiológicas y hormonales. Pero algunas reflexiones antropológicas nos han llevado a olvidar que el hombre no se autoforma, los cónyuges no “hacen” un hijo. Cumplen —o no— las condiciones personales que permiten la fecundación y el advenimiento de un embrión y posteriormente de un niño. Pero la unidad de un niño —cuerpo y alma— no depende sólo de sus padres. Dios Creador es el que anima las células del cuerpo del embrión, el que da al niño su estatus único y personal de individualidad para ahora y para siempre. Véase la grandeza del acto conyugal, que independientemente de las intenciones de los cónyuges en todas las circunstancias, guarda esas significaciones para su propio y único ser. Esta especificidad del acto tiene consecuencias éticas y espirituales: confiere a los esposos un nuevo compromiso, les hace responsables de su acto. La maternidad y la paternidad responsables son ser responsables de la paternidad divina. Dios habla a través del acto realizado, que los une en el amor y por amor. Así pues, es en virtud de estos grandes significados, de estos maravillosos valores, de la responsabilidad objetiva de los esposos que argumentamos y razonamos.



## 2.2. *La paternidad responsable*

La paternidad responsable no se centra en primer lugar en evitar o espaciar los nacimientos, ni busca tener sólo los hijos queridos y deseados. Más bien se abre al plan amoroso de Dios de hacer nacer para siempre nuevos seres humanos.<sup>8</sup> La pareja participa en el surgimiento radicalmente nuevo de nuevos hijos de Dios. Es su misión. Este surgimiento está ordenado a Dios, dirigido por Dios, para su gloria. Los hijos concebidos existen para la eternidad: antes no lo eran, y ahora lo son, y serán seres humanos para siempre. El impulso que lleva a los esposos a unirse como cooperadores libres y responsables es vivificante, permite a Dios acoger a nuevos hijos. Los hijos no son sólo lo que los padres ven, son también lo que ellos creen: “una infinidad de misterio y de amor que nos deslumbraría si pudiéramos verlo cara a cara”.<sup>9</sup>

Esta responsabilidad debe ejercerse bajo ciertas condiciones en el modo de la continencia, es decir, la decisión de no engendrar nuevas vidas humanas. El acto conyugal no consiste sólo en engendrar hijos. Abstenerse de las relaciones sexuales con la debida razón incluye la decisión de no engendrar hijos, o de no distorsionar la verdad del lenguaje amoroso en los actos conyugales, es decir, está llamada a permanecer unitiva y procreadora.

El acto debe mantener su estructura interna. La mirada del hombre y de la mujer permanece siempre “conyugal y paternal” en el acto sexual: es una condición del amor mutuo. El objeto moral no es en primer lugar una prohibición, sino que pone de relieve la verdad y la bondad del acto de unión para los esposos.<sup>10</sup>

La cuestión para ellos es entonces —en profundo acuerdo mutuo— regular el nacimiento de los hijos en la familia y respetar los

<sup>8</sup> “Llamados a dar la vida, los esposos participan del poder creador y de la paternidad de Dios” (CEC n°2367).

<sup>9</sup> Pablo VI, “Discurso a los “Equipos Notre-Dame””, en DC n°1564 (7 de junio de 1970) n°10.

<sup>10</sup> No debemos fijarnos más en la legalidad de la contracepción que en la bondad del don mutuo de la sexualidad de los esposos.

significados del acto conyugal. Se unan o no, los cónyuges aspiran siempre a permanecer abiertos al amor y al designio de vida de Dios, puesto que Él, el Creador, ha puesto su confianza en ellos. Se hacen vulnerables el uno al otro. Abstenerse de las relaciones conyugales también puede significar amor. Si se elige libremente, es un acto de amor acorde con la confianza de Dios en la libre responsabilidad de los esposos. La continencia es también un lenguaje de amor. La pareja debe aprender ese lenguaje, para enriquecerse mutuamente con sus experiencias, para compartir los significados de esas experiencias, ya sean corporales, psicológicas, espirituales, para sí mismos o para su familia. La voluntad de respetar el acto conyugal en la integridad de todos sus significados se verá confirmada por las múltiples expresiones de su amor y de su fecundidad. En efecto, el amor puede enriquecerse y conservar toda su fecundidad donosa tanto en el cumplimiento del acto conyugal como en la abstención libre y sabia de él.

Como vemos, hay una diferencia en el objeto moral de hacer voluntariamente infructuosos los actos (contracepción técnica y moral) y la voluntad de respetar la verdad humana integral de esos actos. Esta doctrina es una visión positiva y respetuosa del acto conyugal. Lo que aquí se propone no es tanto una prohibición, sino la promoción del amor misionero actuando a través o sin la unión sexual. Cuando las parejas están sabiamente informadas por la promesa de amor sacramental y por el designio creador de Dios, son plenamente responsables del control de la natalidad, ya que éste implica conocer y respetar los dos significados del acto conyugal. Estos dos significados pertenecen al lenguaje objetivo de los cuerpos sexuales. El cuerpo “habla” y entrega un doble significado, un significado que la libertad está invitada a asumir y a acoger en la verdad de su amor.

Al considerar la paternidad responsable y las libertades de los esposos, podemos descubrir y admirar con el salmista cómo Dios está presente en su acto y sigue siendo su fuente y su verdad: “Tú has creado mi ser, me cobijaste en el seno materno. Reconozco que soy una verdadera maravilla” (Sal.139,138, 13-14).

La presencia de Dios es el lugar privilegiado de comunión entre Dios y las criaturas (hombre-mujer-hijo) y, además, es el lugar donde se revela el modo de actuar de Dios en alianza con los esposos. El acto de los esposos es verdaderamente un asunto de comunión y de procreación, porque es el modo en que Dios lo ha “estructurado”, Dios que participa en él. El amor humano es salvado y fortalecido por Dios mismo: el acto de los esposos es una verdadera imagen de la propia acción de Dios, por ser particular e interpersonal, unitivo y procreador *per se*. Esa doble significación no es en primer lugar biológica, sino antropológica y ontológica. “Estos dos aspectos esenciales” (HVnb.12) pertenecen al ser mismo de los esposos y a su acto.<sup>11</sup> Deben interpretar la intención creadora de Dios y llevarla a cabo en el amor, con su cuerpo tal como es. “Para la encíclica, la naturaleza no está en conflicto con la libertad, sino que da a la libertad los significados que hacen posible la verdad del acto de amor conyugal y permiten su plena realización” (12).

### **3. Descubrimiento de la verdadera “cuna” de todo ser humano**

Centrarse en el acto de los esposos permite percibir mejor la grandeza de todo hombre. Este acto específico es decisivo para concebir e identificar a todo ser humano.<sup>12</sup> Concebirse, vestirse y nacer a través de una mujer: son actos humanos de gran valor. El doble sentido del acto conyugal pone de relieve el amor de los esposos, pero también la “cuna antropológica” de todo ser humano.

Suponemos espontáneamente que un hijo debe surgir justa y normalmente de un acto de amor en presencia del Creador: así reaccionamos sobre la intención de los esposos, o del hombre y la mujer,

---

<sup>11</sup> Estamos de acuerdo con la antigua doctrina de los fines esenciales del matrimonio: la unión y la procreación de los hijos que se han de criar.

<sup>12</sup> Otros actos son propios del ser humano, pero no tan densos en valores condensados, como conducir un coche, clavar las uñas, escribir, hablar, alimentar o cuidar.

cuando se unen con el deseo de tener un hijo.<sup>13</sup> Creemos que este deseo subjetivo de tener un hijo debe mostrar en el cuerpo de los esposos una acogida real al que pueda venir. Un hijo fruto de una violación no ha sido respetado ni deseado por sí mismo. Por lo anterior, tanto en el plano de las intenciones como en el de las condiciones de la concepción de un ser humano, conviene que ambos elementos se adapten armoniosamente a la grandeza y dignidad del niño. Concebir un ser humano no sucede de cualquier manera: surge de un acto cuyo amor se esclarece en su doble significado: unitivo y procreador, este acto es, además, específico del matrimonio.

Desde el punto de vista del futuro niño, sin presumir todas las intenciones subjetivas de una pareja, deberíamos decir que la cuna de origen más apropiada es un acto interpersonal, ese acto que atestigua un don físico y espiritual mutuo de la pareja. No se trata sólo de un acto técnico. El acto creador es de Dios. El acto procreador es de los esposos. Actúan en nombre de Dios, con Él y para Él: se abren para acoger cualquier nueva alteridad, respetando lo que sea. La sexualidad significa entregarse totalmente y para siempre. El hombre y la mujer representan personalmente una alianza de amor vinculada entre Dios y todo nuevo ser. En esa conyugalidad todos los actos realizados son únicos, grabados en el tiempo y en la carne.

Estos actos no se basan en relaciones de dominación ni de producción entre padres e hijos. Además, no tienen como único objetivo engendrar hijos. En los actos conyugales en los que los padres ofrecen un don de sí mismos, (con la gran variedad de motivaciones y sentimientos de los cónyuges) reciben también el don de un hijo creado por Dios. Los padres no modelan al hijo, se preparan para acogerlo.

Sólo este acto permite reconocer al niño como único en su origen, no repetible. Sólo este acto permite que el niño sea respetado y reconocido como igual en dignidad personal a quienes le dan la vida.

---

<sup>13</sup> No existe el derecho al hijo, sino los derechos de los hijos: el hijo tiene derecho a ser fruto del acto de amor conyugal específico de sus padres, también tiene derecho a merecer respeto como persona desde su concepción" (CECnb.2378).

El engendramiento humano es “fruto de la donación mutua, y ésta tiene lugar dentro del acto conyugal en el que los esposos cooperan, no como amos, sino como servidores del Amor del Creador”.<sup>14</sup> El principal aspecto objetivo de ese acto relacional es la donación. Fuera de la donación, no hay verdad en ningún acto conyugal. Los cónyuges ministran el “don”, como servidores y árbitros de la primavera última de la vida. En este acto, el hijo no está sometido a medidas de control y dominación que aseguren la eficacia técnica. El advenimiento a la existencia no está sometido a condiciones técnicas, ni a otras motivaciones diversas: está centrado en el acto conyugal relacional de los esposos, en su propio tiempo y carne, verdadera parábola del acto creador de Dios y de su unión con Dios.

Debemos partir en nuestra reflexión de lo que es un niño como persona humana. Puesto que los niños son personas destinadas a amar, a ser amadas, su llegada entre nosotros no puede estar hecha de ningún tipo de etiqueta. Porque, en efecto, nuestra fuerza para ser y nuestra identidad como personas únicas, amadas a la vez que amantes, surgen ambas de una certeza consciente e inconsciente de que no estamos aquí por mera casualidad ni por un proceso automático de generación, como ocurre con las bacterias, ni por un método especial de construcción técnica.<sup>15</sup> Lo sabemos y lo vivimos: en el origen mismo de nuestro ser, tuvo lugar un acto personal de unión entre dos humanos. Amar al niño está en sintonía con una comunión real entre dos seres humanos. Es nuestro ADN ontológico personal: un acto preciso. El acto conyugal cumple dos funciones: la acogida del niño y la acogida mutua de los cónyuges con sus respectivas diferencias. Unión y procreación se dan en un mismo acto. La unión de los cónyuges es un factor decisivo.

Ese acto personal tiene su densidad ontológica, su importancia emocional, su simbolismo simple, fuerte, denso, único... Es también un acto religioso, ante el Creador. Se lo debemos a Dios. Todos soñamos con nacer del don total de un hombre y una mujer; imagi-

<sup>14</sup> Orientaciones *Donum Vitae* n° 7. Citado en *Gaudium et Spes* n° 50.

