

Revista
mexicana de
bioética

año 1 • núm 1 • diciembre 2003



MEDILEX

REVISTA MEXICANA DE BIOÉTICA

Primera edición: diciembre © 2003

DIRECTOR

PEDRO ISABEL MORALES ACHÉ

COMITÉ EDITORIAL

MARK PLATTS

MARCIA MUÑOZ DE ALBA MEDRANO

SAMUEL PONCE DE LEÓN

COORDINACIÓN EDITORIAL

ROSA MARÍA YÁÑEZ CLAVEL

DISEÑO DE PORTADA E INTERIORES

PURPURA CREATIVE STATION

www.purpurastation.com

contacto@purpurastation.com

Revista Mexicana de Bioética, publicación semestral. El contenido de los artículos es responsabilidad exclusiva de los autores. Queda prohibida la reproducción total o parcial del contenido por cualquier medio sin la autorización expresa de Medilex, Consultoría Médico Legal S.A. de C.V., Certificado de Reserva de Derechos al uso exclusivo del título 04-2003-030312292100-102. Certificado de licitud de contenido en trámite.

ÍNDICE

Editorial	5
Mark Platts	
La bioética en los últimos 10 años	7
Marcia Muñoz de Alba Medrano	
Teorías y principios normativos en bioética	21
Rodolfo Vázquez	
Investigación médica en seres humanos	35
Armando Torres Ramírez	
El consentimiento informado en investigación con seres humanos	47
Dafna Feinholz-Klip	
La evaluación ética de proyectos de investigación desde una perspectiva de género	65
Juan Guillermo Figueroa	
Calidad de vida y ética médica	77
Margarita Valdés	
Temas y actualidades legales	
<hr/>	
<i>Aspectos relevantes de la sentencia pronunciada en el caso Smeaton v Secretary of State for Health, por la Alta Corte de Londres.</i>	87
Edición de Pedro Isabel Morales Aché, Traducción de Aurora Muñoz Paliza	
<i>Comentario a la sentencia de la Primera Sala de la Suprema Corte de Justicia de la Nación sobre la prueba pericial en materia de genética para determinar la paternidad</i>	124
Pedro Isabel Morales Aché	
<i>Comentario a la sentencia de la Suprema Corte de Justicia de la Nación que declaró inconstitucional la fracción VI del artículo 333 de la Ley General de Salud, por contravenir el derecho a la protección de la salud</i>	129
Pedro Isabel Morales Aché	
<i>Cronología normativa 2003</i>	137
Rosa María Yáñez Clavel	

Cuando Potter acuñó una nueva expresión para el título de su libro de 1971 *Bioética*, dejó claro que pensaba que estaba haciendo bastante más: “El objetivo de esta obra es contribuir al futuro de la especie humana promoviendo la formación de una nueva disciplina: la disciplina de la *Bioética*.” La tal vez grandilocuente referencia “al futuro de la especie humana” se podía reemplazar con más modestia –y pronto así ocurrió– por un énfasis en la naturaleza práctica de la nueva disciplina, la naturaleza práctica de este estudio de las cuestiones éticas que surgen como resultado de los avances en la medicina y la biología. Así apenas dos años después de la publicación del libro de Potter, el Centro Hastings pudo afirmar con seguridad que la bioética debía tener el cometido de “servir directamente [...] a aquellos médicos y biólogos cuya posición les exige tomar las decisiones prácticas”. Sin embargo, esta disciplina supuestamente orientada hacia la práctica se ha desarrollado principalmente dentro de las torres de marfil de la academia, tanto en aquellos países con unos treinta años o más de trabajo serio en bioética, como en aquellos otros donde dicho trabajo apenas empieza. Esta inserción de la bioética en el ámbito académico conlleva peligros obvios: el olvido de su objetivo práctico, la ignorancia pública de su potencial significación humana, e incluso su secuestro a manos de uno u otro de esos pequeños imperios que, como hongos venenosos, parecen pulular en el muy a menudo deprimente ambiente de la vida académica contemporánea.

Esos no son los únicos peligros para esta incipiente disciplina. Ya en 1977, el Royal Collage of Physicians and Surgeons of Canada observó que debido a “su fuerte componente de valores morales y religiosos, la bioética es una materia delicada y difícil”. Desde luego, la presencia contingente de teólogos entre los padres fundadores de la bioética y la continua influencia de ciertas ideas morales de base teológica en muchos profesionales que hoy día se dedican a esta disciplina ha vuelto más difícil (aunque no más “delicada”) buena parte de la discusión bioética. La pretensión de que se posee algo que supuestamente es “la verdad bioética” no sólo la enuncian ciertos tipos de académicos autoritarios (o sus discípulos o discípulas), sino también quienes transmiten los mandamientos sobrenaturales, en ambos casos con la consecuente y drástica reducción de cualquier posibilidad de discusión razonable –y razonada– de los problemas éticos. Pero hay

algo tal vez mucho más preocupante en el contexto mexicano: el éxito con el que los moralistas teológicos han logrado sacar ventaja de que, en buena parte de la conciencia pública, no se reconozca ni siquiera la mera posibilidad de un pensamiento ético no teológico.

Abordar los problemas con un enfoque excesivamente académico y fomentado invariablemente la casuística, olvidar el papel evidentemente legítimo de la sociedad en la definición de las políticas públicas; buscar patéticamente nefastas esferas de poder y prestigio; apelar al acceso privilegiado de la religión a la verdad moral sin considerar siquiera las estrechas relaciones que ello mantiene con el dogmatismo, la intolerancia y el abandono de la razón: son todos peligros que tienen que evitarse si la bioética en México de algún modo ha de “contribuir al futuro de la especie humana” —o incluso, con más humildad pero también con más apremio, si ha de ayudar a subsanar algunos de los rasgos más deplorables del México actual. Esperemos que esta revista logre contribuir, aunque sea modestamente, a la tarea vital de sortear esos peligros ya muy reales.

Mark Platts

LA BIOÉTICA EN LOS ÚLTIMOS DIEZ AÑOS: MÉXICO

Marcia Muñoz de Alba Medrano *

Introducción

En todas las sociedades contemporáneas las preguntas sobre el ser y su entorno se presentan de manera cíclica. Estas reflexiones aparecen estrechamente vinculadas a los avances de la tecnología, cuyos últimos resultados en el ámbito de la biología molecular y de la ingeniería genética proponen incluso el cambio de la Vida misma y su destino.

Este asombroso avance tecnológico ha significado un enorme impacto en la Sociedad en su conjunto, diversificándose en diferentes áreas como la industria, la agricultura, la ganadería, la medicina y el derecho, planteando importantes modificaciones, particularmente en la salud de los individuos. ¿Pero hasta dónde debe llegar el ser humano en este avance?, ¿cuál es la situación jurídica en torno a estos avances científicos? ¿es correcto el uso de los avances genómicos aplicados a las diversas especies vivas?, ¿será benéfica la clonación de los seres humanos?, ¿es válido el eugenismo desde el punto de vista terapéutico?

Efectivamente, pocas veces se había visto en México un movimiento tan constante en torno a las reflexiones éticas, legales y sociales sobre las expectativas planteadas por las investigaciones respecto en torno al genoma humano como en los últimos años.

Las preguntas éticas ante los problemas del diagnóstico genético; de la privacidad genética; de la clonación; de las nuevas posibilidades en el ámbito de la reproducción asistida, o la producción de alimentos genéticamente modificados, entre otras, son algunas cuestiones que más han interesado a diversos expertos científicos, humanistas y legisladores contemporáneos.

Dicho movimiento se ha visto reflejado tanto en el surgimiento de grupos de investigación, como en la celebración de eventos, congresos y *simposiums*, incluso, en el planteamiento de programas de estudios superiores en torno a la bioética y temas relacionados con ella. La presentación de la Revista Mexicana de Bioética es un ejemplo mismo de este hecho.

* Miembro del Núcleo de Estudios Interdisciplinarios en Salud y Derecho del Instituto de Investigaciones Jurídicas de la Universidad Nacional Autónoma de México; Secretaría Técnica del Comité de Aspectos Éticos, Legales y Sociales de la Comisión Nacional sobre el Genoma Humano; Miembro del Comité Académico del Programa de Doctorado en Bioética de la Universidad Nacional Autónoma de México.

El presente trabajo trata de exponer de manera sucinta los diversos eventos, momentos o acontecimientos, que en torno a la Bioética se han presentado en México en la última década. Para el análisis de esta tema hemos dividido el presente estudio en dos partes: analizando en primer lugar; los organismos que han contribuido y propiciado el debate en torno a las cuestiones bioéticas, y en un segundo lugar, exponiendo los esfuerzos que desde las universidades públicas y privadas se han realizado en torno al desarrollo y desenvolvimiento de la Bioética en México¹.

Una tarea realmente difícil representa el exponer de manera ordenada y sistemática, una serie de eventos, de acontecimientos, de programas, en suma, hechos que en nuestro país se han venido presentando como un movimiento, que sin percatarnos, nos ha conducido a lo que podríamos acuñar tanto como una "conmoción bioética". Dicho en términos más positivos podemos afirmar que estos últimos acontecimientos nos presentan el nacimiento de un verdadero movimiento bioético mexicano. Un movimiento a la vez plural, diverso y disperso.

Disculpándonos de antemano por la omisión que pudiera existir en la exposición de este trabajo, mencionaremos aquellas instituciones, eventos o grupos de investigación que directa o indirectamente han destacado en los últimos años en el estudio y promoción de la Bioética, cuya presencia se ha visto reflejada a través de su permanencia, de la calidad de sus publicaciones, o bien, por la promoción de cursos superiores, o bien, publicaciones sobre diversas temáticas relacionadas al tema de la aplicación de la tecnología a la vida humana y las reflexiones éticas al respecto o su acepción más extendida, a la Bioética.

A. En el Nivel Institucional

I. Comisión Nacional de Bioética y la Academia Nacional de Bioética

No se puede comentar el movimiento bioético en México sin hacer mención a la labor realizada por el fallecido Doctor Manuel Velasco-Suárez², presidente de la Comisión Nacional de Bioética y de la Académica Nacional Mexicana de Bioética en México.

Ciertamente, podemos encontrar que uno de los hitos para el surgimiento de la bioética se encuentra en las tareas desempeñadas por el Doctor Manuel Velasco-Suárez, pionero promotor de las reflexiones bioéticas en México y en toda Latinoamérica.

1 Mucho agradeceré los comentarios sobre las omisiones en las que seguramente incurrirá este pequeño trabajo en marcia@servidor.unam.mx.

2 El fallecimiento del Doctor Velasco-Suarez, acontecido el 2 de diciembre del año 2001 mereció por parte de los colegas latinoamericanos un especial reconocimiento como presidente de la Federación Latinoamericana y del Caribe de Instituciones en Bioética, FELAIBE, de 1998 al 2000 www.bioetica.org

No es de extrañar que la Fundación Panamericana de la Salud y la Educación, en cooperación con la Organización Panamericana de la Salud, OPS, estableciera para este año, la Beca en *Bioética Doctor Manuel Velasco-Suárez 2002*, como el Primer Premio Internacional para la excelencia en el campo de la Bioética³.

Ahora bien, la Comisión Nacional de Bioética surgió en marzo de 1992. Fue establecida como parte del Consejo de Salubridad Nacional, órgano consultor del gobierno de la República Mexicana. Esta comisión se fijó como objetivos: el análisis de los derechos humanos en materia de salud; del desarrollo social y del bienestar individual y colectivo; el desenvolvimiento de las ciencias de reproducción humana y de la genética; el estudio y análisis de los aspectos éticos de la investigación biomédica y clínica y el perfeccionamiento de los trasplantes y de la asistencia a los pacientes terminales⁴.

Posteriormente en 1995, los miembros de la Comisión Nacional de Bioética fundaron la Academia Nacional Mexicana de Bioética, contando con la participación de médicos, abogados, enfermeras, químicos y odontólogos, así como con la participación multidisciplinaria de todas las ramas relacionadas con la atención de la salud⁵. Ahora bien, en el año de 2000⁶, a través de un decreto presidencial, se le concede el carácter de permanente a la Comisión Nacional de Bioética. Estableciendo como su objetivo principal: promover el estudio y observancia de valores y principios éticos para el ejercicio tanto de la atención médica como de la investigación en salud.

De esta manera, bajo la coordinación del Doctor Velasco-Suárez, la Comisión Nacional de Bioética y la Academia Nacional Mexicana de Bioética organizaron el Primer Congreso Nacional de Bioética, cuyo tema principal fue *Bioética, Salud, Derechos Humanos y Responsabilidad Científica*. En este Congreso participaron 103 congresistas representantes de países como Colombia, Francia, Bélgica y México⁷.

3 A continuación incluimos el sitio internet donde se encuentra una amplia información sobre el Premio: <http://www.paho.org/Spanish/PAHEF/velasco.htm>

4 "La Bioética en México", Velasco-Suárez, García Romero, en el III Congreso Nacional, Latinoamericano y del Caribe de Bioética: "La bioética de fin de siglo hacia el nuevo milenio" Memoria 2000, Ed. Comisión Nacional de Bioética y Academia Nacional Mexicana de Bioética, México, 2000, p. 439.

5 *Idem*, p.440

6 D.O. 23 octubre del 2000 Este decreto de creación establece como objetivos secundarios: I. Proponer una guía ética para la atención médica y la investigación; II. Fijar los criterios o principios éticos mínimos que deberán observarse para la atención médica en las instituciones públicas y privadas de salud; III. Difundir entre la sociedad y los profesionales, técnicos y auxiliares de la salud los principios y valores que deben regir el ejercicio de su actividad; IV. Fomentar el respeto de los principios éticos en la actividad médica; V. Opinar sobre los protocolos de investigación en seres humanos; VI. Opinar sobre la investigación y desarrollo de nuevos medicamentos, así como su uso correcto en la práctica médica; VII. Dar a conocer los criterios que deberán considerar las comisiones de ética y de bioseguridad de las instituciones de salud; VIII. Apoyar el desempeño de las comisiones de ética de las instituciones de salud; IX. Recomendar, en general, los criterios que deberán observarse en la reglamentación de la investigación en seres humanos; X. Emitir las reglas de operación de la Comisión, y XI. Las demás que le asigne el Ejecutivo Federal.

7 Memoria del Primer Congreso Nacional de Bioética México, 1997. Comisión Nacional de Bioética y Academia Nacional Mexicana de Bioética, Eds. México, pp. 687.

Los temas abordados en el Primer Congreso presentaron un análisis, tanto de los principios éticos, como de los fundamentos de la bioética y de la responsabilidad científica. Del mismo modo, se presentaron reflexiones en torno a los diversos códigos de ética y sus aplicaciones a la medicina. También fueron expuestos temas libres, en los que se estudiaron asuntos tales como el consentimiento informado, los comités de bioética, bioética en la medicina de urgencias, la justicia distributiva en la salud y muerte cerebral entre otros.

El Segundo Congreso Nacional de Bioética se llevó a cabo en 1998 en colaboración con una universidad de la provincia mexicana, la Universidad de Guanajuato y su Centro de Investigaciones en Bioética. Este congreso se llevó a cabo bajo el tema de *Cultura Bioética para el Desarrollo Humano*⁸. Dicho evento contó con la presencia de un total de 75 congresistas tanto de México como representantes de Colombia, de Panamá y de Costa Rica. De esta manera, en el marco de este 2º Congreso se inició el contacto con la Federación Latinoamericana y del Caribe de Instituciones de Bioética, FELAIBE, quien tuviera una activa participación.

Los temas del Segundo Congreso expusieron los principios éticos en el derecho a la vida, la dignidad de la persona y el fomento a la responsabilidad científica, así como el respeto a los valores sociales y a los derechos humanos. Así mismo, en las conferencias fueron abordados los dilemas éticos y filosóficos que confronta la comunidad científica en los campos de la biomedicina, el derecho, la filosofía y la bioética ante la sociedad en general. En pocas palabras se analizó, la responsabilidad del quehacer científico en las actividades relacionadas con el ser humano desde el estatuto jurídico del embrión hasta a muerte, la eutanasia, el suicidio asistido y los avances en torno al análisis de la cartografía del genoma y sus posibilidades terapéuticas⁹.

El Tercer Congreso Nacional, Latinoamericano y del Caribe de Bioética, llevado a cabo en la Ciudad de México en el año 1999, tomó por nombre: *La Bioética en Fin del Siglo y Hacia el Nuevo Milenio*, y se celebró en colaboración con una universidad pública mexicana, el Instituto Politécnico Nacional, así como con la participación de la Academia Nacional Mexicana de Bioética, la Federación Latinoamericana y del Caribe de Instituciones de Bioética, y la FELAIBE. Este evento contó con la participación de 92 congresistas¹⁰.

En esta ocasión, dentro de lo que se denominó la Jornada Bioética Global, Antropológica y Cultural, se desarrolló el Simposio Plenario "Futuro de

8 Memoria del II Congreso Nacional de Bioética: *Cultura Bioética para el Desarrollo Humano*, Ed. Comisión Nacional de Bioética y Academia Nacional Mexicana de Bioética, México, 1999, pp. 581.

9 *Idem*, pp. 29-31.

10 III Congreso Nacional, Latinoamericano y del Caribe de Bioética: "La bioética de fin de siglo hacia el nuevo milenio" Memoria 2000, Ed. Comisión Nacional de Bioética y Academia Nacional Mexicana de Bioética, México, 2000, pp. 710.

la Bioética en los países de América Latina y el Caribe", destinado al análisis de las diversas posturas bioéticas, tanto en lo general como en temas particulares de los siguientes países latinoamericanos: Argentina, Colombia, Chile, México, Panamá, Perú, Puerto Rico, República Dominicana, Uruguay y Venezuela.

El Cuarto Congreso Nacional, Latinoamericano y del Caribe se celebró en el año 2000 y llevó el nombre de *La Bioética de las Ciencias para el desarrollo de la conciencia humana*, teniendo lugar en las instalaciones del Centro Médico Nacional Siglo XXI.

El Quinto Congreso Nacional, Latinoamericano y del Caribe llevado a cabo en colaboración de la Universidad Autónoma de Guadalajara y su Centro de Bioética, celebrado en la ciudad de Guadalajara Jalisco, en el año 2001, llevó el tema de: *Bio-ÉTICA de los acontecimientos de la VIDA humana: De la Aurora al Ocaso de la Vida*. Este congreso contó con la participación de representantes de Francia, Inglaterra, Colombia, Costa Rica, Venezuela, Puerto Rico, Brasil, Estados Unidos, Guatemala, Chile y Argentina.

El Sexto Congreso Nacional Latinoamericano y del Caribe de Bioética fue celebrado en Chiapas en el año de 2002, con el título *Bioética en la Calidad de la Atención Médica*, en colaboración con la Universidad Autónoma de Chiapas; como países latinoamericanos participaron, Argentina, Chile, Colombia, Guatemala, Panamá, República Dominicana y Venezuela.

Es indiscutible la importante labor que han desempeñado en nuestro país, la Comisión Nacional de Bioética y la Academia Nacional de Bioética¹¹. Estos eventos han dado lugar a que en México se den los primeros pasos en torno a la toma de conciencia sobre la importancia de las reflexiones éticas y la aplicación de la tecnología en la salud humana y animal.

Una de las primeras acciones elaboradas por la nueva dirección de la Comisión Nacional de Bioética, y tomando en cuenta las opiniones vertidas por distinguidos profesionales de la salud, académicos, investigadores, profesores y estudiantes de medicina y enfermería y de ámbitos sociales afines a la salud con la anuencia del Ministerio de Salud, ha sido establecer un *Código de Bioética*, el cual pretende ser una guía de conducta en el ejercicio profesional, a fin de resolver diferencias en la prestación de los servicios a los enfermos y a sus familiares, así como entre personas y profesionales que intervienen en acontecimientos de la vida, particularmente relacionados con la Medicina y la salud.¹²

11 Después del fallecimiento del Doctor Manuel Velasco Suárez, para presidir la Comisión Nacional de Bioética fue designado el Doctor Fernando Cano Valle; y para la Academia Nacional de Bioética el Doctor Luis Limón Limón.

12 Para consultar el texto del Código de Bioética, acudir a <http://www.bioeticamex.com/bioetica.htm>. El Código de Bioética está dividido en cinco capítulos que tratan temas de: Principios básicos; Conducta bioética en la prestación de servicios de salud; El enfermo como centro de interés de la bioética; Potestades Bioéticas del Personal de Salud; Responsabilidades de los individuos sanos y de los pacientes; Relaciones Interpersonales del equipo de salud; Bioética en la investigación de la salud; Temas Bioéticos Específicos y Atributos del Personal de Salud.

2. Comisión Nacional sobre el Genoma Humano

Como sabemos, los avances sobre el genoma humano, sin duda, preocupan y ocupan a un sin número de científicos y humanistas. En México estas preocupaciones llegaron a instancias de naturaleza federal, dando lugar en el año 2000 a la creación de la Comisión Nacional sobre el Genoma Humano.

La formación de la Comisión Nacional del Genoma Humano, CNGH¹³ sin duda, respondió a la necesidad de estimular la medicina genómica y la investigación de punta en México. Esto con la intención de que la calidad de los médicos e investigadores mexicanos pudieran contribuir, con sus trabajos de investigación científica, al esfuerzo internacional por la salud genómica. Este organismo es presidido por el también director de la Fundación Nacional para la Salud, FUNSALUD, el Doctor Guillermo Soberón, quien se ha convertido en un importante promotor del desarrollo de la medicina genómica en México.

La CNGH está integrada por una veintena de destacados científicos y humanistas expertos dedicados al desarrollo e investigación de la ciencia genómica. Además la integran representantes de instancias como la Universidad Nacional Autónoma de México, la Secretaría de Salud, el Instituto Nacional de Salud Pública, el Consejo Nacional de Ciencia y Tecnología, –CONACYT–, y la Fundación Mexicana para la Promoción de la Salud, Funsalud.

La CNGH cuenta con diversos comités organizativos, destacando en este tema el Comité de Aspectos Éticos, Legales y Sociales, quien se ha dado a la tarea de realizar labores de difusión sobre las investigaciones genómicas y sus impactos en la salud humana, además de propiciar, el debate parlamentario en torno a la reglamentación del uso del genoma humano. Este comité es presidido por el genetista Doctor Rubén Lisker, quien participara de manera destacada en el grupo de científicos y humanistas que elaboró la conocida Declaración Universal sobre los Derechos Humanos y el Genoma Humano.

3. Consorcio Promotor del Instituto Mexicano de Medicina Genómica

Con la finalidad de analizar con seriedad el desarrollo de la medicina genómica en México, algunos destacados miembros de la CNGH integraron un grupo en el que se desarrolló el Estudio de Factibilidad para la creación del Instituto Nacional sobre Medicina Genómica. Este estudio fue presentado en marzo del 2002, tanto al Poder Ejecutivo como al Poder Legislativo, con la firme intención de hacer ver las razones y justificaciones de crear una instancia de investigación en torno al perfil genético poblacional de los mexicanos, y así contribuir a la mejoría en su salud. El Estudio de Factibilidad pro-

¹³ El decreto de creación se publicó en el D. O. el 23 de octubre del 2000.

puso, en una primera etapa, la creación de un Consorcio Promotor, el cual fue integrado con fondos de la Secretaría de Salud, la Universidad Nacional Autónoma de México, CONACYT y FUNSALUD. Este Consorcio Promotor tiene como función básica la de iniciar los pasos hacia la creación del Instituto Nacional de Medicina Genómica.

El Consorcio Promotor del Instituto Mexicano de Medicina Genómica,¹⁴ es dirigido por el Doctor Gerardo Jiménez y dentro de su organigrama cuenta con un Comité Asesor Técnico; un Comité de Propiedad Intelectual y un Comité de Aspectos Éticos, Legales y Sociales.

El Comité de Aspectos Éticos, Legales y Sociales es presidido por la filósofa Juliana González y está integrado por un grupo multidisciplinario de filósofos, médicos, científicos y abogados. Así mismo, este Consorcio Promotor ha trabajado estrechamente con aquel de la CNGH, presentando ante los legisladores los impactos normativos y éticos del uso de la ingeniería genética en México.

Por otro lado, desde la instancia del Ministerio de Salud y con relación al uso de la tecnología genética y su impacto en el derecho y la sociedad, se preparó una reforma legislativa en el que se incluía la propuesta de reforma a la Ley General de Salud, incorporando el concepto del genoma humano; la prohibición a la clonación reproductiva, aceptando la clonación terapéutica en células de adulto; y la regulación de las técnicas de reproducción asistida. Este paquete fue sometido a discusión en las Comisiones de Salud y de Ciencia y Tecnología, sin embargo, por cuestiones de falta de madurez política, los legisladores antepusieron sus principios y convicciones personales o de partido ante las necesidades del pueblo mexicano, y prefirieron el silencio antes de un pronunciamiento sobre la postura legislativa propuesta, la cual desde luego, pretendía sentar las bases de seguridad jurídica al escenario científico tecnológico contemporáneo con miras al uso del genoma humano y el desarrollo de la medicina genómica.

B. En el Nivel Universitario

I. Grupos de Investigación: la Universidad Nacional Autónoma de México

Dentro de los grupos de investigación que han dedicado un buen número de horas de trabajo frente a los aspectos de la Bioética contemporánea, sin duda destaca el Núcleo de Estudios Interdisciplinarios en Salud y Derecho, NEISD del Instituto de Investigaciones Jurídicas de la Universidad Nacional Autónoma de México.

¹⁴ www.inmegen.org.mx

El NEISD fue creado en 1990 como un espacio en donde se interrelacionaran diversas disciplinas, que desde una óptica interdisciplinaria analizan la pertinencia y las implicaciones del uso de la tecnología en el ser humano y su aplicación en la atención a la salud del individuo.

Asumiendo que el binomio Derecho y Salud vincula a dos tradiciones de reflexión de gran importancia, ambas con diversos discursos, metodologías y objetivos específicos, en el ámbito general estas disciplinas han buscado desde siempre el desarrollo integral del individuo, por lo que su vinculación las potencializa. Sin embargo, es a través del famoso *Brigde to the future*, en palabras de Potter, que la Bioética ha venido a estrechar diversas disciplinas otorgándoles una consolidación importante.

Así como ha sucedido en otros casos y por el impacto de la tecnología genómica en el ser humano, este grupo de investigación determinó en 1994 enfocar sus reflexiones y análisis al estudio de las implicaciones jurídicas y éticas. El NEISD tiene como productos de las investigaciones realizadas diversas publicaciones en los Cuadernos del Núcleo de Estudios Interdisciplinarios en Salud y Derecho: sobre Genética y Derecho a la Intimidad de 1994, sobre Genética y Diagnóstico Genético de 1996, Las Jornadas de Bioética y Biotecnología de 1997, La Declaración Universal sobre el Genoma Humano 1998 (en prensa), Reunión de Expertos sobre Derecho Genómico 2002, Temas Selectos de Salud y Derecho en 2002, Violencia Social del 2002, Eutanasia del 2002, Clonación Humana del 2002¹⁵. En el mes de junio del 2003 organiza las Segundas Jornadas sobre Bioética y Biotecnología y participará con una Mesa sobre Bioética y Derecho dentro de los trabajos del Congreso Internacional sobre Cultura y Sistemas Jurídicos Comparados¹⁶.

Dentro de la Universidad Nacional Autónoma de México debemos comentar la labor del Instituto de Investigaciones Filosóficas, fundado en 1940 como el Centro de Estudios Filosóficos de la Facultad de Filosofía y Letras, con un grupo de distinguidos investigadores y profesores, convirtiéndose en 1967 en Instituto. Desde su fundación, sus tareas fundamentales han sido producir conocimiento original en filosofía, formar y actualizar a profesores e investigadores en filosofía y difundir el conocimiento filosófico.

Hoy en día, en el Instituto se cultivan trece áreas de investigación: Epistemología, Estética, Ética, Historia de la Filosofía, Lógica, Metafísica, Filosofía de la Ciencia, Filosofía del Derecho, Filosofía del Lenguaje, Filosofía de la Mente, Filosofía Política, Filosofía de la Religión y Filosofía en México. Las corrientes filosóficas en las cuales se realiza investigación en estas áreas son variadas, predominando la tradición anglosajona. Sin embargo, lo que

15 Para consultar las obras acudir a <http://www.juridicas.unam.mx/publica/salud>

16 Mayor información en <http://info1.juridicas.unam.mx/sisjur/>

caracteriza la investigación filosófica en el Instituto es el ideal de hacer una filosofía argumentada, rigurosa, clara y sistemática.

Con relación al tema de Bioética destacan sus Seminarios Permanentes y su correspondiente publicación periódica, en el *Boletín Filosóficas*, dando cuenta de las actividades y conferencias, debates y talleres realizados en el Instituto, así como la de *Diánoia: Anuario de Filosofía* que se destaca como una de las publicaciones periódicas en filosofía de más longevidad y tenacidad del mundo hispánico¹⁷.

2. Programas de Postgrado

Por otro lado, en los últimos años, la Universidad Nacional Autónoma de México, UNAM, ha enfrentado la necesidad de abordar el estudio de la bioética, asumiendo la trascendencia de los problemas y dilemas bioéticos que contempla el mundo contemporáneo, y asumiendo su condición de máxima casa de estudios como institución formadora de investigadores y profesionales de diversas disciplinas, en el marco de su tradición laica y plural.

Desde esta perspectiva, la UNAM asumió que era impostergable la necesidad de ofrecer una alternativa para la enseñanza de la Bioética en todos sus niveles, particularmente en el postgrado, con el propósito central de proporcionar los elementos indispensables para el estudio de la problemática bioética y de las diferentes corrientes filosóficas desde las cuales se puede abordar, sin pasar por alto el respeto a la libertad de creencias y convicciones morales de los educandos y haciendo énfasis en la responsabilidad y el compromiso que los egresados de esta universidad tienen con la sociedad en su conjunto.

De esta manera y atendiendo a las funciones y principios de la universidad pública, a su responsabilidad con una sociedad plural, al carácter laico de la educación que imparte el Estado, comprometiéndose con el deber que tiene de acoger a todas las corrientes de pensamiento y tendencias de carácter científico y social, exclusivamente para fines de docencia e investigación, la UNAM, dentro del perfil de postgrados multidisciplinarios instaurado en el año de 1996, promovió que la Facultad de Medicina, la Facultad de Filosofía y Letras, los Institutos de Investigaciones Jurídicas, Sociales, Biomédicas, Fisiología Celular y Biotecnología, elaboraran un programa de postgrado sobre estudios de bioética¹⁸.

El programa tiene dos modalidades de aplicación: en primer término como *Diplomado Propedéutico en Bioética* que culmina en sí mismo (terminal) y que está dirigido a egresados de alguna licenciatura y a estudiantes de diversas profesiones como medicina, enfermería, odontología, humanidades, ciencias biológicas, ciencias sociales, etc. Como un curso propedéutico

17 Para consultar las obras acudir a <http://www.filosoficas.unam.mx/index.php>

18 Para información consultar <http://dgep.posgrado.unam.mx/sistema/index.html>

obligatorio sirve de base para quienes desean cursar el postgrado en bioética y por tanto tengan como requisito indispensable, entre otros, el grado de licenciatura. Es a través de este diplomado, que se pretende lograr que los aspirantes al postgrado alcancen un nivel homogéneo en cuanto a conocimientos, habilidades y actitudes, así como un lenguaje común que facilite su desarrollo posterior en los estudios de maestría y doctorado.

El egresado del mencionado programa, será una persona con información y conocimientos básicos sobre la temática y los problemas propios del campo, tanto en sus aspectos éticos y filosóficos, como en sus diferentes áreas (ética médica, biología, biotecnología, ecología, derecho, etc.) y con habilidades de orden práctico, tales como la reflexión crítica y plural, la argumentación racional para el diálogo, el análisis de casos *paradigmáticos* y la búsqueda de consensos para la posible toma de decisiones.

En un segundo término el *Doctorado en Bioética* tendrá el perfil de doctorado por investigación, cumpliendo con asesorías permanentes con un Comité Académico de Expertos además de las reuniones periódicas con el tutor asignado. Este programa contará con una estructura muy parecida a los programas que se imparten actualmente en la UNAM. Tendrá una duración de dos años para la maestría y otros tantos para el doctorado. Las materias serán multidisciplinarias, con seminarios donde se enfrenten dos o más ponentes de distintas áreas, pues simplemente en la medicina los temas de la ética médica van desde los problemas de la vida y la muerte hasta el connotado problema del aborto, el del trasplante de órganos (que además conlleva a problemas de orden jurídico y político), la reproducción humana artificial en todas sus modalidades, la posibilidad de la vida en probeta, el mantenimiento de la vida en forma artificial o la eutanasia, todos son temas de gran importancia, aunque el más crucial es la relación médico-paciente.

3. Otras Universidades

En México, también otras universidades públicas y privadas que han incurrido en el análisis y el estudio de cuestiones sobre la Bioética; mencionaremos en este punto las que más se han destacado en los últimos años en el estudio de nuestra materia.

En primer lugar tenemos al Instituto Politécnico Nacional, IPN, que es una institución de educación pública que tiene a su cargo la educación tecnológica en México, creada en 1937, donde se imparten estudios en el área de la Ingeniería y Ciencias Físico Matemáticas, Ciencias Médico Biológicas y Ciencias Sociales y Administrativas. Esta institución incorporó desde el año 2000, la asignatura de Bioética dentro de la carrera de Médico Cirujano y Partero, posteriormente, se ha impartido la cátedra en la carre-

ra de Médico Cirujano y Homeópata, en la Licenciatura en Enfermería y en la de Ingeniero en Sistemas Ambientales¹⁹.

Por otro lado, encontramos al Instituto Autónomo Tecnológico de México, ITAM, financiado por capitales privados, pero con una identificación francamente laica. El ITAM, recientemente ha implementado un curso de estudios superiores a nivel diplomado que se imparte en un año denominado: *Derecho, Salud y Bioética*²⁰.

Esta misma institución tiene la intención de abrir un Centro de Investigación sobre Bioética que estará a cargo del filósofo y Doctor Rodolfo Vázquez²¹, quien a su vez, es Director de la *Revista de Teoría y Filosofía del Derecho: ISONOMÍA*, cuyo número 8° publicado en abril del 1998 fuera dedicado a la Ética, Medicina y Derecho²².

Promoviendo los estudios de bioética también ha destacado la Universidad Anáhuac, institución académica que recoge los principios metodológicos y filosóficos de los Legionarios de Cristo, pero que bajo el principio de libertad y responsabilidad de cátedra ha creado el Instituto de Humanismo en Ciencias de la Salud que forma parte de la Escuela de Medicina de la Universidad Anáhuac, fundado en 1990. Su objetivo principal es el de ser un *Centro de Estudio, Investigación y Difusión de la Bioética* de corte personalista tanto dentro, como fuera de la Universidad.

Para cumplir con su objetivo, el mencionado Instituto cuenta desde hace siete años, con un programa de Maestría en Bioética con reconocimiento oficial de la SEP, además coordina las materias humanísticas de la propia Escuela de Medicina. Los productos de estos esfuerzos se han visto reflejados, en la *Revista Medicina y Ética* que se publica en forma trimestral desde 1990²³. Por otro lado, desde el 2002 esta Universidad creó la Facultad de Bioética donde pueden realizarse estudios de maestría y doctorado en la materia.