<sup>15</sup> La cuestión estará cada vez más presente debido a la inteligencia artificial.

namos que su mutuo ofrecimiento fue en deseo enamorado de que llegáramos a ser... Lo que esperamos y anhelamos es ser queridos por nosotros mismos, no sólo por azar e inconscientemente. Nadie ha nacido sin la voluntad de Dios. La intención consciente de nuestros padres se ha expresado objetivamente en un acto concreto, en su carne. En el origen de nuestro ser humano tiene que haber un acto sexual de amor y donación mutua. Lo que está en juego en la procreación es antropológico: afecta a la humanidad. La belleza y el bien de ese acto fundacional no deben arrebatarse a un niño. El viene de ahí, por lo que sería injusto sustituir esa base por un acto técnico. Conocemos la diferencia entre un niño “querido, deseado, amado” y un niño “modelado, maquinado, congelado, clasificado o seleccionado”.

*Los testimonios de parejas* afirman que ningún acto sexual es igual. Cada acto es específico, intenso en don, único en calidad de gozo y placer. Cada uno tiene una pureza propia y adquiere diversos matices de ternura, de unión física y espiritual. Estos motivos personales no pueden borrar la objetividad del acto sexual: siempre significa a la vez unión y procreación potencial: los dos significados se reclaman mutuamente y se integran en la conciencia de los esposos. La belleza y la perfección de ese acto exigen el respeto de su doble finalidad y requieren una voluntad decidida. También necesitan ser expresados subjetivamente por los esposos en aras de la verdad objetiva (no biológica) del acto. La procreación humana está ligada a un grado de perfección del acto que no es neutro. Si una persona no ha sido concebida en el amor, un amor único y personal, corre el riesgo de sentirse “fría, herida, lastimada” y de “desaparecer”. La vocación del acto conyugal en su pureza y en lo que los esposos hacen de él, es certificar a los humanos que son amor en gratuidad desde sus orígenes, por sí mismos, por lo que realmente son: seres humanos. El acto conyugal expresa un don de las personas humanas y de Dios. Contiene todo un programa ético: cada uno se da a sí mismo y sólo puede realizar su propio destino humano dándose. Esta deuda de ser es una deuda de amor.

Esa forma de actuar ofrece las mejores condiciones para “personalizar” al niño. Incluso puede funcionar como llamamiento y norma ética. Sin embargo, debe matizarse, partiendo de la diferencia entre el acto de Dios Creador y el acto de los padres-procreadores. Llegar a la conciencia de la propia identidad, a la conciencia pacífica y gozosa de haber sido querido y amado por uno mismo no está condicionada absoluta y decisivamente por la calidad moral de la relación procreativa. Dios salva el amor y sus expresiones. Un niño no está condenado a un callejón sin salida sobre su identidad y su vida, cuando oye a través de su madre (o adivina el hecho) que es hijo de un padre alcohólico, o que fue concebido en estado de embriaguez, o que procede de una situación de violación, si sabe que sus padres no se llevaban bien, que fue concebido por casualidad durante una noche, concebido más por pasión sexual que por puro amor. Esos niños tienen acceso a una verdadera conciencia de sí mismos, aunque a veces con dolor. Si el acto conyugal es importante en el origen de cada ser humano, el acceso a la autoconciencia no está obstaculizado radicalmente. Dios, Padre y Creador, está en el origen de todo ser humano. Los padres pueden a veces obstaculizar o perturbar este proceso de personalización: sin embargo, cada uno, en última instancia, depende aún más fundamentalmente del Dios Creador y Salvador.<sup>16</sup>

#### **4. Doble significado del acto conyugal**

El acto conyugal es particular y personal, en modo alguno comparable a otros actos humanos ordinarios como caminar, cantar, escribir... Dios está ciertamente presente en nuestras vidas y de manera

---

<sup>16</sup> “No nos extrañemos del vínculo íntimo entre lo divino y la sexualidad, vínculo reconocido por todas las culturas. En efecto, la sexualidad es un fenómeno religioso. Crea el vínculo en el interior de la humanidad conjurando las devastaciones de la muerte, pero también el vínculo con el cosmos y con la naturaleza. El hombre no domina el don de la vida; ha reconocido en esa abundancia mostrada en la sexualidad una parábola de la fecundidad divina” (13).

interior en todos nuestros actos. Pero el acto conyugal tiene una mayor densidad de cualidad de ser. La unión conyugal pronuncia en la carne la promesa pública hecha por los esposos en la Iglesia, habla del hermoso consentimiento ante Dios y con Dios. Habla del deseo de Dios de salvar todo amor en la raíz de su expresión.

#### 4.1. *La unidad del ser humano*

Se discute mucho sobre el estatuto personal del padre y de la madre. ¿Cómo son personas dentro de su cuerpo? ¿Cuáles son las exigencias del ser personal de los esposos? Esas exigencias encuentran expresión en todo el ámbito de su vida, pero ¿cómo se expresan dentro de la unión conyugal, vinculada a la procreación?

El hombre y la mujer se configuran en un esquema personal de don-amor que no ignora el cuerpo. El hombre procede y participa de un misterio generacional que sigue siendo personal de principio a fin. Todo ser humano tiene que surgir de otro o tiene que cooperar en el surgimiento de otro en un acto que sigue siendo personal: un acto de donación a través de su cuerpo, su corazón y su mente.

La unión sexual, vivida humanamente y santificada por el sacramento, es a su vez para los esposos un camino de crecimiento en la vida de la gracia. Es el ‘misterio nupcial’. El valor de la unión corporal se expresa en las palabras de consentimiento mutuo por las que se han aceptado y se han entregado el uno al otro para compartir toda su vida. Esas palabras dan sentido a la sexualidad y la liberan de toda ambigüedad (*Amoris laetitia* n° 74).

La corporeidad es el modo específico de ser y de actuar de la mente humana. Conforman un lenguaje que es “significado” y que “habla” de la entrega de las personas en el acto conyugal. Ese lenguaje corporal existe dentro de las libertades que se encarnan en la presencia de la pareja. Estas libertades acogen ese significado y lo enriquecen con su persona. Es importante que este lenguaje subjetivo coincida y armonice con el lenguaje corporal, que es más objetivo per se. Esta



unión inquebrantable de los dos significados expresa un dato personalista básico: la preocupación por no introducir ninguna división en la persona y en el amor que se ofrece a sí mismo. Todo acto conyugal ha de respetar en el interior del lenguaje corporal una correspondencia real entre el “significante” y el “significado”, evitando así toda tergiversación/falsificación de la verdad del amor conyugal, de su *conversatio* entre cónyuges.<sup>17</sup> El acto conyugal es un lugar particular de unidad y para la unificación. Fortalece a los esposos y su unión. La persona se entrega totalmente en el cuerpo. Es tan importante, porque la unión corporal en un gesto amoroso es expresión, prenda, certificación y promesa de verdad de la unión de las personas. Ese significado objetivo, grabado en la carne, es crucial para la unión fiel de los esposos en todos los momentos: antes, durante y después del acto. Ese significado une también a los esposos con su hijo, si viene. Si el hijo no puede venir, el sentido unitivo permanece en el acto de unión, que permanece abierto y reforzado también en su finalidad procreadora. Unirse fuera de la fecundidad biológica es todavía y siempre un gesto original de criaturas unidas a Dios.

Ese gesto certifica a nivel personal, para los esposos y para el hijo potencial, que lo que se quiere es verdadero. Los cuerpos unidos testimonian la generosidad, la entrega y el amor de los esposos. Se entregan íntimamente para amarse mejor, para conocerse mejor. Otros gestos también lo hacen, pero el surgimiento potencial de un nuevo ser, no totalmente sometido a la arbitrariedad, pertenece a la esencia del acto de unión. Fuera de los periodos fértiles, el acto unitivo permanece abierto a la vida, aunque biológicamente sea imposible. Ese acto de amor expresa cada vez que el hombre y la mujer se aman

---

<sup>17</sup> Algo interesante de notar en *Amoris laetitia*: un recordatorio de la frase clave sobre el respeto incondicional del doble sentido del acto conyugal: esto se dice de una manera más firme u ontológica, ya que habla del vínculo intrínseco entre los dos significados en el acto conyugal. Además, el beato Pablo VI, en línea con el Vaticano II, ha profundizado la doctrina sobre el matrimonio y la familia. Su encíclica *Humanae vitae* subraya el vínculo intrínseco entre el amor conyugal y la generación de la vida: “el amor conyugal exige de los esposos ser conscientes de su misión de paternidad responsable, conciencia hoy tan acentuada y que debe ser correctamente comprendida” (n° 68).

como esposos y padres. Incluso a nivel psicológico, podríamos decir que se engendran mutuamente a la belleza sexual de sus cuerpos masculino y femenino, tal como son. En otras palabras, el marido no se une a una esposa con órganos amputados o a una persona que deja de ser madre, sólo porque los hijos se han ido de casa. El marido sigue unido a su mujer, la madre de sus hijos para siempre.

Esta es su realidad, antigua o de toda la vida: la unión corporal es el lugar privilegiado donde se pone de relieve y se respeta la unidad personal de cada uno, ya sea en el seno de la pareja o para el futuro hijo. El acto conyugal en el que los esposos se muestran mutuamente su don recíproco expresa también la apertura a la posible donación de la vida. Participa siempre de la realidad creadora de Dios, Dios que, por amor, sostiene a los esposos en su ser más íntimo: varón y mujer, padre y madre mediante su consentimiento inicial. Para respetar el lenguaje corporal y la libre generosidad de los esposos, el acto conyugal debe realizarse con el (debido) respeto a los cuerpos de los esposos tal como son.

#### *4.2. Unidad de significados*

En el acto conyugal, los significados unitivo y procreativo se hacen intrínsecamente uno. A la unidad del ser humano corresponde un acto particular: un acto que contiene, combina y unifica ambos significados unitivo y procreativo del amor humano. Ese único acto común adquiere dos significados personales que son a imagen del hombre y de la mujer en acto. Este acto conyugal realizado en el amor es “uno” en sus dos significados. El acto no puede reducirse a una sola finalidad. Es el vínculo terrenal entre las criaturas y el Creador. Realizar este acto en toda verdad es hacer crecer la unidad entre el hombre y la mujer, con el hijo esperado y con Dios. El sentido unitivo está siempre intrínsecamente ligado al sentido procreativo. En un solo acto, lo que toca a uno toca al mismo tiempo al otro. Se podrían separar los dos significados en el plano corporal o biológico, pero entonces cambiaría el acto y sus consecuencias.

En ese caso, la “frase” o la “palabra” dicha por el cuerpo tendría un contenido diferente.

Los significados del acto que realizan juntos los cónyuges no son intercambiables. No son exteriores el uno al otro, como si pudieran unirse libremente ignorando la condición procreadora de cualquiera de los cónyuges.<sup>18</sup> Esos significados no pueden separarse entre sí para dar una prioridad “externa” a uno u otro. No puede decirse que la unión tenga como único fin la procreación. Ese acto no sería entonces lo mismo que el acto conyugal. “Siempre en su fin, pero nunca humanamente reducido a él, el lenguaje plenamente conyugal del amor —si el amor es real— pasa por el enunciado biológico de un acto que no es de fecundidad, sino de fecundación” (14). La definición misma del acto conyugal está ligada a su doble significación, que pertenece estructuralmente al acto realizado. Podemos ver que la unidad se promulga cuando los cónyuges se unen en relación conyugal durante los períodos infértiles. Esa posibilidad es a menudo un obstáculo para comprender la profundidad del acto, porque reflexionamos y razonamos desde un punto de vista técnico o biológico de la reproducción.