Además la Universidad Anáhuac ha contribuido a la publicación de bibliografía sobre la materia, encontramos la publicación del *Manual de Bioética* publicado en 1996 del destacado bioeticista italiano Elio Sgreccia, donde se tratan los fundamentos de la bioética y de los problemas que con-

19 Maciel Suárez, Jorge, *Bioética y Educación Tecnológica en el Instituto Politécnico Nacional*, en III Congreso Nacional, Latinoamericano y del Caribe de Bioética: "La bioética de fin de siglo hacia el nuevo milenio" Memoria 2000, Ed. Comisión Nacional de Bioética y Academia Nacional Mexicana de Bioética, México, 2000, pp. 85-96.

20 Para consultar acudir a http://extension.itam.mx/Temarios/temarios/Derecho_salud_y_bioetica.doc. El Programa esta dividido en cinco módulos, Derecho y Política Sanitaria I y II, Derecho, Planeación y Financiamiento de las Políticas de Salud; Derecho y Responsabilidad Médica; Derecho, Genoma Humano y Biotecnología; Principios de Bioética y Problemas Actuales.

21 Para mayor información consultar al Doctor Rodolfo Vázquez en vazquezrodolfo@hotmail.com

22 Para mayor información consultar www.itam.mx/organizacion/divisiones/daedc/derecho2/isonom.html

23 Para mayor información consultar <http://www.anahuac.mx/contenidos/5124.html>. Los estudios correspondientes a la primera etapa son: la Maestría en Bioética, que dará inicio en agosto próximo; la Especialidad en Bioética y Derecho, Cursos de Métodos de Detección de la Fertilidad Femenina -por primera vez en México-, y el Comité de Bioética Independiente, proyectados para el mes de octubre, y el Doctorado en Bioética así como el Curso de Tanatología, programados para el 2003 y 2004, respectivamente.

ciernen a la intervención del hombre sobre la vida humana, en el ámbito biológico y médico, a fin de establecer sus límites de licitud. Además de la compilación elaborada por el Doctor José Kuthy Poter, sobre *Temas Actuales de Bioética* de 1999, que reúne diversos trabajos que reflejan los diversos dilemas éticos que plantean los avances de las ciencias biomédicas²⁴.

En el interior de México encontramos dos grupos de investigación que han abordado el tema de la bioética, en primer lugar, dentro de la Universidad de Guanajuato, el Centro de Investigaciones en Bioética, CiBUG y en segundo lugar dentro del Instituto Tecnológico y de Estudios Superiores de Occidente, ITESO, el Centro de Estudios e investigaciones de Bioética, CEIB, que ya cuenta con una *Especialidad en Bioética*, impartido a lo largo de tres años.²⁵

4. Grupos Colegiados

Abrimos este inciso para hacer mención a la labor de la Academia Nacional de Medicina, creada desde 1836 cuyo órgano oficial la *Gaceta Médica*, en su nuevo formato destina un apartado a los temas de: *El médico y la ley*, dando espacio a la publicación de diversos trabajos de difusión e investigación en torno a los problemas de la conducta médica en sus diversas facetas.

Dentro de los grupos colegiados sabemos de la integración de un grupo de trabajo sobre la Medicina Genómica promovida por la Académica Nacional de Ciencias, cuyo dirigente es el Doctor Ricardo Tapia.

Por otro lado, es importante mencionar la reciente creación del Colegio de Bioética, A. C., dirigido por el doctor Ruy Pérez Tamayo, quien preocupado por este tipo de reflexiones ha conglomerado a colegas del ámbito filosófico, médico, sociológico, jurídico, científico a fin de abordar los temas de la salud y la tecnología desde una perspectiva pluralidad, laica y en la diversidad aportar un punto de vista objetivo e informado, de tal manera que contribuya a la educación de la sociedad en su conjunto.

Dentro de los estados de la República Mexicana, encontramos en el ámbito de la bioética, el Colegio de Bioética de Nuevo León, presidido por el Doctor Raúl Garza Garza, quién es uno de los pocos mexicanos que ha elaborado un libro publicado por la Editorial Trillas en 1999, titulado *Bioética: la toma de decisiones en situaciones difíciles*. También tenemos referencia de la existencia de la Asociación de Bioeticistas del Estado de Jalisco, vinculados a las labores del Centro de Estudios e Investigaciones de Bioética, CEIB.

24 Para mayor información consultar <http://www.anahuac.mx/contenidos/5110.html>

25 El programa se encuentra en trámite para obtener el reconocimiento oficial de nivel de Maestría, CEIB, Bélgica 906, Col. Moderna, Guadalajara, Jalisco, 44190, México, ceib@infosel.net.mx

C. En el Nivel Normativo

La Ley General de Salud vigente en México desde 1984 prevé en seis capítulos un conjunto de normas coercitivas para llevar a cabo cualquier investigación biomédica y clínica. En el ámbito de la investigación científica, se exige la presentación de un Protocolo de Investigación, que da cuenta de los detalles, los procedimientos y objetivos del trabajo a realizar. Este protocolo, debe contar con la aprobación de un Comité de Investigación que acepta las condiciones científicas propuestas, y de un *Comité de Ética* que revisa los fundamentos éticos que sustentan la investigación, respetando los principios de dignidad y el respeto de los derechos humanos.

Una de las partes más importantes en el proceso de revisión ética es la presentación y otorgamiento del *Consentimiento Informado*, que suele ser uno de los peldaños que hace resquebrajar la moralidad de una investigación científica, ya que en ocasiones, las prácticas en la obtención del mencionado consentimiento hace caer en simples formalismos legales, sin profundizar en la importancia de este proceso informador.

El mencionado Comité de Ética es requerido también en las instituciones de salud pública y privada, que además de revisar los protocolos de investigación, resuelve aquellos dilemas éticos que surjan dentro de la práctica médica. Hoy día muchos reciben el nombre de Comités de Bioética.

Reflexiones Finales

Hemos tratado de presentar un simple panorama de cómo ha venido desarrollándose la Bioética en México, esto es, a través de algunas instituciones y grupos de expertos que han incursionado en el análisis, difusión y promoción de esta rama del conocimiento.

Es evidente que no sólo por las actividades que estas instituciones han realizado se ha creado una conciencia bioética en la sociedad mexicana, pero indudablemente han contribuido en su promoción.

Con relación a la producción bibliohemerográfica observamos que la bioética en México, como en otros países, la conforman además de los eventos de difusión, una serie de reflexiones jurídicas, médicas, filosóficas que hacen referencia a principios clásicos del *principalismo norteamericano* –autonomía, confidencialidad, no daño, equidad- propuestos por Beauchamp y Childress desde 1977. Nos parece necesaria la producción y la creatividad local en esta materia, confrontando aquellos principios norteamericanos a la realidad y normatividad nacional, ya que en muchos de los casos, su rígida aplicación genera posturas poco éticas.

TEORÍAS Y PRINCIPIOS NORMATIVOS EN BIOÉTICA

Rodolfo Vázquez *

En el siguiente ensayo quiero tratar un tema que resulta de especial interés en bioética y que desde la publicación del libro de Tom Beauchamp y James Childress, *Principles of Biomedical Ethics*, en 1979,¹ ha venido ocupando la atención de los filósofos dedicados al análisis de los problemas de medicina y salud, a saber, ¿las teorías éticas y los principios normativos deben considerarse relevantes para orientar las decisiones de los legisladores, de los jueces, de los médicos, de los funcionarios públicos de la salud y de los diversos comités de ética? Si deben serlo, ¿qué teoría y qué principios se han propuesto y cuáles podrían resultar adecuados?

En general existen dos puntos de vistas encontrados en esta problemática. Por una parte, se piensa que ante la imposibilidad de alcanzar algún consenso entre las diferentes teorías morales, el filósofo debe limitarse “modestamente” al oficio de técnico en su disciplina. Por la otra, el filósofo “ambicioso” piensa que cualquier decisión pública se inscribe en un marco teórico que debe aplicarse a la resolución de cada uno de los casos que se presentan a consideración.² Estos últimos, a su vez, abogan bien sea por una concepción generalista de la moral (ética deontológica, utilitarista, de derecho natural, por ejemplo) o una concepción particularista (contextualismo, casuística, ética del cuidado, de la virtud, entre otras posibles). En un terreno intermedio señalando las limitaciones de cada una de las dos posiciones extremas, se ubican aquellos filósofos que apelan a un “equilibrio reflexivo” entre principios generales y convicciones particulares, o bien reconocen la primacía de los principios pero no con un carácter absoluto, sino con un valor *prima facie*. De acuerdo con este marco teórico he dividido el ensayo en cuatro partes: 1. El filósofo modesto: el oficio de técnico; 2. El filósofo ambicioso generalista; 3. El filósofo ambicioso particularista; 4. El filósofo de los principios *prima facie* y del equilibrio reflexivo.

* Departamento Académico de Derecho, Instituto Tecnológico Autónomo de México (ITAM).

1. Tom Beauchamp y James Childress, *Principles of Biomedical Ethics*, Oxford University Press, 1979. El libro ha tenido sucesivas ediciones (1983, 1989, 1994) en las cuales los autores han ido ajustando o corrigiendo su postura inicial.

2. Cfr. Will Kymlicka, “Moral Philosophy and Public Policy: The Case of New Reproductive Technologies”, en Wayne Sumner y Joseph Boyle (ed.), *Philosophical Perspectives on Bioethics*, University of Toronto Press, Canadá, 1996, pp. 244s.

I. El filósofo modesto: el oficio de técnico

Después de caer en la cuenta de que es prácticamente imposible que los filósofos se pongan de acuerdo con respecto a alguna teoría moral, Mary Warnock se pregunta: "¿Cuál es, entonces, el lugar de la filosofía en las decisiones de los comités gubernamentales? Me parece que los filósofos juegan un papel simplemente como profesionistas, es decir, por entrenamiento y hábito están acostumbrados a distinguir las buenas de las malas evidencias, los argumentos correctos de las falacias, el dogma de la experiencia. Son profesionales acostumbrados a colocar las conclusiones y las líneas preliminares de un razonamiento de manera inteligible".³ En el mismo sentido se expresa Peter Singer: "la virtud distintiva de los filósofos es el pensamiento crítico –la habilidad para ponderar argumentos, detectar falacias y evitarlas en sus propio razonamiento".⁴

Más recientemente, Mark Platts, se plantea la misma interrogante: "¿cómo podría el filósofo en tanto filósofo *colaborar* en la resolución de los problemas prácticos morales? ¿Qué contribución distinta nos permite un entrenamiento filosófico?". Desde un enfoque analítico, Platts divide la respuesta en dos partes: a) si es cierto que el primer objetivo de la ética es un objetivo descriptivo, es decir, la identificación de la institución de la moralidad y la descripción de sus presupuestos conceptuales más generales, entonces, el análisis "de nuestro discurso moral cotidiano, llevado a cabo a la luz de las mejores teorías filosóficas de la conducta lingüística, es nuestra única guía segura al principio de la tarea descriptiva mencionada"; y b) si lo que se intenta es una claridad reflexiva sobre los conceptos, esto se hace con el propósito de llegar a una resolución razonable de los problemas en litigio, es decir, "la discusión sobre las pretendidas soluciones tiene que involucrar razonamientos, argumentos en favor o en contra de las supuestas soluciones. Tales argumentos pueden ser buenos, malos o dudosos; pero si no existe la pretensión de ofrecer buenos argumentos, la discusión no puede ser razonable".

Platts está consciente que con este doble objetivo la contribución del filósofo no adopta la forma de *teoría* o *tesis* sobre la moralidad, sino modestamente la de una debida utilización de las técnicas que son producto de su entrenamiento. Sin embargo, ¿no resulta esta contribución demasiado modesta, se cuestiona el mismo Platts, si con un poco que observemos el discurso moral cotidiano notamos que la gente común y corriente sostiene tesis sobre el carácter objetivo o subjetivo de las distintas moralidades? ¿No defienden los individuos acaso ideas metafísicas acerca de la

3. Mary Warnock, "Embryo Therapy: The Philosopher's Role in Ethical Debate", citado por Will Kymlicka, *ibid.*, p. 250.

4. Pascal Kasimba y Peter Singer, "Australian Commission and Committees on Issues in Bioethics", *Journal of Medicine and Philosophy*, Vol. 14, 1989, p. 406.

libertad de la voluntad en contra del determinismo? ¿Y quién sino el filósofo puede ofrecer opiniones competentes sobre estas tesis? “Quizá, quizá, quizá... , pero lo dudo, piensa Platts, por lo menos en tanto que verdad generalizada sobre la institución humana de la moralidad”. Lo que quiere decir este autor es que si bien no se puede negar la existencia de ideas cuasifilosóficas en el discurso moral de la gente y aún en los mismos códigos de ética médica, de aquí no se sigue que tales ideas sean elementos indispensables para las moralidades cotidianas y para tales códigos. Con Peter Strawson, Platts sostiene que: “La moralidad no requiere en la práctica ningún [...] anclaje metafísico, aun cuando algunos de quienes la practican estén dispuestos a imaginar, en sus momentos de reflexión, que sí lo necesita”⁵.

Es claro, como sostienen Strawson y Platts, que en la práctica —en el terreno de la moral positiva— la moralidad no requiere de un anclaje metafísico, pero difícilmente se puede negar la necesidad de principios en el nivel crítico, si no es a condición de renunciar a la misma moralidad. Y creo que de esto toma conciencia Platts cuando al final de su libro se pregunta aguda y puntualmente: “¿No hay acaso una tarea filosófica de evidente utilidad para tales debates [morales] cuyo objeto sea formular los principios morales generales que subyacen en los juicios morales más específicos que los individuos hacen en cada situación particular? ¿No podría ser un ejemplo de esta tarea la identificación, digamos, de algún principio de respeto a la autonomía que se encuentre detrás de los juicios más específicos sobre los asuntos de la confidencialidad y el consentimiento informado en la práctica médica?”.

La respuesta de Platts es positiva y las cautelas que introduce para entender adecuadamente su posición me parecen sugerentes. En primer lugar, la identificación del principio de respeto a la autonomía debe entenderse como “la propuesta normativa de un principio que funcione para maximizar cierto tipo de coherencia ‘profunda’ entre los juicios morales específicos ofrecidos”; y en segundo lugar, “que para que la identificación de tal principio del respeto a la autonomía en el contexto de los debates contemporáneos sobre problemas morales prácticos sea útil, se requiere que, tanto en términos de su contenido como en términos de sus relaciones lógicas con los juicios morales comunes y corrientes, el principio no se quede demasiado ‘distante’ de aquellos juicios”.⁶ Habría que preguntarle a Platts qué quiere denotar con la expresión “coherencia profunda” y con la metáfora espacial de la distancia. A mi juicio, no es sino una alusión hacia la necesidad de una ética crítica. Lo sugerente de su propuesta es que el acceso a los principios —al principio de autonomía, en este caso— está lejos de

5. Cfr. Mark Platts, *Sobre usos y abusos de la moral*. Ética, sida y sociedad, Paidós-UNAM, México, 1999, Apéndice: ética y práctica, pp. 139s.

6. Mark Platts, *op. cit.*, pp. 155-156.

darse por la vía de intuiciones metafísicas de las cuales se pueda deducativamente inferir la solución para los conflictos morales específicos. La vía más bien es la inversa. Una suerte de inducción que concluya en la construcción de los principios normativos generales. Quisiera ahora detenerme a analizar la propuesta de lo que con Kymlicka he llamado, filósofos ambiciosos.

2. El filósofo ambicioso generalista.

A diferencia de la modestia que caracteriza a aquellos que limitan la función del filósofo moral a sus habilidades técnicas, propias de su profesión, los filósofos ambiciosos piensan que las comisiones gubernamentales deberían adoptar una teoría moral comprensiva y aplicarla a las diversas situaciones o casos médicos, o de salud en general. Esta pretensión es fuertemente criticada por Kymlicka cuando se pregunta sobre las teorías morales, sean generalistas o particularistas: ¿qué es lo distintivo de cada una de ellas? ¿cuál es la más adecuada? ¿qué conclusiones prácticas se siguen de cada una para la resolución de problemas?⁷

Con respecto a la primera pregunta, piensa Kymlicka, parece que no existe algún criterio relevante que distinga a una teoría de otra. Por ejemplo, qué distingue a una ética contractual de una deontológica o utilitarista. Si tomamos el caso de John Rawls, algunas lecturas de su obra enfatizan su deuda deontológica con Kant, otras insisten en que el método constructivista conduce de hecho al utilitarismo y no ha faltado quien argumentara a favor de una ética del cuidado implícita en la explicación de la posición original. Rawls mismo en *A Theory of Justice* se considera contractualista y deontologista. Otros autores han subsumido el contractualismo bajo el utilitarismo y las teorías de derecho natural bajo las deontológicas, y así, terminan reduciendo las teorías éticas a la oposición más radical entre consecuencialistas y deontologistas. Otros, rechazan ambas por su carácter abstracto, ahistórico e impersonal, y reducen las teorías a éticas contextualistas. Resulta entonces imposible ponerse de acuerdo sobre la identidad y clasificación de las teorías éticas. Creo que Kymlicka no está diciendo que los debates en torno a la identidad de las teorías o la exégesis de las obras de los grandes teóricos morales sea irrelevante para la discusión filosófica. Lo que dice, y pienso que resulta una obviedad, es que para aquellos que deben tomar decisiones públicas o recomendarlas, el mapa de las teorías se presenta confuso, y el tiempo que disponen para decidir es limitado.

Pero supongamos que se logre identificar las teorías y clasificarlas con claridad, todavía hay que preguntarse cómo poner de acuerdo a los

7. Will Kymlicka, op. cit., pp. 246s.

integrantes de los comités para evaluarlas y finalmente escoger la más adecuada. Si bien creo que es posible proponer con cierta objetividad algunos principios morales y también creo en la posibilidad de dar respuestas correctas –no absolutas– a los problemas morales sería ingenuo suponer que existe un argumento unificador de todas las teorías y un principio absoluto regulador de todos los comportamientos humanos.

Sin embargo, aún si asumimos que *todos* hemos llegado a un acuerdo con respecto a una *sola* de las teorías éticas, se tiene que decidir todavía cómo aplicarla a las situaciones particulares. Y esta no es una tarea sencilla si pensamos que no existe un consenso generalizado de cómo deban entenderse cada una de las expresiones básicas que caracterizan a las diferentes teorías: “acuerdo”, “utilidad”, “naturaleza”, “cuidado”, “deber”, pero, sobre todo, cómo deban usarse para dar respuesta a los distintos problemas que plantea la medicina y la salud. Todo parece indicar que es poco realista pensar que en los comités se puede llegar a un consenso en la selección y aplicación de alguna teoría moral. Pero además, pienso que esta pretensión de uniformidad resultaría inapropiada si se quiere corresponder a las demandas plurales de los ciudadanos en una sociedad democrática.

El carácter ambicioso del filósofo consiste, precisamente, en pensar que es posible identificar y clasificar las teorías; que puede seleccionarse una, que bajo un principio regulador, deba aplicarse incondicionalmente; y que esta teoría es la apropiada para responder a las demandas de todos los ciudadanos. No necesito agregar que una pretensión de este tipo puede llegar a tener una fuerte dosis de autoritarismo moral y que, desgraciadamente, no son pocos los comités de bioética, aún los no confesionales, que se distinguen por ello. Entre los filósofos ambiciosos, el que aquí he denominado generalista, se caracteriza por una posición metaética absolutista y por lo que Dan Brock ha llamado el método deductivista de razonamiento moral.⁸

Tom Beauchamp ofrece una buena caracterización de los principios a partir de lo que él llama una “concepción robusta” y que contrapone a la concepción “*prima facie*”, que él sostiene, y que analizaré más adelante. Esta concepción robusta, propia de lo que aquí he calificado de posición absolutista, sostiene que *x* es un principio moral si y sólo si *x* es: general, normativo, sustantivo, no exceptuable y fundacional.⁹ Es general porque un principio es aplicable para normar un amplio campo de circunstancias, y en este sentido contrasta con las proposiciones específicas; es normativo porque un principio es un *standard* de acciones correctas, buenas u obligatorias y posee la capacidad de dirigir acciones y ofrecer las bases para una evaluación crítica de las mismas; es sustantivo porque los principios expresan contenidos morales y no sólo la forma en que tales contenidos deben ser consi-

8. Cfr. Dan Brock, “Public Moral Discourse”, en Wayne Sumner y Joseph Boyle (ed.), *op. cit.*, pp. 279s.

9. Tom Beauchamp, “Role of Principles in Practical Ethics”, en Wayne Sumner y Joseph Boyle (ed.), *op. cit.*, pp. 81 y ss.

derados; además, un principio moral no tiene excepciones aun si entra en conflicto con otros principios; y un principio fundamenta las reglas y los juicios morales sin justificarse a sí mismo en otro principio, ni esperar una justificación de tipo pragmática. Lo cuestionable de esta postura es el carácter no exceptuable y fundacional de los principios. Para el absolutismo moral los principios morales son inviolables, es decir, racionalmente incuestionables. Esto significa, como afirma Beauchamp, que no está moralmente justificado invalidarlos aun cuando exista un conflicto entre ellos. Estas situaciones, como es obvio, se presentan en un contexto trágico, donde nada de lo que uno hiciera sería moralmente aceptable o correcto. La alternativa sería o bien la no actividad, que incurriría en un acto de omisión moralmente reprobable, o bien la actividad, que entonces respondería no ya a razones objetivas sino a razones subjetivas que privilegiarían, dogmáticamente, un principio sobre los demás.

Con respecto al deductivismo, en los términos de Brock, consiste en emplear la verdadera teoría y principios, junto con los hechos empíricos relevantes a su aplicación, para deducir lógicamente la conclusión moral correcta para el caso o la política en cuestión. El problema es que no existe tal teoría moral comprensiva en la que todos estén de acuerdo y que pueda ser aplicada deductivamente a las diversas situaciones. El deductivismo sería finalmente el método de razonamiento moral propio de las teorías fundacionalistas. Otro nombre para el absolutismo moral que, reitero, caracteriza a los filósofos generalistas.

3. El filósofo ambicioso particularista

Entre los filósofos ambiciosos, el que aquí he denominado particularista, se caracteriza por una concepción metaética subjetivista y por lo que a partir de la obra de Albert Jonsen y Stephen Toulmin¹⁰ se conoce como nueva casuística que, a diferencia de la "tiranía de los principios", centra su atención en el caso concreto. Entre los teóricos particularistas es recurrente incluir también a los defensores de las llamadas éticas de situación y las más recientes éticas de la virtud y del cuidado. No me detendré en estas últimas.¹¹ Prefiero ahora, por razones de espacio, concentrar mi atención en la posición de Jonsen y Toulmin.

Para estos autores debe recuperarse la casuística en el campo de la bioética, es decir, una forma de razonamiento que debe centrar su atención en el caso concreto. Lejos de partir de principios generales aplicables deductivamente de lo que se trata es de considerar las máximas y tópicos

10. Albert Jonsen y Stephen Toulmin, *The Abuse of Casuistry: A History of Moral Reasoning*, University of California Press, 1988.

11. Para un análisis crítico de estas teorías véase Richard Hare, *op. cit.* p. 19 y ss.

que definen el sentido y la relevancia del propio caso. Éstos, finalmente, deberán clasificarse en forma analógica de acuerdo con sus semejanzas y diferencias. En un escrito más reciente Albert Jonsen ha atenuado su casuística inicial destacando el papel que juegan las circunstancias en el juicio y en la responsabilidad moral de los agentes.¹² En la *Ética Nicomaquea* de Aristóteles, en el *De Officiis* de Cicerón y en *La metafísica de las costumbres* de Kant, obras fundacionales para diversas teorías éticas, se encuentran pasajes alusivos al papel relevante de las circunstancias: quién es el agente, qué hace, qué cosa o persona es afectada, qué medios usa, qué resultados se desean obtener con la acción, etc. La pregunta por las circunstancias, piensa Jonsen, no es una pregunta que demanda una respuesta por un sí o un no de acuerdo con principios rígidos, sino más bien, por una suerte de juicio prudencial. Las más de las veces, los casos difíciles conducen a situaciones donde las dos respuestas se presentan no como una situación dilemática, paralizante de la actividad, sino como conclusiones posibles de un razonamiento apoyado con buenos argumentos justificadores. En este contexto, las circunstancias adquieren un valor relevante en tanto “características moralmente apreciadas de una situación” y también decisorias para la situación particular. El caso concreto, entonces, debe verse como un todo en el que deben ponderarse los “menores riesgos”, “los costos significativos”, “los daños mínimos”, etc. Ante la incapacidad de las máximas o tópicos para dirimir las situaciones conflictivas de lo que se trataría es de que el balance y la ponderación entre ellos dependiera de un juicio práctico moral, de la discreción, de la prudencia, o de lo que Aristóteles denominó *phronesis*. La casuística se resuelve finalmente en una suerte de apelación y ponderación de las circunstancias.

Si en los generalistas el defecto era haber incurrido en un absolutismo moral bajo un esquema deductivista, el problema entre los particularistas es elaborar una teoría que descansa en un subjetivismo relativista y un método generalizador que no acierta a resolver tampoco, bajo criterios racionales, los conflictos frecuentes en bioética entre las propias máximas y tópicos.

La casuística de Jonsen y Toulmin se enfrenta a la crítica de Richard Hare: la insuficiencia de una moral intuicionista y la necesidad de asumir una ética crítica, imparcial, para resolver los conflictos entre las propias intuiciones, máximas o tópicos. Manuel Atienza lo ha expresado con claridad aludiendo a la obra de ambos autores: “el recurso que ellos sugieren a las máximas o tópicos es manifiestamente insuficiente para elaborar criterios objetivos de resolución de conflictos. Esto es así porque frente a un caso difícil (bien se trate del derecho, de la medicina o de la ética) existe siempre más

12 Albert Jonsen, “Morally Appreciated Circumstances: A Theoretical Problem for Casuistry”, en Wayne Sumner y Joseph Boyle (ed.), *op. cit.*, pp. 37 y ss.

de una máxima aplicable, pero de signo contradictorio; y el problema es que la tónica —o la nueva casuística de Jonsen y Toulmin— no está en condiciones de ofrecer una ordenación de esas máximas; o, mejor dicho, no podría hacerlo sin negarse a sí misma, pues eso significaría que, en último término, lo determinante serían los principios y las reglas —si se quiere, de segundo nivel— que jerarquizan las máximas”.¹³ Por lo que hace a la apelación de Jonsen a la *phronesis* aristotélica cabe para ésta la misma crítica de Hare a las éticas intuicionistas. Como dice Atienza con razón: “estos autores parecen depositar una excesiva confianza en la prudencia o sabiduría práctica... y en su capacidad para resolver en forma cierta (o, al menos, con toda la certeza que puede existir en las cuestiones prácticas) problemas específicos.”¹⁴

4. El filósofo de los principios *prima facie* y del equilibrio reflexivo

Este apartado lo dividiré en dos partes. En la primera analizaré, brevemente, la teoría principalista de Tom Beauchamp y James Childress, y uno de los últimos escritos del primero¹⁵ donde modera la propuesta original atendiendo a algunas de las críticas más puntuales de su teoría. En la segunda parte expondré y comentaré algunas de las tesis principales de Manuel Atienza desarrolladas en su ensayo “Juridificar la bioética”. Con algunas divergencias menores y algún añadido adelanto mi acuerdo con esta posición desde la cual creo que puede ofrecerse alguna respuesta a las preguntas formuladas al inicio de este ensayo.

Como es bien conocido, la teoría de Beauchamp y Childress, se estructura a partir de un orden jerárquico de justificación desde las teorías éticas generales hasta los juicios particulares pasando por los principios y las reglas. El orden del capitulado en su libro clásico sigue el mismo orden jerárquico de justificación. Después de una exposición de las diversas teorías generales, que en último término, pueden reducirse a las consecuencialistas y a las deontológicas, el desarrollo principal recae sobre los principios. Finalmente, se dedica un capítulo a las reglas derivadas de las relaciones médico-paciente, y se concluye con otro capítulo dedicado a las teorías particularistas.

Los principios, afirman estos autores, son más generales que las reglas y sirven para justificarlas. Las reglas están especificadas en los contex-

13 Manuel Atienza, “Juridificar la bioética”, en Rodolfo Vázquez (Comp.), *Bioética y derecho*, Fondo de Cultura Económica-ITAM, México, 1999, p. 69.

14 *Ibid.*

15 Tom Beauchamp, “The Role of Principles in Practical Ethics”, en Wayne Sumner y Joseph Boyle (ed), *op. cit.*, pp. 79 y ss.

tos y son más restrictivas en su alcance. Beauchamp y Childress parten del enunciado de cuatro principios fundamentales: autonomía o respeto a las personas, a sus opiniones y a elegir y realizar acciones basadas en los valores y creencias personales; no maleficencia, que obliga a no causar daño a otro; beneficencia, que exige prevenir o eliminar el daño y promover el bien; y justicia en el tratamiento igual de las personas a menos que entre ellas se dé una diferencia relevante. Por lo que hace a las reglas, pueden justificarse en un solo principio o en la combinación de varios. Ellas son las reglas de veracidad, privacidad, confidencialidad y fidelidad.

Lo relevante a destacar para nuestros propósitos es que para Beauchamp y Childress los principios deben entenderse *prima facie* y no como absolutos, es decir, obligan siempre y cuando no entren en conflicto entre sí. Si resulta un conflicto, se deben jerarquizar considerando la situación concreta. No existen criterios para determinar la prioridad de un principio sobre otro, por lo tanto, el recurso final debe ser un consenso entre todos los integrantes, por ejemplo, de un comité decisorio. Dígase lo mismo de las reglas en tanto dependientes de los principios, con la diferencia de que así como los principios no pueden eludir cierta preferencia débil con respecto a alguna de las dos grandes teorías éticas, consecuencialista o deontológica, las reglas no pueden obviar ciertas disposiciones de carácter y virtudes personales en las relaciones médico-paciente, lo que las acerca a las teorías particularistas.

La teoría de Beauchamp y Childress ha representado, sin lugar a dudas, el punto de referencia obligado de los teóricos de la bioética, y también blanco de ataque desde teorías generalistas y particularistas, especialmente de estas últimas, como ya se ha visto. Las sucesivas ediciones de la obra han ido incorporando algunas de esas críticas y las respuestas a las mismas. Quiero detenerme ahora en un artículo ya citado de Tom Beauchamp, que me resulta especialmente interesante porque retoma algunas de las críticas y en su respuesta lo acerca a la idea de un equilibrio reflexivo apartándolo de una concepción estrictamente principialista.

Como vimos más arriba, Beauchamp rechaza lo que él ha llamado una concepción "robusta" de los principios para adherir a una concepción *prima facie*. Lo que no es admisible en la concepción robusta, piensa este autor, es el carácter no exceptuable y fundacional de los principios y opone a éstos lo que con Rawls llama "juicios considerados", ponderados o razonables. Un juicio es considerado si cumple con las siguientes condiciones: 1. existe un juicio moral; 2. que se mantiene *imparcial*; 3. la persona que realiza el juicio es *competente*; 4. el juicio es *generalizable* a todos los casos similares; y 5. es *coherente* en tanto refleja una rica historia de adaptación a la

experiencia moral generando credibilidad y confianza entre los individuos. Estas condiciones no son privativas de los principios, ni de las reglas. Los juicios pueden darse en cualquier nivel de generalidad aun en los juicios sobre los casos concretos. Lo que se requiere es que a partir de su formulación se realice un proceso de ida y regreso, de abajo hacia arriba, y a la inversa, hasta encontrar un punto de equilibrio. Si éste, por ejemplo, se ha alcanzado en un nivel muy particular, es suficiente, sin necesidad de tener que buscar algún principio más general justificatorio. Así por ejemplo, el juicio "los jueces no deben ser influenciados durante sus deliberaciones" en tanto reúne las cinco condiciones señaladas más arriba resulta un buen candidato para un juicio ponderado, sin necesidad de recurrir, o hacerlo descansar, en algún principio ulterior de justificación o en alguna teoría general comprensiva. Con este procedimiento, piensa el autor, se evitan los dos problemas más recurrentes que presenta la concepción robusta: el deductivismo y el distanciamiento de la moralidad común. La concepción *prima facie*, enfáticamente afirma Beauchamp es enemiga, no amiga del deductivismo. Los principios *prima facie* no son instrumentos para deducir reglas o juicios no exceptuables. No existe ya una relación de dependencia sino de *independencia* entre las proposiciones. Más aún, los juicios ponderados tal como se presentan, de acuerdo con el método del equilibrio reflexivo, son compatibles con la casuística y su tesis de los "casos paradigmáticos". Para que un caso pueda ser comparado y "transportado" a otro caso, hasta dar con el caso paradigmático, es necesario algún nivel de generalidad y de imparcialidad y, en este sentido, la misma idea de "paradigma" contiene ya la de principio *prima facie*.

Es indudable que el recurso al "equilibrio reflexivo" lleva toda la intención de tomar distancia de esquemas generalistas-deductivistas, intención que se refuerza con la incorporación de los principios generales al discurso moral con un valor *prima facie*. Esto me parece aceptable. Lo que no queda claro es cómo hacer compatible entre sí algunas de las condiciones que señala el autor para que exista un juicio ponderado. ¿Cómo es posible sostener al mismo tiempo la condición de imparcialidad con la de coherencia? Si la imparcialidad supone un punto de vista moral crítico que, por definición, requiere asumir una posición independiente de las situaciones particulares, y la coherencia, sólo es comprensible en términos de una adaptación de los principios a la moral positiva de una comunidad cultural determinada -por más "rica" que ésta sea- entre ambas condiciones existe una incompatibilidad manifiesta. Ser imparcial podría significar, eventualmente, estar en contra de la moral positiva de una comunidad, es decir, ser a la vez, incoherente. Vale también la inversa. Pero lo que resulta más difícil com-

prender es que se exijan como condiciones del juicio ponderado la imparcialidad y la generalidad, y aún la propia coherencia, y a la vez, se sostenga que tales juicios no son dependientes sino independientes. Cualquier generalización requiere de algún metacriterio para la comparación de los casos a no ser que generalizar se reduzca a una simple enumeración y conteo de los mismos. Y esto no es lo que se propone. Con más razón en relación a la imparcialidad, con respecto a la cual el metacriterio se constituye en una razón justificatoria y, por lo tanto, exige establecer un vínculo de dependencia con el juicio particular. La misma condición de coherencia demanda una relación de dependencia ente el juicio particular y un convencionalismo social, como criterio. Creo que, finalmente, el autor termina concediendo demasiado a la casuística, quizás en un empeño por tomar distancia de las críticas a su teoría principalista inicial.

En un texto, multicitado en el contexto de la discusión sobre bioética en habla castellana, Manuel Atienza ofrece una de las contribuciones más lúcidas en el debate que nos ocupa. Quiero comentar su propuesta a partir de tres premisas básicas: la aceptación de un objetivismo moral; la propuesta de una pluralidad de principios primarios y secundarios; y la distinción entre principios y reglas.