Como ya hemos visto, la fecundidad no debe medirse ni por la fecundación ni por la procreación de los hijos. Incluye a toda la persona que realiza este acto. Si la pareja no separa por sí misma el vínculo entre los dos significados del acto conyugal, ese acto permanece medido por la verdad de los cuerpos y de las personas, una relación que une y procrea. El acto conyugal permanece abierto a toda la realidad del otro, como cónyuge y padre, como cónyuge y madre. El acto conyugal “permanece ordenado a expresar y reforzar la unión de los esposos” (HVnb.11). Una pareja incapaz de concebir hijos no tendrá que renunciar a toda unión sexual. Deberán ser capaces de comprender la relación conyugal como el lugar de una tarea humana que se persigue hasta el final: mediante este acto la mujer engendra al hombre para ser él mismo (y viceversa). De hecho, el acto conyugal sitúa sacramentalmente a la mujer y al hombre en los orígenes de

---

<sup>18</sup> Recordemos que el varón sigue siendo “fértil” biológicamente toda su vida.

la creación, en la fuente de su creación y de la creación potencial de un hijo. El vínculo que los une los convierte a ambos en “hijos del amor fiel” el uno por el otro.

Juan Pablo ii tiene una manera maravillosa de expresar ese impulso transformador y creador que transmite el acto conyugal: el hombre y la mujer:

Redescubrir, por así decirlo, cada vez y de manera particular, el misterio de la creación, y volver así a la unión en el hombre (carne de mi carne y hueso de mis huesos) que le permite reconocerse y, como la primera vez, llamarse por su nombre. En cierto sentido, esto significa revivir el valor virginal original del hombre que emerge del misterio de su soledad ante Dios y en medio del mundo. El hecho de convertirse en “una sola carne” es un poderoso vínculo establecido por el Creador, a través del cual descubren su propia humanidad, ya sea en su unidad original o en la doble y misteriosa atracción mutua (15).

Mediante la unión conyugal, Dios introduce progresivamente a los esposos en su propia mirada. La unión purifica y fortalece. Es el lugar mismo de una tarea humana: mediante ese acto la mujer engendra al hombre a sí mismo y viceversa. Los esposos aprenden a ver al otro, a ver al niño y al mundo con los ojos mismos de Dios que creó el mundo y que sigue creándolo. El niño no puede salir biológicamente de una relación así, pero permanece en el centro de la relación por sus dos significados inalienables, simbólico y ontológico. Los cónyuges no se unen ignorando su condición de padres. Además, la mirada transformada de los cónyuges hace nacer la identidad femenina y masculina de cada uno. Cada uno es devuelto a la fuente legítima de su ser, con la esperanza de ser un hijo para el que y por el que siempre existe el amor. La fecundidad del amor orienta el corazón de los esposos más allá del hijo de su propia carne para entrar en una contemplación de la vida personal. La unión conyugal asiste siempre a la “mística de la creación” de la persona. Ya es verdad que la mirada positiva de los demás nos transforma, pero la experiencia es aún

más radical dentro de la relación conyugal cuando se vive bajo el proyecto de Dios y bajo su mirada. Toda unión puede ser una recreación de la pareja a la que todo se da y se ofrece gratuitamente.

El cuerpo habla y muestra a la persona. Manifiesta lo invisible: remite siempre al alma que lo habita y a la unidad personal surgida de él. El cuerpo es el espacio para que el amor se dé a sí mismo y se exprese en diferentes estados de vida, en la estructura “esponsal”<sup>19</sup> de cada ser humano. El cuerpo es para nuestra vida personal, aquí en la tierra como en el cielo. En la unión conyugal, siempre significa tanto unión como procreación. La finalidad de ese acto es fortalecer la fecundidad del amor “esponsal”, que es inseparablemente cuerpo y espíritu. Su doble significado nos recuerda esa vocación en cada edad de la vida de la pareja.

## **5. Conclusión: ¿cuál es la grandeza del acto conyugal?**

Existe, en efecto, un vínculo profundo entre el matrimonio y su acto específico, sexual y conyugal. Ya San Agustín en su doctrina sobre los bienes del matrimonio, y más tarde santo Tomás reflexionando sobre los fines del matrimonio, vincularon profundamente la bondad y el fin del matrimonio a través del intercambio corporal sellado por una promesa mutua. El hecho de que la bondad unitiva y procreadora del matrimonio pueda reflejarse en el acto específico del matrimonio muestra la consistencia de ese acto situado en un sacramento permanente a lo largo de la vida de los esposos.

Tiene el poder de unir íntimamente al hombre y a la mujer. También los une a Dios y en Dios. Tiene el poder creador que puede hacerse cuna de nueva vida, que hace a los esposos contemporáneos del acto creador. Son procreadores. “La sexualidad conyugal es la expresión del don definitivo hecho por uno de los cónyuges al otro; así alimenta y refuerza una comunión total e inquebrantable entre ellos.

---

<sup>19</sup> Una palabra muy querida en el lenguaje de Juan Pablo II en su catequesis sobre el amor humano como parte del plan divino.

Por su propia verdad íntima, la sexualidad conyugal está llamada, precisamente en el acto conyugal específico de la unión de los esposos, a una “participación especial en la misma obra creadora (de Dios)” (Gaudium et spes n°50,1). La tradición cristiana siempre ha entendido el acto y la misión conyugal de los esposos como una forma de cooperación en la acción creadora de Dios. Son “cooperadores”, “colaboradores”, “ministros” del designio de Dios. La unión entre los esposos se ve así reforzada.

El acto conyugal es fecundo: la apertura a la vida es una de sus características intrínsecas. Pero el acto no se dirige únicamente a la procreación: permanece abierto a todas las demás manifestaciones de fecundidad del amor conyugal. La fecundidad “se ensancha y se enriquece con todos los frutos de vida moral, espiritual y sobrenatural que el padre y la madre están llamados a dar a sus hijos y, a través de ellos, a la Iglesia y al mundo” (FCn°28). Sin ánimo de ser exhaustivos, podemos señalar algunas expresiones de la fecundidad de una pareja: enriquecimiento mutuo de las personalidades, capacidad de acoger y hospedar tanto a los propios como a los extraños, comodidades materiales como el enriquecimiento cultural y educativo ofrecido a los allegados, compromisos sociales o eventualmente políticos. La fecundidad también pertenece al ámbito espiritual. La autopercepción por parte de los esposos de la presencia divina en sus vidas da una pista del crecimiento de su amor, un amor que se parece cada vez más al amor de Dios-Trinidad: oración personal, oración en pareja y en familia, transmisión gozosa de la fe a los seres queridos, testimonio humilde de las maravillas de Dios en ellos y a su alrededor: son signos de fecundidad nacida por la gracia.

La entrega espiritual y física de los esposos se expresa siempre en un acto con doble sentido: unitivo y procreador (FCnb.32). Ese acto es único cada vez. La posibilidad técnica de las procreaciones artificiales obliga a añadir que no puede ser realizado por otra persona: no se puede delegar. Realiza lo que dice: es performativo, aunque no siempre fructífero (¡performativo desde el punto de vista biológico!). El amor conyugal conserva, expresa, desarrolla y refuerza el doble sentido de la unión conyugal. Dicho amor permite que el doble sentido

siga siendo la “matriz” de todo nuevo don, fruto de la donación mutua de los esposos. Es la prenda de la fecundidad de la pareja.

Este gesto conyugal específico es el acto humano voluntario de los esposos unidos por una promesa de amor en el marco del matrimonio. Siempre que no se quiera la procreación como fruto del acto conyugal, entonces no está en consonancia con su propia perfección (la visión del hombre y de la mujer), no se ajusta al designio creador de Dios. Mientras que aquí se realiza un acto de comunión de las criaturas con el Creador: libre, consciente, con discernimiento, con deseos de hacer la voluntad divina y de dar gloria a Dios. Ese acto, siendo perfectamente humano, es sin duda un lugar de la presencia de Dios Creador y Salvador.

## Referencias

1. Ladaria L. *Humanae vitae*, a bold and prophetic encyclical: its relevance today. Congress of the Jérôme Lejeune international Chair of Bioethics. 2023.
2. Mattheeuws A. *Union & procreation. Developments of the doctrine of the ends of marriage.* París: Cerf. 1989.
3. Mattheeuws A. *Union & procreation. Developments of the doctrine of the ends of marriage.* París: Cerf. 1989.
4. Ladaria L. *Humanae vitae*, a bold and prophetic encyclical: its relevance today. Congress of the Jérôme Lejeune international Chair of Bioethics. 2023.
5. Cf. Rouche, M. *The preparation of the encyclical Humanae vitae. Paul vi et la Modernité dans l'Eglise, common book.* Rome: Studium. 1984; 361-384.
6. Cf. Gilbert M. *Procreation. What the Book of Wisdom knows about it.* NRT 111. 1989; 824-841.
7. Ladaria L. *Humanae vitae*, a bold and prophetic encyclical: its relevance today. Congrès de la Chaire internationale de bioéthique Jérôme Lejeune. 2023.
8. Ladaria L. *Humanae vitae*, a bold and prophetic encyclical: its relevance today. Congrès de la Chaire internationale de bioéthique Jérôme Lejeune. 2023.
9. Mattheeuws A. *Humanae vitae: an analysis of the document.* Encyclopédie sur la sexualité humaine, l'amour et la fécondité. París. 2022; 399-405.
10. Mattheeuws A. *Contraception: object moral.* 129-134.
11. Cf. Chapelle A. *Birth regulation. Sexuality and Christian conscience after the encyclical Humanae vitae.* Bruxelles: Foyer Notre-Dame. 1968.
12. Ladaria L. *Humanae vitae*, a bold and prophetic encyclical: its relevance today. Congress of the Jérôme Lejeune international Chair of Bioethics. 2023.

A. Mattheeuws

---

13. Cf. Chapelle A. Sexuality and chastity. 1996; 161-165.
14. Martelet G. Better understanding of the encyclical Humane vitae. In NRT 90. 1968; 1030.
15. John-Paul ii. In God's image, man and woman. París: Cerf. 1980; 85.

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





# Doctrinal Originality *Humanae Vitae*

## Originalidad doctrinal *Humanae Vitae*

**Alain Mattheeuws\***

L'Institut d'études théologiques de Bruxelles,  
Brussels, Belgium

<https://doi.org/10.36105/mye.2024v35n4.07>

### Abstract

This article highlights one of the difficulties encountered in the reception of *Humanae Vitae* and *Familiaris Consortio*: the depth of the meaning of every conjugal act, its beauty and its explicit link with the Creator. This paradox provokes in the first place the faith of the baptized in the mystery of God, who is love and life, and in the second place the moral conscience. Would it not be too beautiful to be true? However, the union of spouses is first a religious act. The main doctrinal statement involves the union of the spouses and their parental responsibility. The true anthropological “cradle” of every human being is an act of interpersonal love. This act, rich and complex, has a double meaning: unitive and procreative. These meanings amalgamate with each other and translate the unity of persons who give themselves to each other. It is

---

\* Jesuit and biologist by training, he has a degree in moral theology from the Gregorian University of Rome. He holds a doctorate in theology from the Catholic Institute of Toulouse (France). He has been a teacher of morals and sacraments in various training centers in France and Italy. Professor at the Faculty of Theology, L'Institut d'études théologiques de Bruxelles, Brussels, Belgium.

E mail: [alain.mattheeuws@jesuites.com](mailto:alain.mattheeuws@jesuites.com) <https://orcid.org/0009-0004-4517-5661>

Reception: 21/03/2024 Acceptance: 26/04/2024

the great mystery that unites the spouses and God; and it is the place of a revelation.