Si bien Atienza no desarrolla en este trabajo su concepción metaética objetivista, creo que es uno de los supuestos básicos para dar sentido al mismo. Por lo pronto, como bien lo ha mostrado James Fishkin, no debe confundirse el objetivismo con el absolutismo moral, ni mucho menos con el relativismo.¹⁶ En la línea de Mario Bunge y Ernesto Garzón Valdés pienso que Atienza no tendría mayor inconveniente en aceptar que se puede alcanzar un consenso profundo con respecto a las necesidades básicas que demanda cualquier ser humano –para nuestro caso en materia de salud y medicina- y que tales necesidades no son objeto de negociación, ni de acuerdos mayoritarios, ni sujetas a los valores culturales de una comunidad. Creo que también estaría de acuerdo en que la exigencia de satisfacción de tales necesidades es una condición necesaria para el ejercicio de la autonomía personal¹⁷; que “los hombres tienen derecho a no ser dañados en sus intereses vitales¹⁸ y tienen el deber de no dañar a los demás impidiendo la satisfacción de sus necesidades básicas o de sus intereses vitales”, y que la consideración igualitaria de las personas en sus exigencias de cuidado y

16 James Fishkin, *Justice, Equal Opportunity and the Family*, Yale University Press, New Haven, 1983, pp. 169 ss. Y, del mismo autor, “Las fronteras de la obligación”, en *Doxa*, No. 3, Alicante, 1986, pp. 80-82. Como señala Fishkin, existe una tendencia común a creer que cualquier alejamiento del absolutismo moral, por mínimo que éste sea, conduce irremediabilmente al relativismo o a la arbitrariedad. Uno de los ejemplos más ilustres de esta posición es el de Leo Strauss, que en su crítica a Isaiah Berlin reprocha a éste su intento de ubicarse en un punto intermedio entre el relativismo y el absolutismo con la propuesta de un objetivismo pluralista de los valores. Véase pp. 190 y ss.

17 Véase Carlos Nino, “Autonomía y necesidades básicas”, *Doxa*, No. 7, Alicante, p. 22.

18 Ernesto Garzón Valdés, “Necesidades básicas, deseos legítimos y legitimidad política en la concepción ética de Mario Bunge”, en *Derecho, ética y política*, Centro de Estudios Constitucionales, Madrid, 1993, pp. 546 y ss.

salud supone el rechazo de cualquier trato discriminatorio por razones de sexo, raza, convicciones religiosas, etc. En síntesis, que los principios normativos de autonomía, beneficencia, no maleficencia e igualdad, no se construyen arbitrariamente, ni se proponen dogmáticamente, sino que se levantan sobre la aceptación de un dato cierto: el reconocimiento y la exigencia de satisfacción de las necesidades básicas. Es la afirmación de este objetivismo moral el que permite tomar distancia por igual de las teorías generalistas y particularistas en bioética y, por lo tanto, del absolutismo y el subjetivismo moral, que las caracterizan, respectivamente.

Atienza propone cuatro principios normativos: autonomía, dignidad, igualdad e información. Estos principios responden a las siguientes preguntas: "a) ¿quién debe decidir (el enfermo, el médico, los familiares, el investigador)?; b) ¿qué daño y qué beneficio se puede (o se debe) causar?; c) ¿cómo debe tratarse a un individuo en relación con los demás?, y d) ¿qué se debe decir y a quién?" Estos cuatro principios serían suficientes para resolver los "casos fáciles", pero son insuficientes para los "casos difíciles". Para éstos se requeriría de principios secundarios que derivaran de los primarios de modo tal que ante la insuficiencia del principio de autonomía se apelara al principio de paternalismo justificado; de la insuficiencia del de dignidad al de utilitarismo restringido; del de igualdad al de trato diferenciado y del de información al de secreto. En el discurso práctico –por ejemplo, en un comité de ética- se podría establecer "una cierta prioridad en favor de los primeros, que podría adoptar la forma de una regla de carga de la argumentación: quien pretenda utilizar, para la resolución de un caso, uno de estos últimos principios (por ejemplo, el de paternalismo frente al de autonomía, etcétera) asume la carga de la prueba, en el sentido de que es él quien tiene que probar que, efectivamente, se dan las circunstancias de aplicación de ese principio".¹⁹ El enunciado de los principios secundarios que Atienza propone sería como sigue:

Principio de paternalismo justificado: "Es lícito tomar una decisión que afecta a la vida o salud de otro si: a) este último está en situación de incompetencia básica; b) la medida supone un beneficio objetivo para él, y c) se puede presumir racionalmente que consentiría si cesara la situación de incompetencia."

Principio de utilitarismo restringido: "Es lícito emprender una acción que no supone un beneficio para una persona (o incluso que no le supone un daño), si con ella: a) se produce (o es racional pensar que podría producirse) un beneficio apreciable para otro u otros; b) se cuenta con el consentimiento del afectado (o se puede presumir racionalmente que consentiría), y c) se trata de una medida no degradante."

¹⁹ *Ibid.*, pp. 83 y ss.

Principio de trato diferenciado: "Es lícito tratar a una persona de manera distinta que otra si: a) la diferencia de trato se basa en una circunstancia que sea universalizable; b) produce un beneficio apreciable en otra u otras, y c) se puede presumir racionalmente que el perjudicado consentiría si pudiera decidir en circunstancias de imparcialidad."²⁰

Atienza enuncia un cuarto principio secundario —el del secreto— que correspondería al principio primario de información.²¹ Creo que este par de principios podría subsumirse adecuadamente en el principio de autonomía personal y de paternalismo justificado, respectivamente. Parece claro que para que un individuo pueda decidir con respecto a aquello que le afecte a su salud es una condición necesaria que se encuentre debidamente informado. La doctrina del "consentimiento informado", tan desarrollada en el contexto anglosajón, es una prolongación natural del debido respeto a la autonomía de cada individuo

Con todo, sea mediante principios primarios y secundarios, por su carácter de "inconcluyentes", no sería posible aún resolver definitivamente un caso. Por tanto, además de principios son necesarias las reglas, es decir, "un conjunto de pautas específicas que resulten coherentes con ellos y que permitan resolver los problemas prácticos que se plantean y para los que no existe, en principio, consenso". El problema fundamental de la bioética no sería otro, en definitiva, que el de pasar del nivel de los principios al de las reglas. Este tránsito de niveles puede ilustrarse con varios ejemplos: a) ante el caso controvertido de la transfusión sanguínea a un niño Testigo de Jehová, el principio primario de autonomía personal de los padres, debe ceder ante el principio secundario de paternalismo que justifica la regla: "un padre no puede impedir que a su hijo se le trasfunda en caso de necesidad"; b) ante la situación concreta de acceder a los órganos de un cadáver, el posible principio primario de dignidad del cadáver y el de autonomía de los parientes, debe ceder ante el principio secundario del utilitarismo restringido que justifica la regla: "es lícito trasplantar un órgano de un fallecido sin contar con el consentimiento de sus familiares"; c) ante la escasez de órganos y la creciente demanda de los mismos, el principio primario de igualdad debe ceder ante el principio secundario de trato diferenciado que justifica la regla: "Es lícito preferir para un trasplante (a igualdad de otras condiciones) al enfermo que pueda pronosticarse una mayor cantidad y calidad de vida".

Es precisamente en este proceso deliberativo de ponderación de principios y de tránsito de los principios a las reglas donde la actividad de los filósofos —y quizás más específicamente de los filósofos del derecho, en

²⁰ *Ibid.*

²¹ Para un análisis del secreto médico en relación con el paternalismo, véase Ramón Casals Miret y Lydya Buisán Espeleta, "El secreto médico", en María Casado, *Bioética, derecho y sociedad*, Madrid, Trotta, 1998, pp. 151-176.

tanto consultores y asesores de los funcionarios públicos de la salud o miembros de los comités de ética- desempeña un papel relevante. Y esto es así porque de manera análoga a la de los jueces y los legisladores, son ellos los que finalmente están en condiciones idóneas –con un pie puesto en la normatividad jurídica vigente y otro en las teorías éticas- para prescribir las reglas y resolver los casos de acuerdo con principios.

Finalmente, que los principios normativos sean relevantes para orientar las decisiones de los funcionarios públicos de la salud o de los miembros de los comités de ética parece claro siempre que se acepten algunas condiciones: 1. su pluralidad e inconmensurabilidad; 2. su objetividad en tanto expresan la exigencia de satisfacción de necesidades básicas; 3. su valor *prima facie*; 4. la distinción entre principios primarios y secundarios, y 5. el tránsito necesario de los principios a las reglas para la resolución de las situaciones concretas y conflictivas. El conjunto de principios y reglas -de resoluciones que fueran emanando de cada uno de los comités hospitalarios, estatales y a nivel nacional- irían conformando una suerte de “jurisprudencia” que garantizaría continuidad en las decisiones y seguridad en los ciudadanos. Por supuesto, como sucede con toda jurisprudencia ésta puede ser modificada de acuerdo con los avances científicos, los casos no contemplados, etc. Por lo tanto, podrían sucesivamente privilegiarse otros principios, sustituir las reglas y orientar las políticas públicas en materia de salud hacia otras direcciones, pero, a fin de cuentas, ésta es la dinámica propia de cualquier sistema normativo y quizás de manera aún más notoria, de los sistemas con alguna pretensión de juridificación.

INVESTIGACIÓN MÉDICA EN SERES HUMANOS

Dr. Armando Torres Ramírez *

Resumen

El autor hace una breve revisión de los antecedentes históricos en los que se fundan los principios éticos que deben observarse durante las investigaciones en seres humanos. Describe los conceptos de respeto, justicia y beneficencia como elementos básicos que deben aplicarse a todos los sujetos de investigación, y hace especial mención de los comités de ética como los organismos descritos en la Declaración de Helsinki obligados a vigilar el desarrollo de todas las investigaciones, con el fin de proteger permanentemente los derechos humanos de quienes aceptan participar en ellas. Hace una amplia descripción de la legislación vigente en México relativa a la investigación en seres humanos, haciendo énfasis en particular en los componentes que debe reunir el consentimiento informado. Finaliza haciendo comentarios sobre algunas características que en su concepto tienen la investigación y los investigadores en los países en vías de desarrollo.

Palabras clave: Declaración de Helsinki; comités de ética; reglamento de investigación.

Abstract

Author made a short review of the historic background of the ethical bases for medical research involving human subjects. He mentioned the Declaration of Helsinki and he described the three more important ethical principles: respect for persons, beneficence and justice, and he pointed out the ethical committees as the responsible organisms to take care of the investigation. He made an extensive reference to the regulatory laws about medical research in Mexico, and finally he made a profile about investigators in developing countries.

Keywords: Declaration of Helsinki; ethical committees; regulatory laws.

* Presidente del Comité de Ética en Investigación del Instituto Nacional de Perinatología (INPER)
Subdirector de Servicios Especiales del INPER.

Introducción

El origen y el desarrollo de la Medicina se ha fincado en la investigación en seres humanos, vivos o muertos, partiendo de la observación morfológica y continuando con la manipulación de la fenomenología biológica tanto de especies inferiores como del propio ser humano, que constituye una maraña cuyo desenredo siempre ha sido la pasión del investigador.

Sin embargo, en su afán legítimo por desentrañarle a la naturaleza humana sus íntimos secretos, para aclarar algunas de sus dudas sobre el origen y el desarrollo de la vida, el investigador ha atropellado, consciente o inconscientemente, intereses del ser humano cuyo valor es muy superior a su inquietud investigadora, y que obligatoriamente debe estimarse por encima de todo interés científico, aun a costa de dejar ignorados hechos aparentemente más valiosos.

Propiciar el desarrollo científico sin atropellar la dignidad humana, debe ser el principio fundamental de la investigación en seres humanos, con el fin de fusionar la libertad e independencia del pensamiento del investigador; con la moral, la ética y la legalidad de su investigación.

Antecedentes históricos

La investigación en seres humanos tuvo su origen seguramente con los primeros anatomistas, quienes iniciaron sus investigaciones clandestinamente, profanando tumbas de cadáveres cuyos cuerpos eran disecados con gran cuidado. Su intención de conocer cada uno de los órganos del cuerpo humano, condenada en aquél entonces, fue aceptándose poco a poco por el hecho de que permitió conocer con detalle la morfología macroscópica orgánica, pero no dejó de ser criticada por atentar contra el principio de que el fin no justifica los medios.

La historia de la investigación ha versado alrededor de ese principio, cuya vigencia, no obstante las controversias que ha motivado, se ratificó definitivamente cuando se descubrió que muchas investigaciones se realizaban sin un fin plenamente justificado, pero, sobre todo, causando daño físico o moral al sujeto de investigación, que quedaba impune, dado que no existían principios o normas que regularan la investigación en seres humanos.

El Juicio de Nuremberg, en 1946, al término de la Segunda Guerra Mundial, puso en evidencia los primeros "experimentos médicos" conducidos por médicos nazis, que no tenían precedente en su objetivo en la investigación, durante los que se sujetaba a graves lesiones y sufrimientos a miles

de prisioneros de varios campos de concentración.

Veintitrés médicos sujetos a juicio, varios de ellos miembros de la más alta jerarquía médica alemana, fueron condenados por "crímenes contra la humanidad", no obstante que algunos de ellos alegaron que sus experimentos fueron médicamente justificados; 16 fueron encarcelados, algunos de ellos de por vida, y 7 sentenciados a muerte.

Con el veredicto del Juicio de Nuremberg, en 1947, nació la primera legislación contra delitos derivados de la mala investigación, pero al mismo tiempo, junto con ella, los jueces incluyeron una sección llamada "Experimentos Médicos Permitidos", posteriormente conocida como "Código de Nuremberg", que constituyó la primera declaración de ética en la investigación.

Ética de la investigación en seres humanos

Si bien el Código de Nuremberg constituyó el primer documento que llamó la atención de los investigadores mundialmente sobre los preceptos éticos que deberían observarse en cualquier investigación, y repentinamente dio a conocer a las poblaciones de todos los países del orbe los nefastos alcances que podían obtenerse en algunas investigaciones, fue la Declaración de Helsinki² de la Asociación Médica Mundial (AMM), en 1964, la que constituyó desde un principio, y sigue constituyendo hasta la fecha, el modelo de los principios éticos que deben regular la investigación médica en seres humanos, por lo cual ha sido adoptada por todos, y sus normas están ya incluidas en las legislaciones sanitarias de todo el mundo. Al número de principios aceptados originalmente, se han agregado otros en cinco ocasiones³ (el último durante la 52^a. Asamblea General de la AMM, en Octubre de 2000, en la ciudad de Edimburgo, Escocia), con el fin de mantener actualizado el modelo con respecto a los avances científicos y tecnológicos de la Medicina. No obstante, algunos de éstos son tan recientes, que su aplicación en seres humanos aun es controvertida y todavía no es posible emitir juicios éticos unánimes. La reducción de gametos en reproducción asistida, así como la clonación celular, son ejemplos de la necesidad de acuerdos sobre la aceptación o el rechazo de esos procedimientos y, en consecuencia, sobre el juicio ético unánime relativo a la continuación de estudios relacionados con esas prácticas.

La Declaración de Helsinki fue dictada en base a tres principios fundamentales de la ética: el respeto, la beneficencia y la justicia a los participantes en la investigación⁴.

Respeto.- El principio de respeto reúne al menos dos convicciones éticas: a) los individuos deben ser tratados como agentes autónomos, entendiendo por tales a los individuos capaces de deliberar acerca de sus metas personales, y por consiguiente de actuar después de esa deliberación; y b) las personas con autonomía disminuida pueden necesitar protecciones adicionales.

Beneficencia.- Sin entender la palabra con su sentido de caridad, el principio de beneficencia se funda en que los seres humanos participantes en la investigación no sólo deben ser protegidos de algún daño, sino además debe asegurárseles su bienestar. Es decir, el principio de beneficencia obliga al investigador a maximizar los posibles beneficios y a minimizar los posibles daños.

Justicia.- El principio ético de justicia en la investigación enfrenta a los riesgos contra los beneficios. La pregunta de: ¿quién debe cargar con los riesgos, y quién debe recibir los beneficios?, hacen de la justicia un dilema a veces difícil de resolver. Sin embargo, la investigación debe distribuir los riesgos y los beneficios imparcialmente y sin sesgos, y son los criterios de inclusión y de exclusión de participantes los que definen con precisión si la investigación es justa o no.

Estos tres principios éticos fundamentales han revolucionado la investigación en todo el mundo, de tal manera que la protección de los participantes está salvaguardada de la realización de la investigación mal intencionada. Sin embargo, con el fin de verificar que están protegidos los derechos humanos de los participantes en la investigación, la Declaración de Helsinki ordena, en el numeral 13 de sus principios: "El diseño y ejecución de cada procedimiento experimental en seres humanos deben estar claramente formulados en un protocolo experimental. *Este protocolo debe ser sometido a la consideración, comentario, guía y aprobación de un comité de revisión ética, especialmente nombrado e independiente del investigador, del patrocinador o de alguna otra clase de influencia inconveniente*".

Comités de ética⁵

El mandato de la Declaración de Helsinki con respecto a los comités de ética, es ya una realidad en la mayor parte de los países del mundo desde hace muchos años. Era indispensable su creación, no tanto para vigilar localmente que se atendieran los principios éticos fundamentales de la investigación, sino para conformar los organismos que avalaran internacionalmente la validez de un protocolo científico, asegurando que los derechos humanos de los participantes en la investigación se habían conservado indemnes

todo el tiempo de ella.

En la investigación actual, la perfección del diseño experimental es el componente más importante para lograr la confirmación de una hipótesis y el logro de los objetivos, pero tal perfección es secundaria al esmero que se ponga al componente ético de la investigación, porque éste se enfoca al respeto, a la beneficencia y a la justicia de los valores humanos de los participantes, que están por encima de cualquier valor científico. Ya no es válido para la comunidad científica un estudio cuyo protocolo no haya sido sancionado por el comité de ética de la institución en donde se realizó, y los patrocinadores de dicho estudio ya no permiten que se inicie éste sin la aprobación de ese organismo.

Pero, ¿bajo qué normas operan los comités de ética?; ¿son las normas morales de cada uno de sus miembros las que definen lo ético de un protocolo de investigación?; ¿deberían tener los miembros de un comité de ética en investigación los mismos principios éticos, morales o religiosos, para opinar unánimemente con respecto al componente ético de una investigación? No, definitivamente es negativa la contestación a cada una de esas preguntas. Son códigos internacionales, declaraciones y leyes locales las que dictan las normas para evaluar el componente ético de una investigación. Y al respecto ya se ha referido el Código de Nuremberg y la Declaración de Helsinki como los principales modelos internacionales que deben regir la ética en la investigación, pero es preciso hacer mención que a nivel nacional la Ley General de Salud especifica cada uno de los requisitos que debe llenar un protocolo de investigación.

Ley general de salud⁶

Si se analiza el contenido del Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Investigación para la Salud, es evidente que una gran proporción de sus preceptos expresan el pensamiento de la Declaración de Helsinki. Publicado en 1987, el reglamento continúa vigente sin haber sufrido modificaciones, permite al investigador conocer las normas de carácter legal que debe cumplir el protocolo que se propone llevar a cabo.

Después de referir diversos conceptos generales, su Título Segundo entra de lleno a los aspectos éticos de la investigación en seres humanos, y señala en primer lugar las bases según las cuales se debe realizar ésta, así como su clasificación de acuerdo al riesgo que tenga para los participantes, es decir, del posible daño que pueda causarles durante su desarrollo.

El Reglamento reúne en 132 artículos las características y las condi-

ciones que debe cumplir una investigación en seres humanos, así como el perfil profesional que debe tener un investigador; y no permite desviaciones éticas en los diferentes campos de la investigación, ya que los aborda casi en su totalidad. Describe las normas a seguir en investigaciones comunitarias, así como las aplicables en estudios en menores de edad e incapaces, en mujeres en edad fértil y durante el periodo perinatal; e igualmente describe las observables en neonatos, embriones, óbitos y fetos. Describe además las condiciones para realizar investigación sobre fertilización asistida, indicando al respecto que "debe respetarse en estos casos el punto de vista moral, cultural y social de la pareja, aun si éste difiere con el del investigador".

Además, el Reglamento señala una serie de ordenamientos para investigaciones en grupos subordinados; en órganos, tejidos y sus derivados, así como en productos y en cadáveres de seres humanos; en nuevos recursos profilácticos, de diagnóstico, terapéuticos y de rehabilitación; en investigación farmacológica; en investigaciones con microorganismos patógenos o material biológico que pueda contenerlos; con materiales, injertos, trasplantes y prótesis; con procedimientos físicos, químicos y quirúrgicos; y con instrumentos, órganos artificiales y otros métodos de prevención, diagnóstico, tratamiento y rehabilitación.

El Reglamento termina haciendo consideraciones sobre las investigaciones que impliquen construcción y manejo de ácidos nucleicos recombinantes, isótopos radiactivos y dispositivos generadores de radiaciones ionizantes y electromagnéticas; y culmina indicando la obligación de las instituciones de salud de contar con una Comisión de Ética, una Comisión de Bioseguridad y una Comisión de Investigación, la primera de las cuales ya ha sido comentada, y que es indispensable para vigilar el cumplimiento de este Reglamento y de todos los aspectos éticos que involucra la investigación en seres humanos, según lo recomendó la Declaración de Helsinki desde 1964.

El Reglamento agrega una serie de artículos relativos a las condiciones requeridas para la ejecución de la investigación en las instituciones de atención a la salud, incluyendo la que utiliza animales de experimentación; las medidas de seguridad que deben observarse durante la investigación; y termina señalando que "corresponde a las autoridades sanitarias, en el ámbito de sus respectivas competencias, el seguimiento y la observancia de ese Reglamento".

La legislación mexicana incluye de esta manera todos los principios éticos enunciados por las disposiciones internacionales relativas a la investigación en seres humanos, en cuya declaración ha participado como miembro de la Asociación Médica Mundial, y obliga a los investigadores a su estricto acatamiento.

Sin embargo, es necesario decir que las leyes frecuentemente son ignoradas, sea por desconocimiento o conveniencia, y que la investigación en seres humanos en México apenas empieza a regularse. La creación de los comités de ética, que intentan ilustrar a los investigadores sobre la legislación; la necesidad que tienen los patrocinadores o las agencias financiadoras de la investigación de contar con el aval de esos comités para poder realizar sus estudios; el interés creciente de las instituciones de salud por realizar investigaciones de alta calidad, tanto ética como científica; son entre otras muchas razones las que están propiciando que esa legislación se respete estrictamente. Pero también la necesidad de muchas instituciones de incrementar sus recursos, aceptando maquilar con grupos pequeños de participantes investigaciones multicéntricas; el interés de muchas agencias financiadoras de realizar investigaciones rápidas, para promover de inmediato sus productos; la conveniencia de la percepción de honorarios, en especie o en dinero, por parte de “investigadores” que aceptan realizar ese tipo de “investigaciones”; favorecen que las normas en esta materia se pasen por alto y muchos estudios se publiquen sin haber sido revisados por un comité de ética.

Es indispensable que los comités de ética apoyen a sus investigadores con conferencias, cursos, pero sobre todo personalmente, dándoles a conocer las normas que deben observarse obligatoriamente en la investigación en seres humanos, tanto internacional como localmente, con el fin de que dichos investigadores se habitúen a valorarlas en toda su extensión y las incluyan sistemáticamente en todas sus investigaciones, para evitar atropellar los derechos humanos de los invitados a participar en sus estudios.

Una de esas normas, que es obligatorio incluir en toda investigación, es la denominada consentimiento informado, en la que es necesario fijar la atención con detalle, por constituir la médula ética de la investigación en seres humanos.

Consentimiento informado

El artículo 29 del Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Investigación para la Salud, define el consentimiento informado de la siguiente manera:

“Se entiende por consentimiento informado el acuerdo por escrito mediante el cual el sujeto de la investigación o, en su caso, su representante legal, autoriza su participación en la investigación, con pleno conocimiento de la naturaleza de los procedimientos y riesgos a los que se someterá,

con la capacidad de libre elección y sin coacción alguna”.

La definición por sí sola permite comprender, primero, que el consentimiento informado (CI) es un documento escrito que el investigador debe redactar y poner a la consideración de los sujetos que puedan ser motivo de la investigación, con el fin de solicitarles su autorización para ser investigados. Segundo, que cualquier condición incapacitante que impida al probable sujeto de investigación dar su autorización, obliga a nombrar a un representante legal que la dé en su nombre si así lo desea. Tercero, que el documento debe ser tan explícito como sea necesario, para que el sujeto de investigación reciba la información completa de todos y cada uno de los procedimientos a los que será sometido. Y, cuarto, que como sujetos autónomos, los posibles participantes en la investigación pueden libremente aceptar o no su participación, sin que para participar medie presión de algún tipo.

El CI constituye la prueba que tiene el investigador de que la persona aceptó libremente participar en la investigación a la que fue invitada, pero, al mismo tiempo, es la prueba para la persona investigada de que su participación se debe efectuar exactamente en las condiciones referidas en la información. Por lo tanto, ésta debe mencionar en forma muy detallada todos los procedimientos o pruebas que se le practicarán durante el estudio, para evitar que rechace seguir participando en él por habersele ocultado la práctica de alguno de ellos, o los daños que pudieron causarle sin habersele anticipado.

Nuestra legislación establece que para que el CI se considere existente, el sujeto de investigación o su representante legal “deberá recibir una explicación clara y completa, de tal forma que pueda comprenderla”; pero lamentablemente a los investigadores, acostumbrados a un lenguaje lleno de tecnicismos, frecuentemente les es difícil despojarse de esa costumbre, y sea verbalmente o por escrito, usan sin querer términos que suponen son comprendidos por quien no es profesional de la salud -incluyendo a profesionales de otras áreas-, pero que éste no entiende sin expresarlo, simplemente por pena o, lo que es peor, por temor a ser reprendido.

Por eso, la misma legislación señala que el CI debe ofrecer “la garantía de recibir respuesta a cualquier pregunta, y aclaración a cualquier duda, acerca de los procedimientos, riesgos, beneficios y otros asuntos relacionados con la investigación y el tratamiento del sujeto”. Y además ordena que la información sobre la investigación contenga lo siguiente:

- La justificación y los objetivos de la investigación.
- Los procedimientos que vayan a usarse y su propósito.
- Las molestias o los riesgos esperados.
- Los beneficios que puedan obtenerse.
- Los procedimientos alternativos que pudieran ser ventajosos para el

sujeto.

- La libertad de retirar su consentimiento en cualquier momento y dejar de participar en el estudio, sin que por ello se interrumpa el cuidado y el tratamiento que hubiera solicitado previamente.
- La seguridad de que no se le identificará y que se mantendrá la confidencialidad de la información.
- El compromiso de proporcionarle información actualizada obtenida durante el estudio, aunque ésta pudiera afectar la voluntad del sujeto para continuar participando.
- La disponibilidad de tratamiento médico y la indemnización a que legalmente tendrá derecho por parte de la institución de atención a la salud, en el caso de daños directamente causados por la investigación.
- Que si existen gastos adicionales, estos serán absorbidos por el presupuesto de la investigación.

La extensión del CI y, especialmente, la clase de información que éste debe proporcionar, motiva muchas veces molestias de los investigadores, por el tiempo que se *pierde* en explicar todo el documento y, además, porque una información tan exhaustiva *ahuyenta* a los posibles participantes. Respecto a estas molestias, es preciso decir que la investigación debe ser *justa* no sólo para los sujetos que participarán en ella, sino también para el investigador y los sujetos de investigación; y así como él tiene el derecho de exigir, entre otras cosas, los resultados más válidos desde el punto de vista experimental, eliminando sesgos o variables no adecuadas, así los participantes en el estudio tienen el derecho a exigir que se les expongan los riesgos y las molestias a las que se le va a exponer para lograr el éxito experimental; y así como es justo para el investigador obtener los beneficios de su investigación (honorarios, distinciones, publicaciones, etc.), es más justo todavía para el sujeto de investigación conocer los beneficios personales que obtendrá por participar en la investigación. Por lo tanto, con el CI no sólo no se pierde sino que se *gana* tiempo, impidiendo que algo quede ignorado; y no sólo no se ahuyenta sino que se *favorece la adherencia* del sujeto investigado a la investigación, por la veracidad de la información que se le proporcione.

El CI deberá ser formulado por escrito por el investigador; y al terminar de proporcionar la información deberá indicar los nombres y direcciones de dos testigos, y la relación que éstos tengan con el sujeto de investigación; extendiéndose por duplicado, quedando un ejemplar en poder del sujeto de investigación o de su representante legal.

Por otra parte, será revisado y, en su caso, aprobado por el comité

de ética de la institución de atención a la salud en donde se vaya a realizar el estudio. Y a este respecto es necesario hacer énfasis en que si bien este documento no es el único para hacer ética una investigación⁷, constituye el elemento fundamental en el que dicho comité se basa para aceptar o rechazar el protocolo de investigación que se pone a su consideración, independientemente de que el mismo, por su diseño experimental, haya sido aprobado por el comité de investigación. Es decir, la ley otorga al comité de ética un poder especial, y le proporciona las normas en las que debe basarse para ejercer ese poder; que tiene como finalidad proteger, por sobre cualesquier otro, el derecho a la salud y a la preservación de la vida del sujeto de investigación.

El investigador

El investigador en ciencias médicas constituye uno de los dos elementos del binomio de la investigación en seres humanos. Sin él no existiría ésta y el desarrollo de la ciencia se suspendería, lo cual es inverosímil y absurdo. Gracias al investigador, por el contrario, día con día se hacen nuevos descubrimientos, se emiten novedosas teorías, se plantean numerosas hipótesis y se estudian miles de seres humanos, con el fin, siempre, de preservar la salud y la vida.

Lamentablemente, la formación de investigadores se promueve en forma considerable en los países altamente desarrollados, que son los que poseen los mayores recursos, pero la producción de investigadores en países en vías de desarrollo es limitado y éstos cuentan con recursos destinados a la investigación muy reducidos.

Por otra parte, la investigación en ciencias de la salud hace una clara diferenciación entre los investigadores de carrera, que son los que han realizado posgrados específicos y conocen por consiguiente los sistemas científicos y técnicos para diseñar y validar adecuadamente sus investigaciones; y los investigadores clínicos, que en sus estudios de posgrado, si bien reciben conocimientos generales de esos sistemas, tienen poca oportunidad de aplicarlos por dedicarse casi exclusivamente al área clínica.

Por lo anteriormente expuesto, se entiende, aun cuando no se justifica, que la producción de investigación sea modesta en los países en vías de desarrollo, pero, sobre todo, que la calidad de sus investigaciones no siempre sea impecable; y que la mayor producción de estudios corra a cargo de los investigadores de carrera, pero con limitaciones importantes por falta de recursos.

El artículo 113 del Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Investigación para la Salud, establece: "La conducción de la investigación estará a cargo de un investigador principal, quien deberá ser un profesional de la salud y tener la formación académica y experiencia adecuada para la dirección del trabajo a realizar.."; lo cual equivale a decir que para hacer cualquier investigación en seres humanos es obligatorio tener una formación adecuada en esta área. Hasta ahora la falta de formación académica en investigación se ha suplido a través de la asesoría que brinda a los investigadores el comité de investigación de la institución de salud donde se pretende realizar el estudio, pero esta conducta debe cambiar y en su lugar promover la formación de investigadores en esas instituciones, para no continuar improvisando ese tipo de profesionales. En tanto persista esta conducta, la producción de investigaciones clínicas será escasa y la calidad de las mismas adolecerá frecuentemente de defectos.

Ahora bien, si en ocasiones se cometen errores metodológicos en el diseño experimental del protocolo de investigación, por carecer o no tener suficiente preparación en esta área, muchísimo más frecuentes son los errores relacionados con las responsabilidades éticas inherentes al desarrollo de la investigación. En efecto, como lo hemos señalado anteriormente, a los responsables de la investigación les preocupa sobre todo la metodología de la investigación, pero soslayan frecuentemente los derechos humanos de los sujetos de investigación.

No obstante que ya han pasado varias décadas desde que se redactó la Declaración de Helsinki, sólo hasta hace pocos años se empezó a hacer énfasis en las obligaciones que contraen los investigadores con los participantes en la investigación. En México, fue hasta enero de 1987 cuando se publicó el Reglamento al que se ha estado haciendo referencia en esta comunicación, y así se explica que las universidades formadoras de profesionales de la salud hayan incluido en su curriculum de pregrado la enseñanza de la bioética desde hace poco tiempo relativamente.

Por otra parte, los comités de ética en investigación se han ido creando paulatinamente, a raíz de la promulgación de la legislación respectiva, y sólo hasta recientemente han empezado a funcionar esos organismos, cuyo objetivo es vigilar el respeto a los derechos humanos de los sujetos de investigación.

Por lo tanto, es la relativa novedad de la ética en un país en donde no se investiga con frecuencia, la razón por la cual los investigadores ignoran a veces sus responsabilidades para quienes harán posible el desarrollo de la investigación.

Los comités de ética están promoviendo entre los investigadores la

actualización de los conceptos, las explicaciones y en general de toda la información que debe contener el consentimiento informado escrito, mediante cursos, conferencias o asesorías personales, pero aun no se ha logrado que todas las investigaciones se acompañen de una información completa, clara y accesible a los posibles participantes en los estudios.

La posibilidad de que los participantes en la investigación fueran directamente los que reclamaran sus derechos, y obligaran de esta manera a los investigadores a darles información exhaustiva sobre lo que será y en lo que consistirá su participación en la investigación, resulta una utopía; pero educar a todos los sujetos de investigación sobre cuáles son sus derechos por participar en ésta, y sobre cuáles deben ser los compromisos del investigador para con ellos, dará cada vez mayor confianza al componente más importante del binomio de la investigación, y seguramente los investigadores redactarán consentimientos informados cada vez más perfectos, pues comprobarán que la confianza en la investigación de los participantes es la base para el éxito de aquélla.

Referencias bibliográficas

1. The Nuremberg Code. JAMA. 1996;276:1691
2. World Medical Association. Declaration of Helsinki. JAMA. 1997; 277:925-926
3. Declaration of Helsinki. Ethical Principles for Medical Research Involving Human Subjects. Adopted by the 18th WMA General Assembly, Helsinki, Finland, June 1964, and amended by the 29th WMA General Assembly, Tokyo, Japan, October 1975 35th WMA General Assembly, Venice, Italy, October 1983 41st WMA General Assembly, Hong Kong, September 1989 48th WMA General Assembly, Somerset West, Republic of South Africa, October 1996 and the 52nd WMA General Assembly, Edinburgh, Scotland, October 2000 Note of Clarification on Paragraph 29 added by the WMA General Assembly. Washington 2002 Available: <http://www.wma.net/e/policy>
4. National Institute of Health. Human Participant Protections Education for Research Teams. U.S. Department of Health and Human Services. Available: <http://cme.nci.nih.gov/cgi-bin/hsp/cts-cert4.pl>
5. Organización Mundial de la Salud. Guías Operacionales para Comités de Ética que Evalúan Investigación Biomédica. Ginebra. 2000
6. Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Investigación para la Salud.

EL CONSENTIMIENTO INFORMADO EN INVESTIGACIÓN CON SERES HUMANOS

Dafna Feinholz –Klip *

Resumen

El consentimiento informado no es únicamente un formato ni una hoja de información. Es un proceso que se da entre el investigador y el participante y que se inicia antes del estudio y termina con la investigación. La intención del consentimiento informado no es proteger al profesional de posibles demandas, constituye una medida que permite promover procesos autónomos de decisión. El presente trabajo no pretende un análisis exhaustivo del tema, tiene por objeto esbozar brevemente cuándo surge, cómo aparece en los diversos documentos y guías internacionales sobre ética en investigación, así como en el reglamento de investigación de nuestro país, qué elementos debe contener, cómo se vincula con el principio de autonomía, de la globalización en la investigación y señala algunas situaciones que ameritan profundizarse en cuanto a su aplicación en nuestro contexto.