*Keywords:* conjugal act, double ontological meaning, acceptance of life, *humanae vitae*, responsible procreation.

## Introduction

This text of Paul vi was published on July 25, 1968: a period already agitated in several western societies. Refusal of all authority and individual liberty were fashionable (May 1968). The editing of the encyclical started new stormy winds, mostly inside the Church. The encyclical had however been prepared by much work, lots of research and debates which stretched over a long period of time.<sup>1</sup> The document was welcomed in an atmosphere of conflict in God's people: theologians, episcopal conferences, Christian homes. How was it possible to account for a moral posture about contraception, while biological evidence showed no contradiction in separating the two purposes of sexual union? Debates and comments were and still are many: the moral norm focused all the attentiveness.

The focus of attention shifted then towards various themes, pointing to the consistency or the lack of consistency of the text: double meaning of the conjugal act, responsible parenthood, conscience of the couple, principle of totality, nature of all acts, openness to life, uniqueness of any act vs. the principle of totality, link with the contents of the sacramental consent, etc. The ethical issue was crucial, however,<sup>2</sup> as if a layer of new guilt weighed on the couples; the use

---

<sup>1</sup> See the numerous references of the genesis of the encyclical in a reference book Mattheeuws A. *Union & procreation. Developments of the doctrine of the ends of marriage.* Paris: Cerf; 1989.

<sup>2</sup> "The Pope says non to the pill", wrote the newspapers. "Paul vi's audacity was underlined, when he resisted pressures aiming at approving the use of hormonal contraceptives in sexual relationships within Catholic marriages. In my opinion, however, the encyclical has even deeper true boldness. It is anthropological, and in this

of the word “nature” remained ambiguous, until it received a new interpretation by the personality of John Paul ii in his catechesis on *Catechesis on human love in divine project* and in his exhortation *Familiaris consortio*. A recent commentary by Mgr. L. Ladaria clearly shows the continuity of the Church’s teaching in this matter:

The encyclical *Humanae vitae* addresses issues like sexuality, love and life, all three being closely linked. Those questions concern all human beings, of all times. This is why its message remains relevant and topical nowadays. Pope Benedict expressed it in this way: “Whatever was true yesterday stays true today. The truth stated in *Humanae vitae* doesn’t change; precisely considering the new scientific discoveries, indeed, its doctrine becomes more vividly newsworthy, and it presses us to reflect on its intrinsic value (2).

In his post-synodal exhortation *Amoris laetitia*, Pope Francis, in turn, invited us to rediscover the message of *Humanae Vitae* (3) of Paul vi as “a doctrine not only to be preserved, but a doctrine offered us to be lived through. It is a norm that transcends the field of conjugal love and is a reference to live in truth the language of love in all interpersonal relationships” (4).

## 1. Origins of the difficulties in comprehension

There was great difficulty in comprehending the text, and the difficulty gave rise not to debates but also to fundamental research. And the crisis had a final positive result thanks to the many works and reflections it had provoked. They justify the efforts of the 1980 Synod on the family tasks, the editing of the exhortation *Familiaris consortio* by Pope John Paul II, and the short doctrinal confirmation of Pope Francis in *Amoris Laetitia*.

---

sense this encyclical can help us today to face anthropological challenges presented to our society” (1).

The following issues arise: did the misunderstandings and poor welcome of a magisterial document come mainly from a lack of accurate arguments or from presenting the moral object of an act too partially? Do the doctrinal refusals originate in the demanding moral and spiritual quality of the encyclical? Or in an idealistic expression of conjugal love, or in blinded consciences? Or from a subtle commitment of liberty in a common act performed in conscience, or from a lack of confidence in divine presence at the heart of human history? Would they originate in a purely subjective definition of liberty as cut from all reality or prior to any decision making? Perhaps the trigger is even deeper than we perceive? (5).

According to us, the hesitations in welcoming the doctrine of *Humanae vitae* are not only due to its language, or to the clearcut magisterial statement, or to John Paul ii's theology seen as outdated or idealistic. They probably also come from a deeper surprise, and from an unexpected discovery of God's design about human acts, especially about the union of man and woman in the sacrament of marriage. The causes of those misunderstandings can be explained rationally, but such a refusal of the theological truth of the document has its main roots, seemingly, in the *underestimation, so far, of the greatness and breadth of conjugal union and union with God Creator and Saviour in welcoming life.*

After centuries of development and theological research, the newness of the original divine mystery within the love of man and woman, is now clarified in a new way, clearer and more surprising than ever in today's technical and more scientifically developed environment (6).<sup>3</sup> That newness opens unique perspectives for language and Christian practice, so much so that we toil to enter into this new tradition in our time, a time that better knows human sexuality and the processes of procreation. Yet, with mind and heart, let us get into that process, and with a new and deep anthropological boldness (7).

---

<sup>3</sup> In several instances of the Old Testament, the "how" life began (biological knowledge) is rather sketchy, but the theological statement of the divine initiative and of its causality are well marked. Our time seems to think the contrary (6).

This is not the first time in Church history, however, that we can notice an evolving continuity in faith and morals when an apparently new proposition appears. The deposit of faith does not change, but some aspects and expressions enrich it. Within a continuum of tradition, it seems that a new and old feature of true human love according to divine design is revealed to us under a new light. This light may have taken by surprise, it may seem too strong, so that the eyes of many close for a certain time, even for a rather long while. In other words, we plead for a rediscovery of such an anthropological treasure contained in the union of woman and man, in an evolving continuity of faith and morals; and we seem to still be striving to find better idioms or words to shed light on this treasure. John Paul ii's efforts to speak of the "objective language of the body" are only the first steps on the way to this improvement, but they are decisive; as he replaces the word "nature" (present in *Humanae vitae*) by the words "objective language of the body" (present in *Familiaris consortio*), the Pope continues to preserve us from any subjectivism or from all anthropological reduction on this theme, while respecting the moral and subjective call launched to the spouses.

From an anthropological viewpoint, that newness arises, still nowadays, when we think of an act with double meaning linked together structurally, or an act where God is present, an act common to both spouses, an act keeping its meaning in a period of biological infertility, an act that remains true and pure after the period of biological fertility; this is particularly meaningful in our time when the hope of life for spouses has increased. The conjugal act is not just about procreating children. These are all prospects beyond faith or reason, they are all features of an act belonging to human sexuality, but which reach beyond it, in fact, or an act that gives a transformed significance that links humans time and their eternity. In fact, the encyclical reveals the greatness of a human act in which we could not sense the harmonics of goodness and moral and spiritual fruitfulness.<sup>4</sup> An attitude of faith here should shed light on our reason

---

<sup>4</sup> The encyclical addresses the issue of the use of contraceptives, and it sets its moral judgment into a wider anthropological perspective, with an integral view of the

and stimulates it. The encyclical unfolds that greatness and thus stimulates intellect and emotion towards the beauty and richness of such an act. The fullest meaning of this act is granted to us to make us grow in thanksgiving and gratitude for God's work since the origins.

To better appreciate that originality, let us first recall: 1. The teaching of HV. 2. Conditions to conceive and receive every child. 3. We will then go on to the discovery of the real 'cradle' of every human being. 4. We will highlight the intrinsic link of the two significances of the conjugal act. 5. We'll finally show the new greatness we can admire in the specific act of marriage. That act is called to be a genuine act of human love, associated with divine love for humankind.

## **2. The main doctrinal formulation of *Humanae vitae* (9,10)**

The encyclical writes that "each conjugal act must remain open to human life transmission (HVnb.11)". The couple is required not to break "on their own initiative the unbreakable bond between the two meanings of all conjugal act: union and procreation" (HVnb.12).

---

human being and of his divine vocation. (HVn7). The encyclical bases its doctrine on the truth of the conjugal love act, on the unbreakable link God has wanted which humans cannot break on their own initiative, between the two meanings of the conjugal act: its "unitive meaning and its procreative meaning" (HVn12). Upon this base, the prevailing anthropology, which sees human being as builder of meaning through his own acts, is to be challenged. In the field of sexuality, this comes to state that humans don't have to be reduced to passive subjects of the laws of their own body but must be the ones giving sense to their own sexuality. It is anthropology that sets liberty before nature, as if they were two irreconcilable elements. Paul VI, however, warns that there are, before liberty, significances that reason can comprehend, that men have not chosen, and that direct and rule his behaviour. If man can recognize and interpret the unitive and procreative dimensions of the conjugal act, he will be able to carry out his own life correctly to its end. For the encyclical, nature is not in conflict with liberty, it rather gives freedom meanings which give truth to the conjugal act and enable it to come to its fullest achievement. This is, in my opinion, the real boldness of *Humanae vitae* and its radical relevance (8).

The Church does not ask to renounce all conjugal union, if in “for reasons independent of the will of the spouses, it becomes foreseen that they (conjugal acts) would be infertile (HV nb.11). The objective and spiritual intent is as follows: the couple “don’t position themselves as masters of human life, but act as ministers of the design established by the creator” (HVnb.13). The subsequent documents, indeed, (*Familiaris consortio, Donum vitae, Evangelium vitae, Amoris laetitia*)<sup>5</sup> will confirm it: the Church doctrine is demanding, it sets the human act in the design of God Creator and Saviour. It is not exclusively restricted to procreation. Such a doctrine gives conjugal union a new dimension, in greater communion with divine action; as such, it should be understood and proposed within the frame of the sacrament of marriage and of conjugal relationship.

### 2.1. *An act that unites spouses to God*

The conjugal act is tied to the spouses’ responsibility, arising from their hearts, from their wish to do good and conscience engraved. What does that responsibility consist of? The knowledge in Biology of Procreation, acquired by now, cannot delete the fact that conjugal union is a responsible and free behavior, a *common action with God*. It is really performed by free beings, it is natural and religious, too.<sup>6</sup>

In HVnb.12, Paul VI speaks of the conjugal act as “ordered to the high vocation of mankind to fatherhood”. By naming God, the spring of all love, “the Father in whom all fatherhood drives its name in heaven and on earth” (nb.8), he highlights the responsibility

---

<sup>5</sup> *Amoris Laetitia* n.68. “Blessed Paul VI, in line with Vatican II, has deepened the doctrine on marriage and the family. In the encyclical *Humanae Vitae*, he particularly highlights the intrinsic link between conjugal love and life-giving: “conjugal love requires from spouses a conscience of their mission in responsible parenthood, so rightfully taken into account, and that is to be correctly understood” (nb.68).

<sup>6</sup> According to some authors, one could rightly say that this act is religious through the sacramental consent given by spouses in marriage. In that case, some state that the act is good and demanding because of their bond with the sacrament, not with the purely natural feature of the sexual act. The demand does not concern sexual acts that are not within marriage (ex. for a prostitute).

of spouses in passing on life. Paul vi speaks of “responsible fatherhood” to frame his reflection. Through the specific work of marriage, the spouses have received the mission of being “responsible of divine fatherhood”.<sup>7</sup> Such is God’s confidence in the spouses. That task has positive aspects: missionary, free, which does not diminish its demanding side, just showing the importance of life transmission at the heart of the conjugal act. God is not the excludes third party in that relation: God founds it and stays present in it. Both the fact and the manner of life transmission are tied to the conjugal nature of the bond as to the received sacramental grace. In addition, this act has a wide range of harmonious meanings. In fact, the union of the spouses is the place where a divine presence lies. As the Creator and Saviour of all love, the Lord is present to the mutual gift of the spouses. He resides within their mutual gift and accompanies their liberties that choose the good: every good act aims at carrying out God’s will. Love is called to be expressed in conjugal union: it makes the spouses one and united to God. The sexual act is not a *no man’s land* of divine presence. On the contrary, it expresses physically how much God loves those who love each other and how their love can glorify God on earth.