Palabras clave: Consentimiento Informado, Autonomía, Ética en investigación, Respeto por las personas.

Abstract

Informed consent is not only an information sheet or a signed agreement; it is a process; it takes place in the researcher-participant relationship, begins before the research is conducted and it ends by the end of the investigation. Informed consent is not intended to protect health professionals from law suits, it is a mean to promote autonomous decision-making processes in participants. The objective of the present paper is to depict briefly when it appears, to trace it in the diverse international guidelines for ethics in research, as well as in the Mexican legislation; the issues that should be included, its links to the autonomy principle, to globalization process in research and finally, it points out some situations that ought to be studied deeply regarding the practice of informed consent in the Mexican context.

KEY WORDS: informed consent, autonomy, research ethics, respect for persons.

* Comisión Nacional para el Genoma Humano
Foro Latinoamericano para Comités de Ética en Investigación en Salud (FLACEIS).
Carretera Picacho Ajusco 154 Piso 6 Ala A, Colonia Jardines de la Montaña, C.P. 14210
México D.F., Tels: 5631 73 61 y 5630 42 74 / dafna@netservice.com.mx

El consentimiento informado es un concepto que tiene diversas aristas y dimensiones: legales, éticas e incluso psicológicas. En el presente trabajo no se pretende hacer una revisión exhaustiva ni comprehensiva del concepto, sino que se circunscribe al ámbito de la investigación en salud con seres humanos, mostrando su aparición y definición en los diferentes documentos que utilizan los comités de ética en investigación, se esboza sencillamente su valor moral y finalmente se enumeran algunas reflexiones sobre su aplicación en nuestro contexto.

La práctica de solicitar y obtener el consentimiento informado tiene su historia en la medicina y la investigación biomédica desde el momento en que el brindar u ocultar información es parte de los encuentros cotidianos entre los médicos y sus pacientes. Si bien es cierto que las discusiones acerca de dar o la justificación de porqué no brindar información a los pacientes han jugado un papel importante en la historia de la ética médica, el término *consentimiento informado*, surge apenas en los años 50's y las discusiones del concepto y su uso en nuestros días, empezaron apenas alrededor de 1972. Concomitantemente, estaba ocurriendo una revolución en los estándares que se consideraban apropiados, de la interacción médico-paciente.⁽¹⁾ Durante siglos predominó en el ejercicio de la medicina una actitud paternalista dentro de la cual se consideraba prioritariamente como guía de lo que se le debía decir y hacer al paciente, la opinión fundada de los miembros de la profesión médica.⁽²⁾ Con muy pocas excepciones, se consideraba seriamente temas como consentimiento o autodeterminación. Desde el juramento hipocrático —que no hace alusión a la veracidad en la revelación de información— hasta hace muy recientemente —y todavía es vigente—, el énfasis en el principio de "primero no dañar", promovía la idea de que el profesional de la salud está obligado a no revelar información, pues hacerlo podría significar provocar un resultado riesgoso.⁽²⁾ Sin embargo, a partir de los años 70, momento de aparición de los planteamientos bioéticos, la ética médica fue ampliando su perspectiva pasando de una visión restringida de la obligación del médico de revelar información, a la calidad de la comprensión del paciente y su derecho para autorizar o rechazar una intervención biomédica.⁽¹⁾ Es en esa década cuando la Asociación Americana de Hospitales aprobó su Carta de Derechos del Paciente que tuvo gran influencia en el ámbito de la salud llevando a modificar el paradigma vigente, dando lugar predominante al hecho de considerar como criterio válido lo que *una persona razonable en el lugar del paciente* tendría interés en saber acerca de un determinado tratamiento o práctica.⁽²⁾

El consentimiento informado comenzó a jugar un papel central en la

práctica clínica y la investigación cuando en el Siglo XX los problemas con la autonomía de los pacientes y participantes fueron haciéndose gradualmente más presentes y la demanda de respetar la autonomía se reconoció como una medida legítima de protección contra el riesgo.

Si se define consentimiento informado como el proceso en el que se brinda toda la información y ésta es totalmente comprendida por el paciente, parecería entonces que éste sería imposible de obtener. Por el contrario, puede caerse en la sobre simplificación de definirlo como el hecho de que el paciente ha firmado un documento que contiene información relevante. Se da por sentado que la amplia explicación y el silencio total del paciente constituye consentimiento informado, pero esto resulta una manera sencilla para el profesional de comprenderlo y a la vez de protegerse contra demandas y quejas. Sin embargo, con este procedimiento, se le despoja de su dimensión moral al concepto además de no cumplir para nada con el objetivo del mismo.⁽¹⁾

Existe información empírica sobre el significado que los médicos le dan al concepto de consentimiento informado. Por ejemplo, Beauchamp (1989) cita a Louis Harris quien en 1982 publicó los resultados de su trabajo en que preguntaba a los médicos: ¿qué significa el término consentimiento informado para usted? En sus respuestas, únicamente el 26% indicó que el consentimiento informado tuviera algo que ver con que el paciente diera su autorización o permiso o que accediera a un tratamiento; sólo el 9% indicó que implicaba que el paciente hiciera una elección o expresara una preferencia sobre un tratamiento u otro. Resultados similares se obtuvieron en una encuesta entre médicos japoneses (En Beauchamp, 1989; Hattori, 1991; Kai 1993; Mizushima, 1990; Takahashi, 1990).

Además del cambio de paradigmas en la relación médico-paciente, la necesidad de generar más conocimiento para profundizar en la comprensión de mecanismos o patologías ya existentes o de reciente aparición, así como la irrupción de la industria farmacéutica y el desarrollo de la tecnología, generaron un incremento en la investigación, la cual es definida por CIOMS⁽³⁾ como:

"Una clase de actividad cuyo propósito es adquirir conocimientos generalizables o contribuir a su adquisición. Los conocimientos generalizables consisten en teorías, principios o relaciones, o en la acumulación de información sobre la que se basan, que se pueden corroborar por medios científicos de observación e inferencia aceptados".

Y al consentimiento en investigación lo define como: "el consentimiento dado por un individuo capaz, que habiendo recibido la información necesaria, la ha comprendido suficientemente y, después de considerarla, ha

tomado una decisión sin que medien coerción, influencias o incentivos indebidos o intimidación" para aceptar o rechazar participar en un estudio.

En la práctica clínica, el consentimiento informado se comprende como el proceso que tiene lugar con objeto de compartir la responsabilidad, y asumir de manera conjunta los resultados del tratamiento o práctica a efectuar.⁽¹⁾

El consentimiento informado y las guías para evaluar investigación

Al finalizar la Segunda Guerra Mundial, el Tribunal Militar Internacional persiguió a los criminales de guerra nazis, incluidos los médicos alemanes que llevaban a cabo experimentos con los prisioneros en los campos de concentración. La decisión del Tribunal incluye lo que ahora se conoce como El Código de Nuremberg.⁽⁴⁾ Este código clarifica muchos de los principios básicos que gobiernan la conducción ética de una investigación, y no hace alusión específica a ensayos clínicos con pacientes o personas enfermas. El primer punto de los 10 que incluye el "Código de Nuremberg", se refiere a que es absolutamente esencial contar con el consentimiento *informado y voluntario* de un sujeto humano. Este código provee otros detalles importantes que están implícitos en este requisito, a saber: que la participación sea voluntaria y para poder dar el consentimiento se requiere que la personas estén libres de coerción, que tengan conocimiento y comprensión de los riesgos y beneficios involucrados en el estudio. Es así que es obligación del investigador y su equipo, el dar información suficiente para tomar decisiones. Una condición fundamental, es que en el estudio exista una proporción favorable entre riesgo y beneficio y que los participantes deben poder retirarse en cualquier momento.

Declaración de Helsinki de la Asociación Médica Mundial

La Asociación Médica Mundial (World Medical Association AMA)⁽⁵⁾ creó este documento en el año 1964, el cual ha sido revisado cinco veces desde entonces, siendo la versión más reciente, la de Edimburgo en el 2000. Este documento se creó como resultado de las limitaciones del Código de Nuremberg, tratando de cubrir aquellos aspectos que no son contemplados por el mismo. Es, además y finalmente, un intento de autorregulación de la profesión médica. Este documento es considerado por muchos como el pri-

mer estándar mundial de investigación biomédica⁽⁶⁾; es un documento controversial, especialmente en lo relativo al uso de placebo y lo que se ha denominado el doble estándar; pero sin duda una referencia obligada, y prevé protección adicional para personas con autonomía disminuida. Pueden señalarse como lo más sobresaliente, en relación con el consentimiento informado y la protección de las personas, los siguientes puntos:

- El bienestar de los sujetos debe anteponerse a los intereses de la ciencia y de la sociedad.
- El consentimiento debe darse por escrito.
- Hay que ser precavido si el participante depende del investigador.
- Mayor acceso a los beneficios para todos los participantes en el estudio.
- Minimizar los riesgos al mínimo.
- Protección adicional a personas con menor autonomía.

El Reporte Belmont: Pautas y Principios Éticos para la Protección de Seres Humanos que Participen en Investigación.⁽⁷⁾
(The Belmont Report Office of the Secretary. Ethical Principles and Guidelines for the Protection of Human Subjects of Research).

En 1972 se tuvo conocimiento del estudio de Tuskegee, realizado en el sur de los Estados Unidos desde 1932 hasta 1972. Más de 400 hombres con sífilis latente fueron seguidos para estudiar el desarrollo natural de la enfermedad en lugar de dárseles tratamiento, aún después del descubrimiento de los antibióticos en 1940. Fue especialmente famoso negativamente porque los participantes eran todos afroamericanos de escasos recursos, un grupo en desventaja en ese tiempo. Como resultado, en 1974 se establece la National Commission for the Protection of Human Subjects of Biomedical and Behavioral Research. En 1978 la Comisión emitió el Informe Belmont, el cual establece los principios éticos que subyacen cualquier conducta aceptable en investigación, que involucre seres humanos, a saber:

- Respeto por las personas:
 - El individuo debe ser tratado como autónomo.
 - Protección a personas con menor autonomía.
- Beneficencia.
- Justicia.

La autonomía y la protección a las personas que no pueden ejercerla a plenitud, están directamente relacionadas con el consentimiento informa-

do, que representaría el vehículo por excelencia, para ejercerla, por parte del participante y ser respetada por el investigador:

Código de Reglamentos Federales de EE.UU.⁽⁸⁾

Este código aplica a toda investigación financiada por el gobierno norteamericano. En 1991 The Federal Policy, la que se conoce como Common Rule o Regla Común, fue adoptada por 16 agencias federales que conducen, apoyan o que regulan investigación en la que participan seres humanos en Estados Unidos. Su objetivo era estandarizar la protección de las personas en todos los sistemas en las agencias regulatorias de Estados Unidos. Este código contiene, como aspectos más relevantes vinculados al consentimiento y la protección: que el consentimiento se solicite, pero que además se obtenga por escrito; que el reclutamiento de los participantes sea equitativo y aborda también el tema de la protección a grupos vulnerables.

Pautas del Consejo de Organizaciones Internacionales de las Ciencias Médicas (Council for International Organizations of Medical Science, CIOMS)⁽⁹⁾ **International Ethical Guidelines for Biomedical Research Involving Human Subjects (Publicadas en 1993, revisadas en Agosto 2002).**

Basada en 3 principios de ética y 15 guías que incluyen los siguientes temas:

- consentimiento informado.
- investigación en países en desarrollo.
- protección de poblaciones vulnerables.
- distribución de riesgos y beneficios.
- papel de los comités de ética.

Conferencia Internacional sobre Armonización **(Internacional Conference on Harmonization, ICH)**⁽¹⁰⁾

En 1990 representantes de agencias regulatorias, y asociaciones industriales de EUA, Japón y Europa se reunieron y formaron la Conferencia Internacional sobre Armonización (ICH), con objeto de estandarizar el proceso por medio del cual se desarrollan y producen los medicamentos, se prueban y son llevados al mercado. En 1996 la ICH finalizó el documento: *Guideline for Good Clinical Practice* (Guías de las Buenas Prácticas Clínicas), que

sobre el consentimiento informado señala que debe ser libremente otorgado, previo a su participación en un ensayo clínico y una vez que se tiene la aprobación del protocolo por parte de un comité de ética, ni el investigador ni ningún miembro de equipo debe ejercer ningún tipo de coerción o influencia sobre la persona para que participe o para que continúe en un ensayo. Incluye información verbal y escrita, y el lenguaje utilizado en ambos casos, debe de ser lo menos técnico posible y debe ser comprensible para el participante y/o su representante legal. Se debe dar amplia oportunidad y tiempo a la persona para preguntar sobre los detalles del ensayo y también para decidir si participa o no; contempla la necesidad de tomar provisiones para cuando la persona no sabe leer y escribir; así como para el caso de que tengan que incluirse personas cuyo consentimiento solamente pueda ser obtenido a través de su representante legal (menores, pacientes con demencias severas).

**Reglamento de Ley General
de Salud en Materia de Investigación**⁽¹⁾

La legislación en salud en nuestro país contempla específicamente la investigación, y en cuanto al consentimiento informado, encontramos lo siguiente:

ARTICULO 20.- Se entiende por consentimiento informado el acuerdo por escrito, mediante el cual el sujeto de investigación o, en su caso, su representante legal autoriza su participación en la investigación, con pleno conocimiento de la naturaleza de los procedimientos y riesgos a los que se someterá, con la capacidad de libre elección y sin coacción alguna.

ARTICULO 21.- Para que el consentimiento informado se considere existente, el sujeto de investigación o, en su caso, su representantes legal deberá recibir una explicación clara y completa, de tal forma que pueda comprenderla, por lo menos, sobre los siguientes aspectos:

- I. La justificación y los objetivos de la investigación;
- II. Los procedimientos que vayan a usarse y su propósito, incluyendo la identificación de los procedimientos que son experimentales;
- III. Las molestias o los riesgos esperados;
- IV. Los beneficios que puedan observarse;
- V. Los procedimientos alternativos que pudieran ser ventajosos para el sujeto;
- VI. La garantía de recibir respuesta a cualquier pregunta y aclaración a cualquier duda acerca de los procedimientos, riesgos, beneficios y otros asuntos relacionados con la investigación y el tratamiento del sujeto;

VII. La libertad de retirar su consentimiento en cualquier momento y dejar de participar en el estudio, sin que por ello se creen prejuicios para continuar su cuidado y tratamiento;

VIII. La seguridad de que no se identificará al sujeto y que se mantendrá la confidencialidad de la información relacionada con su privacidad;

IX. El compromiso de proporcionarle información actualizada obtenida durante el estudio aunque ésta pudiera afectar la voluntad del sujeto para continuar participando;

X. La disponibilidad de tratamiento médico y la indemnización a que legalmente tendría derecho, por parte de la institución de atención a la salud, en el caso de daños que la ameriten, directamente causados por la investigación, y

XI. Que si existen gastos adicionales, éstos serán absorbidos por el presupuesto de la investigación.

Comité Asesor Nacional de Bioética **(National Bioethics Advisory Committee, NBAC)**⁽¹²⁾

Esta Comisión se formó con el objeto de asesorar al presidente de Estados Unidos de Norteamérica en materias relacionada con investigación en seres humanos. En 2001 publicó un reporte que requiere que toda investigación en países en desarrollo, responda a una necesidad local. Además, los investigadores y los patrocinadores deben de incluir a representantes de la comunidad y potenciales participantes tanto en el diseño como en la instrumentación del estudio. En cuanto al Reporte que emitió en el 2001, en lo referente al consentimiento informado en particular, cabe señalar el énfasis que pone en que el proceso debe ser apropiado al contexto cultural.

Guías operativas para comités de ética que evalúan investigación biomédica. OMS, 2000.⁽¹³⁾

Este documento es propuesto por OMS y CIOMS, es resultado de un trabajo y consulta muy amplia (multidisciplinaria y multisectorial) a nivel internacional, que pretende ser una guía pragmática para los comités de ética, tanto para formarse desde un principio como para revisar su constitución y funcionamiento. Por lo tanto, incluye, entre otros muchos aspectos, los elementos que un comité de ética en investigación debe considerar cuando evalúa un protocolo. En cuanto al consentimiento informado, lo primero es

notar que se refiere al mismo como: proceso de consentimiento informado, y lo que recomienda revisar es:

- Descripción completa del proceso para obtenerlo.
- Que se identifique al responsable de obtenerlo.
- Lo adecuado, completo y comprensible de la información escrita y oral.
- Clara justificación para incluir en la investigación a individuos que no puedan dar su consentimiento y descripción del proceso para obtener la autorización de los mismos.
- Seguridad de que los participantes recibirán información, relacionada con su participación durante el curso de la investigación, conforme se vaya haciendo disponible.
- Arreglos dispuestos para recibir y responder preguntas y quejas de los participantes o sus representantes.

Recapitulando, podemos decir entonces que el consentimiento informado es un *proceso* de comunicación entre el investigador y el participante, que comienza antes de que se inicie la investigación y que continúa durante todo el estudio; y que comprende tres condiciones indispensables:

a) información: además de aquella que se debe brindar al participante (y que se enumera a continuación), incluye también, en un sentido amplio, informar acerca del uso que se pretende hacer de los resultados, mantenerles informados una vez concluido el estudio acerca de lo que se obtuvo; informarles y si aplica, asegurarles el acceso a los resultados y beneficios del estudio. Aquello que debe estar presente en un proceso y en la documentación del consentimiento informado puede enumerarse de la siguiente manera:

Establecer que se trata de un proyecto de investigación.