In numerous religions sexuality relates to the sacred, particularly with the divinity. In the act of union, man and woman are in intimate communion. Whether they are conscious of it or not, the Creator is not absent from what they experience together. In a materialistic and sometimes scientifically strengthened horizon, the sexual act has its own describable dynamism, as well as its body, physiological and hormonal dimensions. But some anthropological reflections have led us to forget that man is not self-shaped, spouses don’t “make” a child. They fulfil—or do no fulfil—the personal conditions allowing fertilization and the advent of an embryo, then of a child. But the unity of a child—body and soul—does not depend on his parents only. God Creator is the One who animates the body cells of the embryo, who gives the child his unique and personal status of

---

7 Beautiful unifying expression often used by the Belgian moralist A. Chapelle+ (11).



individuality for now and forever. See the greatness of the conjugal act, which independently from the spouses' intentions in all circumstances, keeps those significances for their own unique being. This specificity of the act has ethical and spiritual consequences: it gives the spouses a new commitment, it makes them responsible for their act. Responsible motherhood and fatherhood are being responsible for divine fatherhood. God speaks through the performed act, which unites them in love and for love's sake. Thus, it is in virtue of these great meanings, of these wonderful values, of the objective responsibility of the spouses that we argue and reason.

## *2.2. Responsible fatherhood*

Responsible fatherhood doesn't focus in the first place on avoiding or spacing births, nor does it seek to have only the children wanted and desired. It rather opens to God's loving plan to bring to being new humans forever.<sup>8</sup> The couple take part in the radically new emergence of new children of God. It is their mission. This emergence is ordained to God, God-aimed, for His glory. Conceived children exist for eternity: once they were not, and now they are, and will be human beings forever. The momentum that drives the spouses to unite as free and responsible cooperators is lifegiving, it allows God to welcome new children. Children are not only what the parents see, they are as well what they believe: "an infinity of mystery and love which would dazzle us if we could see it face to face".<sup>9</sup>

Such a responsibility is to be exercised under some conditions in the mode of continence, that means a decision not to generate new human lives. The conjugal act is not just about begetting children. Abstaining from sexual relations in due reason includes a decision not to generate children, or not to distort the truth of the love language in conjugal acts. It is called to stay unitive and procreative. The

---

<sup>8</sup> "Called to give life, the spouses take part in the creative power and fatherhood of God" (CEC n° 2367).

<sup>9</sup> Paul VI, "Address to the "Equipes Notre-Dame"", in DC n°1564 (7 June 1970) n° 10.

act is to keep its internal structure. The way man and woman look at each other always remains “conjugal and parental” in sexual acts: this is a condition of mutual love. The moral object is not in the first place a ban, but it highlights the truth and goodness of the act of union for spouses.<sup>10</sup>

The issue for them is then—in deep mutual accord— to regulate children’s births in the family and to respect the meanings of the conjugal act. In the way they unite or not, the spouses always aim at staying open to God’s love and life design, since He, the Creator, has placed trust in them. They make themselves vulnerable to each other. Abstaining from conjugal relationships can also mean love. If freely chosen, it is an act of love in line with God’s confidence in the free responsibility of spouses. Continence is also a language of love. The couple must learn that language, to enrich each other with their experiences, to share the meanings of those experiences, whether bodily, psychological, spiritual, for themselves or for their family. The will to respect the conjugal act in the integrity of all its meanings will be confirmed by the many expressions of their love and fruitfulness. Love can indeed be enriched and keep all its gift fruitfulness whether in accomplishing the conjugal act or in freely and wisely abstaining from it.

As we can see, there is a difference in moral object to make the acts willingly unfruitful (technical and moral contraception) and the will to respect the integral human truth of those acts. This doctrine is a positive and respectful view of the conjugal act. What is put forward here is not so much a prohibition, but the promotion of missionary love acting through or without sexual union. When couples are wisely informed by the sacramental love promise and by God’s creative design, they are in full responsibility of birth control, since birth control involves knowing and respecting the two meanings of conjugal acts. These two meanings belong to the objective language of sexual bodies. The body ‘speaks’ and delivers a double

---

<sup>10</sup> We ought not to focus more on legality of contraception than on the goodness of the mutual gift of sexuality of spouses.

significance, a meaning that liberty is invited to assume and welcome to be in the truth of its love.

In considering responsible fatherhood and the spouses' liberties, we can discover and admire with the psalmist how present God is to their act and remains its source and truth: "You have created my being, you sheltered me in the womb. I admit that I am a true wonder" (Ps. 139,138, 13-14).

God's presence is the privileged place for communion between God and creatures (man-woman-child), and besides, it's a place where God's way of acting is revealed in covenant with the spouses. The act of the spouses is truly a matter of communion and of procreation, because it is the way God has 'structured' it, God who takes part in it. Human love is saved and strengthened by God himself: the spouses' act is a true image of God's own action, as it is particular and interpersonal, unitive and procreative per se. That double significance is not in the first place biological, but rather anthropological and ontological. "These two essential aspects" (HV nb.12) belong to the very being of the spouses and to their act.<sup>11</sup> They are to interpret God's creative intent and to carry it out in love, with their body just as it is. "For the encyclical, nature is not in conflict with liberty, it gives liberty the meanings that make possible the truth of the conjugal love act and allow it to be fully achieved" (12).

### **3. Discovery of the true 'cradle' of every human being**

Focusing on the spouses' act enables them to better perceive the greatness of every man. This specific act is decisive to conceive and identify every human being.<sup>12</sup> To be conceived, worn and be born through a woman: these are human acts of great worth. The double

---

<sup>11</sup> We agree with the old doctrine of the essential purposes of marriage: union and procreation of children to be raised.

<sup>12</sup> Other acts are particular to humans, but not as dense in condensed values, as drive a car, nail, write, speak, feed or care.

meaning of the conjugal act highlights the spouses' love, but also the 'anthropological cradle' of every human being.

We presume spontaneously that a child should rightly and normally emerge from a love act in the Creator's presence: this is how we react about the spouses' intent—or man and woman's intent—when they unite with the wish to have a child.<sup>13</sup> We believe that this subjective desire for a child must show in the spouses' bodies a real welcome to the one who might come. A child resulting from rape has not been respected and wanted for his own sake. Therefore, whether at the level of intentions or in the conditions of the conception of a human being, it is appropriate that both elements be adapted harmoniously to the greatness and dignity of the child. Conceiving a human being does not happen anyhow: it arises from an act whose love gets clarified in its double meaning: unitive and procreative, this act is specific to marriage, moreover.

From the viewpoint of the child-to-come, not presuming all the subjective intentions of a couple, we ought to say that the most appropriate cradle of origin is an interpersonal act, that act witnessing a mutual physical and spiritual gift of the couple. It is not just a technical act. The creative act is God's. The procreative act is of the spouses. They act on God's behalf, with Him and for Him: they open up to welcome any new otherness, respecting whatever it is. Sexuality means giving oneself totally and for good. Man and woman represent personally a love covenant tied between God and every new being. In that conjugality all the performed acts are unique, engraved in time and in flesh.

These acts are neither built on domineering nor on production relationships between parents and children. Moreover, they are not aimed solely at begetting children. In the conjugal acts in which parents offer a gift of themselves, (with the great variety in the spouses' motivations and feelings) they also receive the gift of a child created

---

<sup>13</sup> There is no such thing as a right to child, but rather rights of children: a child has the right to be the fruit of the specific conjugal love act of his parents, also the right to deserve respect as a person from his conception" (CEC nb.2378).

by God. The parents do not fashion the child, they get ready to welcome him/her.

Only this act enables one to recognize a child as unique in his origin, not repeatable. Only this act enables the child to be respected and acknowledged as equal in personal dignity to those who give him life. Human begetting is “the fruit of mutual giving, and this takes place within the conjugal act where the spouses cooperate, not as masters but as servants of the Creator’s Love”.<sup>14</sup> The main objective aspect of that relational act is the donation. Outside giving, no truth in any conjugal act. The spouses are ministering the ‘gift’, as servants and referees to the ultimate Spring of life. In this act, the child is not submitted to measures of control and domination which would ensure technical efficiency. Coming to existence is not subdued to technical conditions, nor to other various motivations: it is focused on the relational conjugal act of the spouses, in their own time and flesh, a real parable of God’s creation act and their union with God.

We ought to start our reflection from what a child is as a human person. Since children are persons aimed at loving, at being loved, then their arrival among us cannot be made of any kind of label. For indeed, our strength to being and our identity as unique persons, loved as well as loving, both arise from a conscious and unconscious certainty that we are not here by mere chance nor by an automatic process of generation, as it happens with bacteria, neither by a special method of technical built.<sup>15</sup> We know and live by this: at the very origin of our being, a personal act of union took place between two humans. Loving the child is in tune with a real communion between two human beings. It’s our personal ontological DNA: a precise act. The conjugal act accomplishes two functions: child welcome and mutual welcome of the spouses with their respective differences. Union and procreation occur in the one same act. The union of the spouses is a decisive factor.

---

<sup>14</sup> Guidelines *Donum Vitae* n°7. Quoted from *Gaudium et Spes* n° 50.

<sup>15</sup> The issue will be more and more massively on the minds because of artificial intelligence.

That personal act has its ontological density, its emotional importance, its simple symbolism, strong, dense, unique... It is also a religious act, before the Creator. We owe it to God. We all dream to be born of a total gift of a man and woman; we fancy that their mutual offer was in lovesick desire that we would come to being... What we hope for and expect is to be wanted for ourselves, not only by chance and unconsciously. None has been born without God's will. Our parents' conscious intent has been expressed objectively in a concrete act, in their flesh. At the origin of our being human, there has to be a sexual act of love and mutual gift. The stake of procreation is anthropological: it affects mankind. The beauty and the good of that foundation act should not be taken away from a child. He comes from there, so it would be unfair to replace that base by a technical act. We know the difference between a child who has been "wanted, wished, loved" and a child "fashioned, machined, frozen, sorted out or selected".

*Testimonies of couple's state* that no sexual act is the same. Each act is specific, intense in gift, unique in joy and pleasure quality. Each one has an own purity and takes on various shades of tenderness, of physical and spiritual union. These personal motives cannot delete the objectivity of the sexual act: it always means both union and potential procreation: the two meanings call for each other and get integrated into the spouses' conscience. The beauty and perfection of that act require respect for its double aim and call for a resolute will. They also need to be expressed subjectively by the spouses for the sake of the objective truth (not biological) of the act. Human procreation is linked to a degree of perfection of an act which is not neutral. If a person has not been conceived in love, a unique and personal love, he risks feeling "cold, wounded, hurt" and to "disappear". The vocation of the spouses' act in its purity and in what the spouses make of it, is to certify the humans that they are love in gratuity since their origins, for themselves, for what they really are: human beings. The conjugal act expresses a gift from human persons and from God. It contains a whole ethical programme: each

one of us is given to himself and we can only realize our own human destiny in giving ourselves. This debt of being is a debt of love.

That way of acting provides the best conditions to ‘personalize’ the child. It can even work as an ethical appeal and norm. However, it must be nuanced, starting from the difference between God Creator’s act and the parents-procreators’ act. Coming to the consciousness of one’s identity, to the peaceful and joyous consciousness of having been wanted and loved for oneself is not conditioned absolutely and decisively by the moral quality of the procreative relationship. God saves love and its expressions. A child is not doomed to a dead-end about his identity and his life, whenever he hears through his mother (or guesses the fact) that he is the child of an alcoholic father, or that he was conceived in a state of drunkenness, or that he comes from a rape situation, if he knows that his parents did not get along well, that he was conceived by chance during one night, conceived more by sexual passion than pure love. Those children have access to a real self-consciousness, although sometimes in pain. If the conjugal act is important at the origin of each human being, yet the access to self-consciousness is not hindered radically. God, Father and Creator, is at the origin of all human beings. Parents might sometimes hamper or disturb this process of personalization: however, each one, ultimately, depends yet more fundamentally on the God Creator and Saviour.<sup>16</sup>

#### **4. Double significance of the conjugal act**

The conjugal act is particular and personal, not in any way to be compared to other ordinary human acts such as walking, singing, writing... God is surely present to our lives and in an interior way to

---

<sup>16</sup> “Let’s not be surprised at the intimate link between the divine and sexuality, a connexion acknowledged by all cultures. Sexuality is indeed a religious phenomenon. It creates the bond inside humankind by warding off death devastations, but also the link with the cosmos and with nature. Man doesn’t master the gift of life; he has recognized in that abundance shown in sexuality a parable of divine fruitfulness” (13).

all our acts. But the conjugal act has a greater density of being quality. The conjugal union utters in the flesh the public promise made by spouses in the Church, it tells of the beautiful consent before God and with God. It tells of God's desire to save every love at the root of its expression.

#### *4.1. The unity of the human being*

There is much debate about the personal status of father and mother. How are they persons within their bodies? What are the demands of the personal being of the spouses? Those demands find an expression in the whole field of their life, but how are they expressed within the conjugal union, as linked to procreation?

Man and woman are fashioned in a personal scheme of gift-love that does not ignore the body. Man comes from and takes part in a generational mystery which remains personal from start to end. Every human being has to emerge from another or has to cooperate in the emergence of another in an act that stays personal: an act of giving through his body, his heart and his mind.

The sexual union, lived in a humane way and sanctified by the sacrament, is in return a journey of growth in the life of grace for the spouses. It is the 'nuptial mystery'. The worth of body union is expressed in the words of mutual consent by which they have accepted each other and have given themselves to each other to share their whole life. Those words give meaning to sexuality and free it from all ambiguity (*Amoris laetitia* n<sup>o</sup> 74).

Corporeality is the specific mode of being and of acting of the human mind. It shapes a language which is 'significance' and which 'speaks' of the self-giving of the persons in the conjugal act. That body language exists within liberties that are incarnated in the presence of the couple. These liberties welcome that meaning and enrich it by their person. It is important for this subjective language to match and harmonize with the body language, which is more objective per



se. Such an unbreakable bond of the two meanings expresses a basic personalistic data: the concern not to introduce any division in a person and in love self-offered. Every conjugal act is to respect inside the body language a real match between the “signifying” and the “signified”, avoiding thus all misrepresentation/falsification of the truth of conjugal love, of its *conversatio*<sup>17</sup> between spouses. The conjugal act is a particular place of unity and for unification. It strengthens the spouses and their union. The person gives himself totally in the body. It is so important, because body union in a loving gesture is an expression, a pledge, a certification and a promise of truth of the persons’ union. That objective meaning, engraved in the flesh, is crucial for the faithful union of the spouses at all moments: before, during and after the act. That meaning also unites the spouses to their child if he comes. If a child cannot come, the unitive meaning remains in the act of union which stays open and strengthened in its procreative aim, too. Uniting outside biological fruitfulness is still and always an original gesture of creatures united to God.

That gesture certifies at a personal level, for the spouses and for the potential child, that what is willed is true. Bodies united testify to generosity, self-giving and love from the spouses. They give themselves intimately to love each other better, to know each other better. Other gestures do this, too, but the potential emergence of a new being, not totally submitted to arbitrariness, belongs to the essence of the act of union. Outside the fertile periods, the unitive act remains open to life, even as it is impossible biologically. That love act expresses each time that man and woman love each other as spouses

---

<sup>17</sup> Something interesting to note in *Amoris Laetitia*: a reminder of the key sentence on unconditional respect of the double meaning of the conjugal act: this is said in a firmer or in a more ontological way as it speaks of the intrinsic bond between the 2 meanings in the conjugal act. Besides, blessed Paul VI, in line with Vatican II, has deepened the doctrine on marriage and family. His encyclical *Humanae Vitae* highlights the intrinsic bond between conjugal love and life generation: “conjugal love demands from the spouses to be conscious of their mission of responsible fatherhood, a consciousness so much stressed today, and which must be correctly understood” (n° 68).

and parents. Even at a psychological level, we could say that they beget each other to the sexual beauty of their masculine and feminine bodies, as they are. In other words, the husband does not unite with an organ-amputated wife or with a person ceasing to be a mother, just because the children have left home. The husband still gets united to his wife, their children's mother forever.

This is their reality, old or lifelong reality: the body union is the privileged place where each one's personal unity is highlighted and respected, whether within the couple or for the prospective child. The conjugal act in which the spouses show each other their mutual gift also expresses the openness to the possible giving of life. It always takes part in God's creative reality, God who, out of love, sustains spouses in their most intimate being: male and female, father and mother through their initial consent. To respect the body language and the free generosity of the spouses, the conjugal act is to be performed with (due) respect for the bodies of the spouses as they are.

#### *4.2. Unity of significances*

In the conjugal act, both unitive and procreative meanings are intrinsically made one. To the unity of the human being corresponds a particular act: an act that contains, combines and unifies both unitive and procreative meanings of human love. That one common act takes on two personal meanings which are to the image of the man and woman in action. This conjugal act performed in love, is 'one' in its two meanings. The act cannot be reduced to a single finality. It is the earthly link between creatures and the Creator. Performing this act in all truth is making unity grow unity between man and woman, with the expected child and with God. The unitive meaning is always intrinsically tied to the procreative meaning. In one single act, whatever touches one touches the other at the same time. One might separate the two meanings on the level of body or biology, but the act would then be changed as well as its consequences. In that case,

the ‘sentence’ or the ‘word’ said by the body would have a different content.

The meanings of the act performed together by the spouses are not interchangeable. They are not external to one another, as if they could freely unite ignoring the procreative status of either spouse.<sup>18</sup> Those meanings cannot be separated from each other to give an ‘external’ priority to one or the other. It cannot be said that the union aims solely at procreation. That act would not then be the same as the conjugal act. “Always in its end, but never humanly reduced to it, the fully conjugal language of love –if love is real– goes through the biological phrasing of an act which is not of fruitfulness, but of fertilization” (14). The very definition of the conjugal act is linked to its double signification, which structurally belongs to the performed act. We can see that unity is enacted when the spouses unite in conjugal relation during infertile periods. That possibility is often an obstacle to understanding the depth of the act, because we reflect and reason from a technical or biological point of view of the reproduction.

As we have already seen, fertility is not to be measured either by fertilization or by child procreation. It includes the whole person who performs this act. If the couple does not separate by itself the link between the two meanings of the conjugal act, that act remains measured by the truth of the bodies and of the persons, a relation that unites and procreates. The conjugal act stays open to the whole reality of the other, as spouse-and-father, as spouse-and-mother. The conjugal act “stays ordained to express and strengthen the union of the spouses” (HVnb.11). A couple unable to conceive children won’t have to renounce all sexual union. They must be able to comprehend the conjugal relationship as the place of a human task that is being pursued till the end: through this act a woman begets man to be himself (and vice-versa). In fact, the conjugal act sets woman and man at the origins of creation sacramentally, at the source of their creation, and of the potential creation of a child. The bond

---

<sup>18</sup> Let us recall that males remain “fertile” biologically his whole life.

that unites them makes them both ‘children of faithful love’ for each other.

John Paul II has a wonderful way to express that transforming and creative momentum which is transmitted by the conjugal act: man and woman:

Rediscover, so to speak, each time and in a particular way, the mystery of creation, and so return to the union in humankind (‘flesh of my flesh and bone of my bones’) which enables them to recognize each other and, like the first time, to call one another by name. In a certain sense, this means reviving the original virginal worth of man emerging from the mystery of his aloneness before God and in the midst of the world. The fact of becoming ‘one single flesh’ is a powerful link established by the Creator through which they discover their own humanness, either in its original unity or in the twofold mysterious mutual attraction (15).

Through conjugal union God progressively introduces the spouses into his own look. Union purifies and strengthens. It is the very place of a human task: through that act woman begets man to himself and vice versa. The spouses learn to see the other, to see the child and the world with the very eyes of God who created the world and who keeps on creating it. As a child cannot emerge from such a relationship biologically, yet he remains at the heart of the relationship by both his inalienable meanings, symbolic and ontological. The spouses do not unite while ignoring their fathering condition. Moreover, the transformed look of the spouses gives birth to each other’s feminine and masculine identity. Each one is returned to the rightful source of his being, hoping to be a child for whom and by whom love always exists. The fruitfulness of love directs the spouses’ hearts beyond the child of their own flesh to enter a contemplation of personal life. Conjugal union always witnesses the “mysticism of creation” of *the* person. It is already true that the positive look of others transforms us, but the experience is even more radical within the

conjugal relation when lived under God's project and under his look. Every union can be a recreation of the partner to whom all is given and offered for free.

The body speaks and shows the person. It manifests the invisible: it always refers to the soul that inhabits it and the personal unity that has arisen from it. The body is the space for love to be self-given and to be expressed in different states of life, in the 'spousal' structure of every human being. The body is for our personal life, here on earth as in heaven. In the conjugal union, it always means both union and procreation. The purpose of that act is to strengthen the fruitfulness of 'spousal'<sup>19</sup> love, which is inseparably body and spirit. Its double significance reminds us of that vocation at every age of the couple's life.

#### **4. Conclusion: which is the greatness of the conjugal act?**

There is a deep link, indeed, between marriage and its specific act, sexual and conjugal. Saint Augustine already in his doctrine about the goods of marriage—and later Saint Thomas reflecting on the ends of marriage—both linked deeply the goodness and end-goal of marriage through the corporal exchange sealed by a mutual promise. The fact that the unitive and procreative goodness of marriage could be reflected in the marriage's specific act shows the consistency of that act located in a permanent sacrament throughout the spouses' life.

It has the power to unite men and women intimately. It also unites them to God and in God. It has the creative power that can make itself the cradle of new life, that makes the spouses contemporaries of the creating act. They are procreators. "Conjugal sexuality is the expression of the final gift made by the one spouse to the

---

<sup>19</sup> A particular word that is dear to the language of John Paul II in his catechesis on human love as part of the divine plan.

other; it so feeds and strengthens a total and unbreakable communion between them.

Because of its own intimate truth, conjugal sexuality has a call, precisely in the specific conjugal act of spouses' union, to a "special participation in the very creative work (of God)" (*Gaudium et spes* n°50,1). Christian tradition has always understood the spouses' conjugal act and mission as a form of cooperation in God's creative action. They are "cooperators", "coworkers", "ministers" of God's design. The union between the spouses is thereby strengthened.

It is fruitful: openness to life is one of its intrinsic features. But the act is not aiming solely at procreations: it remains open to all other manifestations of conjugal love fruitfulness. Fruitfulness "widens and gets enriched by all the fruits of a moral, spiritual and supernatural life that father and mother are called to give their children, and through them, to the Church and to the world" (FC n°28). Without being exhaustive, we can point out a few expressions of a couple's fruitfulness: mutual enrichment of personalities, a capacity to welcome and to accommodate one's own people as well as strangers, material comfort such as cultural and educational enrichment offered to close people, social or possibly political commitments. Fruitfulness also belongs to the spiritual realm. The spouses' self-perception of divine presence in their lives gives a clue to the growth of their love, a love that is more and more like the love of God-Trinity: personal prayer, prayer in couple and in family, joyous transmission of the faith to loved ones, a humble testimony of God's marvels in them and around them: these are signs of fruitfulness born by grace.

The spouses' spiritual and physical gift of self is always expressed in an act with double meaning: unitive and procreative (FC nb.32). That act is unique each time. The technical possibility of artificial procreations forces us to add that it can't be performed by someone else: it cannot be delegated. It realizes what it says: it is performative, while not always fruitful (performing from a biological point of view!). Conjugal love keeps, expresses, develops and strengthens the double meaning of the conjugal union. Such love enables the double

meaning to remain the “matrix” of every new gift, fruit of the spouses’ mutual gift. It is the pledge of the fruitfulness of the couple.

This specific conjugal gesture is the human voluntary act of spouses united by a love promise in the frame setting of marriage. Whenever procreation is not wanted as the fruit of the conjugal act, it is then not in line with its own perfection (the view of man and woman), it does not fit God’s creative design. Whereas here is an act of communion of the creatures performed with the Creator: free, conscious, with discernment, with the desires to do the divine will and to give God glory. That act, being perfectly human, is assuredly a place of the presence of God Creator and Saviour.

## References

1. Ladaria L. *Humanae Vitae*, a bold and prophetic encyclical: its relevance today. Congress of the Jérôme Lejeune international Chair of Bioethics. 2023.
2. Mattheeuws A. *Union & procreation. Developments of the doctrine of the ends of marriage.* Paris: Cerf. 1989.
3. Mattheeuws A. *Union & procreation. Developments of the doctrine of the ends of marriage.* Paris: Cerf. 1989.
4. Ladaria L. *Humanae Vitae*, a bold and prophetic encyclical: its relevance today. Congress of the Jérôme Lejeune international Chair of Bioethics. 2023.
5. Cf. Rouche, M. *The preparation of the encyclical Humanae vitae. Paul vi et la Modernité dans l’Eglise, common book.* Rome: Studium. 1984; 361-384.
6. Cf. Gilbert M. *Procreation. What the Book of Wisdom knows about it.* NRT 111. 1989; 824-841.
7. Ladaria L. *Humanae Vitae*, a bold and prophetic encyclical: its relevance today. Congrès de la Chaire internationale de bioéthique Jérôme Lejeune. 2023.
8. Ladaria L. *Humanae Vitae*, a bold and prophetic encyclical: its relevance today. Congrès de la Chaire internationale de bioéthique Jérôme Lejeune. 2023.
9. Mattheeuws A. *Humanae Vitae: an analysis of the document.* Encyclopédie sur la sexualité humaine, l’amour et la fécondité. Paris. 2022; 399-405.
10. Mattheeuws A. *Contraception: object moral.* 129-134.
11. Cf. Chapelle A. *Birth regulation. Sexuality and Christian conscience after the encyclical Humanae Vitae.* Bruxelles: Foyer Notre-Dame. 1968.
12. Ladaria L. *Humanae Vitae*, a bold and prophetic encyclical: its relevance today. Congress of the Jérôme Lejeune international Chair of Bioethics. 2023.
13. Cf. Chapelle A. *Sexuality and chastity.* 1996; 161-165.

14. Martelet G. Better understanding of the encyclical Humane vitae. In NRT 90. 1968; 1030.
15. John-Paul ii. In God's image, man and woman. Paris: Cerf. 1980; 85.

This work is under international License Creative Commons Attribution-NonCommercial-ShareAlike 4.0 International (CC BY-NC-SA 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.
- Manifestar conflicto de intereses o ausencia del mismo.
- Presentar datos verídicos.



- Respetar los procesos y tiempos de la revista, del editor y de los dictaminadores.
- Realizar las correcciones sugeridas por el editor y los revisores en los plazos establecidos.
- Dar seguimiento a las etapas de la revista a través de su plataforma y abstenerse de establecer conversaciones personales con el editor.
- Cumplir cabalmente con todos los requisitos y las políticas editoriales.
- Acatar las amonestaciones impuestas y los tiempos de penalización señalados, en caso de que suceda.

### **Responsabilidad del editor**

- Dar seguimiento puntual a los procesos de recepción, revisión, dictaminación y publicación de los artículos enviados a la revista.
- Mantener, mediante la plataforma digital de la revista, comunicación con el autor y los dictaminadores.
- Vigilar las buenas prácticas en la publicación y promover los valores éticos en el proceso de la misma.
- Aceptar o rechazar los trabajos de acuerdo con las políticas editoriales de la revista.
- Iniciar y dar seguimiento a las investigaciones necesarias para comprobar malas prácticas.
- Revisar y analizar los textos con una herramienta de detección de similitud.
- Asegurar un buen sistema de revisión doble ciego.
- Respetar la confidencialidad de todos los involucrados.
- No usar los manuscritos para beneficios personales.
- Actuar con ética, objetividad e imparcialidad durante todo el proceso editorial.
- Aceptar los errores en la publicación y corregirlos de manera rápida.

- Realizar la retractación del artículo en caso de que se comprueben faltas éticas que así lo ameriten.
- Acatar las decisiones del Comité Editorial o del director de la revista en caso de haber incurrido en faltas éticas.
- Reportar, al menos dos veces al año, al Comité Editorial y al Consejo Editorial sobre los avances y números publicados.

### **Responsabilidad del revisor/dictaminador**

- Revisar de forma crítica, imparcial y puntual los manuscritos de los autores y hacerlo a través de la plataforma que alberga la revista.
- Declarar al editor cualquier conflicto de interés que pueda sesgar sus opiniones sobre el original o, en su defecto, abstenerse de realizar el dictamen bajo previo aviso al editor.
- No sugerir citas a sus propios trabajos o tomar información importante y apropiarse de ideas del autor en revisión.
- Respetar las decisiones y/o amonestaciones impuestas por el editor en caso de haber incurrido en alguna falta grave.
- Abstenerse de revelar su identidad con los autores del artículo que revisó después de la publicación del mismo.

\* Basado en las Guías de retractación de COPE.

### **Directrices para autores**

La revista contará con dos secciones: primera, Artículos, y segunda, Reseñas.

Los artículos y reseñas deberán escribirse en español o inglés, de manera clara y concisa; en fuente Arial con 12 puntos, a 1.5 de interlineado, en formato electrónico Word. Deberá enviarse directamente por el Open Journal Systems de la revista.

### *Artículos*

Los artículos deberán contar con los siguientes requisitos:

- Material inédito.
- Extensión mínima de 15 cuartillas y máxima de 30. Deben ser solamente monográficos.
- Título en español y en inglés.
- Resumen en español de aproximadamente 150 palabras y su versión en inglés (abstract).
- Palabras clave: de tres a cinco palabras clave no contenidas en el título y su versión en inglés (keywords).
- Datos del autor. Nombre de cada autor con asterisco, señalando su lugar de adscripción laboral, ciudad y país y puesto de trabajo brevemente, así como su correo electrónico y su código ORCID.

Ejemplo:

Nombre, Apellidos  
Profesor /director/ investigador de la Facultad de... / del Hospital... / del  
Centro de investigación...  
De la (nombre de la institución)  
Ciudad, País  
El primer autor deberá enviar su correo electrónico.  
La Coordinación Editorial se reserva el derecho de omitir títulos excesivos.

Ejemplo:

Nombre, Apellidos  
Director asistente del Centro de Oncología Pediátrica (~~del Servicio de Pe-  
diatría~~)  
Del Hospital X

El nombre del primer autor deberá corresponder a quien más haya intervenido en la elaboración del artículo, no por cargos académicos o clínicos.

En caso de existir conflicto de interés, los autores deben señalarlo en la publicación.

Si su artículo es de carácter cuantitativo y su estudio se llevó a cabo con personas o animales, es necesario que nos proporcione, además de todos los datos solicitados en las políticas y normas editoriales, el número de folio o constancia de que su trabajo fue aprobado por un Comité de Ética en Investigación. Sin este documento, NO podemos proceder a darle el seguimiento editorial.

Si usted no cuenta con dicha probación, puede recurrir al Comité de Ética en Investigación de la Universidad Anáhuac México, quien le dará el seguimiento correspondiente. El correo de contacto es: [precomite@anahuac.mx](mailto: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://envisat.esa.int/>

### *Parte de un sitio web*

Medline Plus [Internet]. Bethesda (MD): U.S. National Library of Medicine; c2009. Dental health; 6 de mayo de 2009 [citado 16 de junio de 2009]; [about 7 screens]. Disponible en: <http://www.nlm.nih.gov/medline-plus/dentalhealth.html>

### *Datos de investigación*

Veljić M, Rajčević N, Bukvički D. A Revision Of The Moss Collection Of The University Of Belgrade Herbarium (Beou) From The Ostrozub Mountain In Serbia [Internet]. Zenodo; 2016. Disponible en: <https://doi.org/10.5281/ZENODO.159099>

### *Citas en el texto*

Las citas en el texto se efectúan a través de llamadas con números arábigos entre paréntesis.

Cada trabajo citado en el texto debe tener un único número asignado por orden de citación. Si se cita una obra más de una vez, conservará el mismo número.

Las citas de un autor se pueden realizar por un número o integrando el nombre del autor seguido de un número en el texto. Cuando en el texto se menciona un autor, el número de la referencia se pone tras el nombre de éste. Si no se nombra al autor, el número aparecerá al final de la frase.

Los tumores pueden extenderse desde el pulmón a cualquier parte del cuerpo (1)...

Como indicó Lagman (2) los cuidados de la diabetes...

Si la obra tiene más de un autor, se citará en el texto el primer autor *et al.*

Simona *et al.* (5) establecen que el principio...

Para citar una obra que no tiene un autor conocido, se debe usar lo que se denomina como “autor corporativo”. Por ejemplo, una organización o una entidad.

El Ministerio de Sanidad (4) recientemente ha estimado que la hepatitis...

El número de personas que sufren de hepatitis en España ha crecido un 14% en los últimos 20 años (4)...

Algunos libros contienen capítulos escritos por diferentes autores. Cuando se cita el capítulo se citará al autor del capítulo, no al editor literario o director de la obra.

Bell (3) identificó que las personas que sufren de diabetes mellitus 2 requieren unos cuidados alimentarios estrictos...

Cuando hay más de una cita, éstas deben separarse mediante comas, pero si fueran correlativas, se menciona la primera y la última separadas por un guion.

Modern scientific nomenclature really began with Linnaeus in botany (1), but other disciplines (2,5) were not many years behind in developing various systems (4-7) for nomenclature and symbolization

*Cita directa:* Debe ser breve, de menos de cinco renglones, se inserta dentro del texto entre comillas, y el número correspondiente se coloca al final, después de las comillas y antes del signo de puntuación, se incluye la paginación.

“...has been proven demonstrably false.” (4, p. 23)



# Editorial policies and criteria

## Objective, identity and mission of the magazine

### *Scientific objectives:*

1. Publicize ongoing or completed research on bioethics issues.
2. Contribute to generate academic debate regarding current issues of bioethics.
3. Disseminate academically solid works on issues related to bioethics.
4. Promote interdisciplinary dialogue on relevant and current issues in health and life sciences.

### *Mission:*

The *Medicina y Ética* journal contributes to the realization and strengthening of the mission of the Faculty of Bioethics of the Universidad Anáhuac México, especially regarding the formation of an opinion based on bioethics centered on the human person:

<https://www.anahuac.mx/mexico/EscuelasyFacultades/bioetica/mision-y-vision>

### *Thematic coverage:*

The journal *Medicina y Ética* promotes debate around general bioethics with topics related to the beginning and end of human life but also with topics of clinical bioethics, the figure of the bioethicist and hospital bioethics committees, as well as topics of global bioethics, biotechnologies, biopolitics and emerging bioethics issues.

*Target audience:*

- General public interested in bioethics issues and in the current debate around health and life sciences.
- Academics, researchers and other health and humanities professionals who want to contribute to serious dialogue and reflection on bioethics.

## **Section policies**

The magazine will have two sections: first, original unpublished articles; and second, reviews.

Articles and reviews must be written in Spanish or English, clearly and concisely; in Arial font with 12 points, 1.5 line spacing, in Word electronic format. It should be sent directly through the journal's Open Journal Systems.

The specific policies of each section are specified in the "Submissions" section, in "Guidelines for authors".

## **Peer review and evaluation process**

1. The editor will check that the articles correspond to the editorial line of the journal.
2. All manuscripts submitted to the journal will be processed by *Turnitin* software, which is a content similarity detection solution. Any total or partial similarity not properly cited will be grounds for rejection.
3. It will be checked that the text complies with all the indications indicated in the delivery of originals.
4. The articles will be judged by two academics with relevant competence for the subject (double-blind peer review) within a maximum period of three months. The names of both

the reviewers and the author will remain anonymous. The result can be:

a) *Publishable*

In that case, the article will follow the translation and publication process. Decisions to accept an article will not be reversed unless significant issues are subsequently identified.

b) *Publishable subject to modifications*

The author will make the modifications or corrections, and will submit it again for opinion, without the journal committing to publish it. If on this second occasion it is rejected again, the article can no longer be submitted again.

c) *Not publishable*

In the case of a negative response, the author will receive an opinion with the opinions of the reviewers.

The refusal to publish will always be for the article and not for the person.

The rejected article may not be sent back to the journal for a period of six months.

## **Open access policy**

*Medicina y Ética* provides open access to its content with the principle that research is freely available to the public that supports a greater global exchange of knowledge. Therefore, there is no charge of fees to authors for submission, processing and/or publication of articles.

*Medicina y Ética* is distributed under a **License Creative Commons Attribution-NonCommercial-ShareAlike 4.0 International (CC BY-NC-SA 4.0)**, which states that the user is free to:

- Share: copy and redistribute the material in any medium or format.
- Adapt: remix, transform and build from the material.

Under the following terms:

- Attribution: the author must give proper credit, provide a link to the license, and indicate if changes have been made in any reasonable way, but not in any way that suggests that their use is endorsed by Licensor.
- Non-Commercial: the author may not use the material for commercial purposes.
- ShareAlike: If the author remixes, transforms, or builds on the material, it will be necessary to distribute the contribution under the same license as the original.

## **Ethical guidelines and procedures in publication**

The journal has a strict protocol for monitoring reports of misconduct by researchers or unethical practices in research processes.

If an anonymous complaint is filed or made directly to the editor of the journal or to any member of the Editorial Committee about bad practices or unethical conduct, the editor will be responsible for starting the investigation, unless he is the accused, in which case a member of the Editorial Committee must be appointed by simple majority to start the investigation.

*Misconduct* is understood as:

Avoid publishing articles where research misconduct has occurred, including plagiarism, self-plagiarism, citation manipulation, and data falsification or fabrication, etc.

When there is sufficient evidence to prove the misconduct, the editor or the designated person in charge will follow up on the pertinent actions that may be:

1. In case of *detection and verification of plagiarism of an article already published*, it will be retracted on the journal's website with the legend "Retracted" on all pages. The author, authors, Editorial Committee, Scientific Council and all subscribers of the retraction of the article in question, as well as the reasons, will be notified in the edition of the next issue, as well as the reasons. Likewise, it will be the responsibility of the editor to notify the databases in which the journal is indexed so that they carry out the corresponding process of retracting said article.
2. In case of *detection of false responsibility or level of authorship in the article*, the editor must collect sufficient evidence from the other authors and notify all those involved that the level of authorship will be changed in the number already published or to be published, as the case may be, and impose a written reprimand on the author who committed the offense to warn him and exhort him not to repeat it. In the event of committing a second failure of this nature, the author will be permanently banned from publishing in the journal.
3. In case of *detection and verification of misconduct by the editor of the journal*, the Editorial Committee, through the person appointed by a simple majority, will proceed to admonish him in writing to warn him of his fault and exhort him not to do it again. In case of incurring a second failure of this nature, the editor may be removed from his position under the endorsement of the director of the magazine.
4. In case of detection and verification of falsification of data and/or results in a published article, the evaluation of the

repercussions and the conclusions of the work will be carried out immediately. The editor, together with the Editorial Committee, will evaluate them and, if it is determined that it was decisive for the conclusions of the investigation, the article will be immediately retracted following the guidelines stipulated in section number 1 of this section. On the other hand, if it is determined that the fabrication of the data or the alteration of the same is not decisive for the conclusions of the article, the author will be notified to make an immediate correction of the same, in a period not exceeding 15 working days and a written reprimand will be imposed to warn and exhort him not to incur in said practice again. When the modified text is received, the previous one will be replaced by the new version, warning of the errata in the Editorial of the following number. If the requested corrections are not sent, the article will be retracted following the steps mentioned in section number 1 of this section.

**Policy on authorship and contribution.** All authors mentioned in the article must have made a significant contribution, including students and technicians. It is exhorted to exclude those who did not contribute to its realization (honorary authorship, gift or by invitation).

**Anti-plagiarism policy.** *Medicina y Ética* maintains an anti-plagiarism policy to guarantee the originality of all manuscripts using *Turnitin*, which is a content similarity detection solution.

The journal performs a similarity detection review on all articles and reviews published in each issue and if a considerable percentage (above 15%) is detected, the article or review will be rejected. The author will receive a notification with the reason for the rejection, with a period of 15 working days to make the pertinent corrections and thus contribute to the originality of the text sent. If these corrections are not sent, the author may make a new submission, but with a penalty of a waiting time of three months. If the corrections are sent within the stipulated time, the article will be submitted again to

a content similarity review; if the percentage is less than 15%, it will take turns to opinion, but if the percentage remains the same or even increased, the article will be rejected, and the author will be penalized with a waiting time of one year to resubmit his article to the journal.

**Policy on conflict of interest.** All authors must declare any conflict of interest that may exist with the publication, to avoid any influence on the reported results.

Not declaring conflicts of interest is an ethical offense that will not be tolerated and will be sanctioned by means of a written reprimand to the author or the person directly involved and/or the retraction of the corresponding article, or removal from the post if the offense was committed by the editor. or any member of the Editorial Committee.

**Ethics Oversight Policy.** All original research articles that have dealt with live animals or humans must be submitted to the journal together with the approval sheet of a Research Ethics Committee that will be responsible for verifying, among other things, the information regarding informed consent. of the subjects involved, privacy and confidentiality of personal data, protection of subjects and vulnerable populations, etc.

If you do not have the endorsement of a Committee, you can request it from the Research Ethics Committee of the Universidad Anáhuac México: <https://www.anahuac.mx/mexico/EscuelasyFacultades/bioetica/comite-de-etica>

Any article that does not have this approval sheet will not be accepted or turned over to an opinion if the research that originated it had live animals or human subjects as subjects.

**Post-publication discussions.** The journal has mechanisms for correcting, revising or retracting articles after their publication.

The retraction of a publication will be considered in the following cases:\*

- Have evidence that the text is unreliable, whether as a result of error, fabrication, or forgery, inaccurate authorship, plagiarism.

- Have been previously published elsewhere without the permission of the publisher.
- Include material or data without authorization of use.
- Not having a file from a Research Ethics Committee in the cases where appropriate.
- Copyright infringement or any other serious legal issue (e.g., defamation, privacy).
- Conducting a compromised or rigged peer review process.
- Omit, by the author, the declaration of conflict of interest.

### **Author Responsibility**

- Substantially contribute to the conception, design, analysis, and interpretation of article data in accordance with professional and ethical conduct.
- Participate in the writing of the article with critical review and ethical conduct, as well as approve the final version of the manuscript.
- Manifest conflict of interest or lack thereof.
- Present true data.
- Respect the processes and times of the journal, the editor and the reviewers.
- Make the corrections suggested by the editor and reviewers within the established deadlines.
- Monitor the stages of the magazine through its platform and refrain from establishing personal conversations with the editor.
- Fully comply with all editorial requirements and policies.
- Abide by the warnings imposed and the penalty times indicated, in case it happens.

### **Publisher Responsibility**

- Give punctual follow-up to the processes of reception, review, ruling and publication of the articles sent to the magazine.



- Maintain, through the journal's digital platform, communication with the author and reviewers.
- Monitor good practices in publication and promote ethical values in the publication process.
- Accept or reject papers in accordance with the journal's editorial policies.
- Initiate and follow up on the necessary investigations to verify bad practices.
- Review and analyze the texts with a similarity detection tool.
- Ensure a good double-blind review system.
- Respect the confidentiality of all involved.
- Do not use the manuscripts for personal gain.
- Act ethically, objectively and impartially throughout the editorial process.
- Accept errors in the publication and correct them quickly.
- Carry out the retraction of the article if ethical faults are verified that warrant it.
- Abide by the decisions of the Editorial Committee or the director of the magazine in case of having incurred in ethical faults.
- Report, at least twice a year, to the Editorial Committee and the Editorial Board on the advances and numbers published.

### **Responsibility of the reviewer/dictator**

- Critically, impartially and punctually review the authors' manuscripts and do so through the platform that hosts the journal.
- Declare to the editor any conflict of interest that may bias their opinions on the original or, failing that, refrain from making the opinion prior notice to the editor.
- Do not suggest citations to their own works or take important information and appropriate ideas from the author under review.
- Respect the decisions and/or reprimands imposed by the editor in case of having incurred in any serious fault.

- Refrain from disclosing your identity to the authors of the article you reviewed after publication of the article.

\* Based on the COPE Retraction Guidelines.

## **Guidelines for authors**

the magazine will have two sections: first, Articles, and second, Reviews.

Articles and reviews must be written in Spanish or English, clearly and concisely; in Arial font with 12 points, 1.5 line spacing, in Word electronic format. It should be sent directly through the journal's Open Journal Systems.

### *Articles*

Articles must meet the following requirements:

- Unpublished material.
- Minimum extension of 15 pages and maximum of 30. They must be monographic only.
- Title in Spanish and English.
- Summary in Spanish of approximately 150 words and its version in English (abstract).
- Keywords: three to five keywords not contained in the title and its English version (keywords).
- Author data. Name of each author with an asterisk, indicating their place of employment, city and country and job title briefly, as well as their email and ORCID code.

Example:

Name surname

Professor / director / researcher of the Faculty of... / of the Hospital... / of the Research Center...

From the (name of institution)

City Country

The first author must send their email.

The Editorial Coordination reserves the right to omit excessive titles.

### Example:

Name surname

Assistant Director of the Pediatric Oncology Center (~~of the Pediatric Service~~)

Hospital X

The name of the first author must correspond to the person who has been most involved in the preparation of the article, not by academic or clinical positions.

If there is a conflict of interest, the authors must indicate it in the publication.

If your article is of a quantitative nature and your study was carried out with people or animals, you must provide us, in addition to all the data requested in the editorial policies and regulations, the folio number or proof that your work was approved by a Research Ethics Committee. Without this document, we CANNOT proceed with the editorial follow-up.

If you do not have such approval, you can resort to the Research Ethics Committee of the Universidad Anáhuac México, who will give you the corresponding follow-up. The contact email is: [precomite@anahuac.mx](mailto: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)