1. Descripción del estudio.
2. Riesgos.
3. Beneficios.
4. Alternativas.
5. Confidencialidad.
6. Compensación/Indemnización.
7. Contactos.
8. Participación voluntaria.
9. Documentación y firma.

A. Descripción de la investigación.

- Estudio de investigación.
- Objetivos del estudio.
- Responsabilidades esperadas.
- Procedimientos esperados.
- Duración del estudio.
- Explicación de la aleatorización o placebo.

B. Descripción de los riesgos:

- Anticipados o previsibles.
- Físicos, sociales y psicológicos.
- Culturalmente apropiados.

C. Descripción de los beneficios, sin exagerar:

D. Alternativas disponibles.

- Procedimientos o tratamientos alternativos.
- Ventajas y desventajas.
- Disponibilidad.

E. Confidencialidad.

- Grado de confidencialidad.
- Indicación de las organizaciones o personas que pueden tener acceso a la información.
- Circunstancias culturales especiales.

F. Indemnización/Compensación.

- Indemnización disponible en caso de lesión.
- Tratamiento disponible y costo.
- Pago justo por tiempo, viaje o incomodidades.
- Indemnización no coactiva.

G. Contactos del participante.

- Contacto para las preguntas relacionadas con la investigación.
- Contacto para las inquietudes relacionadas con los derechos como participante.
- Contactos realistas y viables.

H. Participación voluntaria.

a) Se pueden retirar sin consecuencias para su futura atención.

b) Voluntariedad: básicamente implica el que no se debe ejercer coacción sobre la persona; que puede retirarse cuando lo desee sin reper-

cusiones en la atención a su salud e incluso las poblaciones vulnerables, deben dar su asentimiento, no basta con el consentimiento de los tutores o representantes legales. Un ejemplo de lo anterior son los niños, que para ciertos estudios, se les pregunta desde los seis años. El asentimiento, en términos generales implica que la persona no manifieste una oposición franca a participar:

c) Competencia: se refiere a la capacidad que tiene la persona para tomar decisiones sobre su salud, su vida, o su participación en una investigación. Evalúa ésta capacidad específicamente para esa persona y respecto de esa decisión en particular. Existen metodologías e instrumentos que intentan medir la competencia.

I. Documentación del consentimiento informado.

- Parte del proceso de consentimiento informado.
- Puede que no siempre sea necesaria.
- Revisión y aprobación por parte del comité de ética.

Dispensa del consentimiento informado

Es importante señalar que existen circunstancias en las que puede no ser necesario pedir el consentimiento informado, o en los que no se puede hacer. En general se utilizan para decidir dispensar el consentimiento, cuatro criterios:

1. Riesgo mínimo. Es decir, cuando a juicio de un comité de ética, el estudio cae dentro de esta clasificación. En la Ley General de Salud, en el reglamento de investigación, se señalan los criterios a seguir para asignar el grado de riesgo. Cabe señalar que esta asignación está basada en la biología como criterio fundamental y minimiza, o no contempla, aspectos psicosociales; esto tiene implicaciones también en el momento de explicar los riesgos y planear compensaciones a los participantes, cuando éstos no corresponden a una situación física o biológica.

2. La dispensa no afecta el bienestar y los derechos de los pacientes.

3. Sin la dispensa no se podría realizar el estudio.

4. Se proporciona información pertinente a los participantes al finalizar el estudio.

El consentimiento informado y su aplicación en nuestro contexto.

El consentimiento informado se considera una de las maneras de protección de los participantes humanos en investigación por excelencia. Si bien no es la única forma de proteger a las personas en el proceso de búsqueda de conocimiento (la capacidad y experiencia del investigador; la solidez metodológica, entre otras, también lo son y de igual importancia), vale la pena hacer explícitas algunas de las fuentes de posible peligro para los seres humanos que deciden embarcarse en la aventura de la investigación. En un mundo globalizado, la investigación no es una excepción y tampoco puede soslayarse el crecimiento de la industria farmacéutica y su gran necesidad de mercados de población "naive" para probar nuevos medicamentos. Esta expansión se da en un mundo con grandes desigualdades en sus infraestructuras y recursos para la salud. Este contexto mundial enmarca y favorece, de alguna manera, algunas fuentes de posibles peligros para los participantes en investigación, como por ejemplo diversas formas de explotación. Por ejemplo la que puede provenir de naciones y/o sistemas extranjeros y que se ve favorecida por los sistemas de salud menos eficientes de algunos países, que no tienen, en ocasiones, solvencia y/o capacidad de proporcionar tratamiento adecuado y suficiente a la población, y la investigación se torna una posibilidad de acceso para la población. Puede hablarse también de la explotación de los investigadores por parte de los patrocinadores, basada en los bajos ingresos de algunos de ellos, así como de las restricciones materiales que pueden tener para trabajar; es así, que ser "invitados" a participar en un proyecto, les puede significar un ingreso adicional así como acceso a entrenamientos y/o tecnología especializada. Y, finalmente, la posible explotación de los participantes por los investigadores, los cuales además de ignorar y no comprender el proceso de consentimiento informado, pueden ejercer cierta coerción sobre las personas, ya sea porque cada participante reclutado significa una compensación económica, o a través de la oferta coercitiva de atención. Si bien el consentimiento informado está estrechamente vinculado con el valor de la autonomía, vale la pena echar una mirada más cercana a esta relación y verla con cuidado. Algunos autores se plantean, ¿cuál es la relación entre el consentimiento y la autonomía? ¿cómo se comprende a la autonomía? ¿Es realmente posible lograrla a través del ejercicio del consentimiento o es éste un paliativo a un conflicto irresoluble (someter a una persona a riesgos inevitablemente, sin saber a ciencia cierta cuán grande puede ser el riesgo y qué tanto comprende la persona)?

Al hablar de la autonomía vale la pena distinguir entre el valor de actuar autónomamente versus el derecho a la autonomía.⁽¹⁴⁾ Para poder hacer esta distinción, resulta útil empezar por esbozar que implica un pro-

ceso autónomo de toma de decisión, el cual comprende:

- a) Intencionalidad.
- b) Voluntariedad.
- c) Comprensión.

a) La intencionalidad se refiere a la decisión que hace un individuo basado en sus propios valores y sus propias metas.

En un proceso de consentimiento informado, contemplar la intencionalidad es indispensable, y de acuerdo con algunos modelos de relación clínica, implica un proceso de clarificación de los valores y metas de la persona, pero además, sugerirle otros escenarios posibles adecuados a ese contexto. Y por supuesto, información: ¿cuánta? la que la persona requiera de acuerdo con sus metas y valores.

b) La voluntariedad se refiere a individuos tomando decisiones propias, libres de influencias externas "excesivas e inapropiadas". La voluntariedad comprende la naturaleza de las decisiones, los términos en que se toman, el impacto que tendrán en la vida de la persona, así como componentes estructurales (económicos), culturales (dependen de la perspectiva), familiares, entre otras.

c) La comprensión está relacionada con la intención, en tanto que vincula la decisión con el impacto que tendrá en la realización de las metas y valores individuales.

Ahora puede hacerse una distinción entre el derecho a la autonomía y el valor de la autonomía, y decir que el derecho a la autonomía se refiere a la no interferencia de otros para llevar a cabo la decisión tomada. Sin embargo, esta visión no obliga a promover un proceso autónomo de decisión. Es por esto que el derecho a la autonomía no puede fundamentar el consentimiento informado.

En cambio, la autonomía, implica agentes racionales que toman decisiones autónomas. Puede decirse entonces que obtener el consentimiento informado tiene un valor instrumental en la medida en que permite promover procesos autónomos de toma de decisión.⁽¹⁴⁾

Aplicación en nuestro contexto

La práctica de obtener el consentimiento informado es un fenómeno social, y ningún análisis del concepto será exitoso si ignora el contexto en el que este surge y se da. A continuación se enlistan algunas consideraciones a tomar en cuenta cuando se piensa en el contexto mexicano y latinoamericano:

- Modelo biomédico paternalista. Hay un ejercicio desigual del poder entre profesionales y usuarios. Además, entre los profesionales puede darse conflicto de intereses, ya que por un lado pueden estar comprometidos con el derecho del paciente y por otro lado, estar sometidos a la presión por parte del patrocinador, que les ofrece ingresos adicionales y que les son necesarios en virtud de los bajos salarios.
- Sumisión del paciente: analfabetismo, poca conciencia de derechos, la idea de que lo que obtienen es suficiente.
- Sociedades jerárquicas que discriminan ciertos grupos: mujeres, indígenas, entre otros.
- Papel firmado y en ese momento: que es contrario al objetivo del consentimiento y que no otorga el tiempo de diálogo y reflexión necesarios para decidir.
- Protección del investigador: es la forma como se comprende.
- Individualidad y autonomía: idea occidental. Es necesario considerar el empoderamiento de las personas y a la vez, la manera en que toman las decisiones en los diferentes contextos y no imponer una sola forma de proceso de decisión autónoma.
- Qué implica la firma. El hecho de pedir la firma, además de pensar que hay muchas personas que no saben leer ni escribir; parecen tener diversas connotaciones en las poblaciones latinoamericanas, especialmente rurales y/o indígenas, como el sentir que es una ofensa que se les pida, ya que parece sugerir desconfianza a su palabra, la cual, en algunas comunidades, tiene más valor que la firma. Por otro lado, hay personas que asocian la firma del documento con el riesgo de perder derechos, por lo que en algunos formatos, inclusive ya se especifica que no será el caso; finalmente, la firma tiene una connotación de compromiso irreversible; es así que por más que a las personas se les diga que se pueden retirar en cualquier momento, muchas no sienten la confianza de hacerlo dada la tradición del peso de la firma. Es por esto que en algunos países se han planteado alternativas a la firma, como grabar el proceso, o estampar la huella (en el caso de personas analfabetas).
- Diferente idioma. Por un lado es importante recordar que en casos de proyectos multicéntricos, los consentimientos son elaborados en inglés y únicamente se hacen traducciones literales o se aceptan para su revisión en inglés. Pero además, es importante recordar que en muchos de los países latinoamericanos radican grupos que hablan

una diversidad de dialectos y en los cuales hay que poner atención cuando se piensa en la forma y contenido de los consentimientos informados.

- Cantidad y tipo de información (estudios multicéntricos). Qué y cómo lo quieren saber (en cualquier estudio). Este es un tema de constante debate, especialmente entre miembros de comités de ética, algunos de los cuales han intentado incluir en los formatos algunos indicadores de nivel de comprensión. Sin embargo, sigue siendo una imperiosa necesidad el desarrollo y la aplicación de instrumentos que permitan investigar, entre los diversos grupos de población, qué desean saber, cuánto y de qué manera les resulta más accesible.
- Terceros: pros y contras. Si bien se considera que debe ser el investigador quien obtenga el consentimiento, también se ha objetado que en los sistemas de salud con modelos paternalistas, ésta puede ser una decisión contraproducente, en el caso de que el médico tratante y el investigador sean la misma persona, dado que se incrementa el riesgo de que la persona no sienta la completa libertad de negarse por temor a consecuencias en su tratamiento; así como el hecho de que no se cuestionen nada con relación a la investigación en virtud de que parten de la confianza ciega en su médico, y esto también va en detrimento de la libertad de la decisión. Se plantean como opciones que sea alguien más del equipo, porque conocen el proyecto y son los que mejor pueden explicar y responder preguntas. La última opción es que se capacite a terceras personas, ajenas al proyecto para llevar a cabo el consentimiento informado.
- Trabajo previo a iniciar y pedir el consentimiento como parte de elegir el sitio. Es importante realizar trabajo e investigación social (sociológica y antropológica) antes de iniciar no solamente la investigación sino el proceso de consentimiento informado, de manera que se conozcan las características de la población así como darles información necesaria para que estén en condiciones de comprender el alcance, riesgos y beneficios del estudio y puedan tomar decisiones informadas.

Consideraciones especiales

En el documento de la Conferencia Internacional sobre la Armonización (ICH)⁽¹⁰⁾ se establecen parámetros para llevar a cabo investigación en poblaciones que requieren de representante legal, y son:

- Los objetivos del estudio no se pueden alcanzar con personas que pueden dar su consentimiento.
- Los riesgos previstos para los participantes son bajos.
- El impacto negativo sobre el bienestar del paciente es mínimo o bajo.
- El ensayo no está prohibido por la ley. Estos ensayos, salvo excepciones justificadas, sólo pueden llevarse a cabo en pacientes que tengan una condición para la cual el producto de la investigación está dirigido. Deben de monitorearse muy cercanamente y ser retirados si están muy estresados.

Existen, sin embargo, otras circunstancias que hay que tomar en consideración, por ejemplo los estudios comunitarios/ epidemiológicos que son objeto de debate y estudio sobre los pasos y medidas que deben tomarse en cuenta para obtener el consentimiento. El asunto no es de fácil solución, pues confronta con situaciones como: ¿A quién se le pide el consentimiento? ¿solamente al líder? ¿a cada individuo independientemente de lo que el líder opine? ¿quién debe ser ese líder al que se le solicite? La influencia de la comunidad sobre el consentimiento de los individuos, entre otras.

Las otras circunstancias especiales se refieren a las llamadas poblaciones vulnerables, que tienden a incluir a los siguientes grupos:

- Mujeres embarazadas/fetos.
- Prisioneros.
- Menores de edad.
- Discapacitados (deficiencia mental).
- Desventaja educativa y/o económica.
- Personas en la tercera edad.
- Pacientes, estudiantes, empleados.

Por un lado, es importante decir, que durante mucho tiempo, por el deseo de proteger a algunos de estos grupos, se les mantuvo marginados de la investigación, con resultados desfavorables, ya que se obstruyó la posibilidad de obtener el conocimiento útil para estas poblaciones, que únicamente se puede obtener con ellas. (Ejemplo: niños, mujeres embarazadas). Actualmente se está tratando de revertir esta situación, estableciendo lineamientos de protección y a la vez de elegibilidad para llevar a cabo los estudios. Con otras poblaciones, se han contemplado provisiones a tomar, como

es el caso de presos, estudiantes, empleados, entre otras. Sin embargo, constituyen situaciones que ameritan una reflexión, investigación y evolución constante. Finalmente, conviene citar aquí la opinión de algunos autores que sugieren que el término poblaciones vulnerables debería de dejarse de utilizar; ya que algunas de las vulnerabilidades se generan a partir de las circunstancias sociales y de estructuras en el sistema de salud, por lo que en lugar de seguir hablando de poblaciones vulnerables y solamente tratar de acotar la vulnerabilidad, los esfuerzos deberían de orientarse hacia modificar el contexto de manera que ciertos grupos dejen de ser vulnerables.

Conclusión

Como humanidad hemos ido reflexionando acerca de nuestros valores y hemos ido modificando los parámetros que consideramos morales y aceptables. Estos cambios han sido resultado de la evaluación de las consecuencias de nuestros actos, de los resultados que para las personas han tenido las normas impuestas y por el proceso que ha llevado a la adopción (o imposición) de tales directrices. Es así que a lo largo de la historia, podemos constatar los diferentes momentos y movimientos que han permitido ir logrando cada vez más conquistas en términos de reconocimiento de derechos, de respeto a la dignidad de los individuos y de los grupos. Ejemplos de lo anterior sería la propia Declaración de los Derechos Humanos, los principios de la revolución francesa (libertad, igualdad, fraternidad), los diversos compromisos internacionales para eliminar todas las formas de violencia y de discriminación contra las mujeres, defensa de los derechos de los niños, y tantas más, los cuales no son respetados a cabalidad, sin embargo, representan las metas y los ideales a los que una sociedad determinada, o la humanidad en su conjunto, aspira y debe luchar por alcanzar. Son los derroteros que deben orientar nuestra reflexión y nuestro actuar en todos los ámbitos de la vida social y del desarrollo profesional.

La exigencia social del respeto de los derechos humanos de las personas en los espacios de los sistemas de salud es un hecho innegable. El consentimiento informado es un recordatorio del derecho de las personas a ser tratadas con dignidad, y sobre todo, con autoridad moral, como seres capaces y responsables de decidir; especialmente porque se trata de decisiones que se refieren a su cuerpo, a su forma de vivir y su forma de morir. El consentimiento informado no es un requisito legal, sino una obligación moral.

Bibliografía

1. Dibárbora, E., Gonem Machello de Gandolfo G. Consentimiento Informado, Investigación y Ancianidad. Algunas Consideraciones Bioéticas y Jurídicas. En: Sorokin P: Bioética: entre utopías y desarraigos. 1ª Edición. Buenos Aires. Ad Hoc. 2002: 479-488.
2. Beauchamp T. Informed Consent. En: Veatch M. R. Medical Ethics. Second Edition. U.S.A. Jones and Bartlett Publishers International. 1989: 186-209
3. Normas Éticas Internacionales para las investigaciones Biomédicas con sujetos Humanos. Organización Mundial de la Salud (OMS) y Consejo de Organizaciones Internacionales de las Ciencias Médicas. (CIOMS), 1996: 4.
4. NUREMBERG CODE(CN) Directives for Human Experimentation Trials of War Criminals before the Nuremberg Military Tribunals under Control Council Law No. 10, Vol. 2., Washington, D.C.: U.S. Government Printing Office, 1949: 181-182
5. Declaración de Helsinki. Principios Éticos para las Investigaciones Médicas en Seres Humanos 48ª Asamblea General Somerset West, Sudáfrica, Octubre 1996 y la 52ª Asamblea General Edimburgo, Escocia, Octubre 2000
6. Rivera R. Borasky D, Rice R y Carayon F. Research Ethics Training Currículo. Family Health International. ISBN: 0-939704-73-0. Research Triangle Park. NC. USA. 2001
7. Reporte Belmont: Principios Éticos y Directrices para la Protección de Sujetos Humanos de Investigación. USA. National Comisión for the Protection of Human Subjects of Biomedical and Behavioral Research. 1978.
8. Common –Rule. Federal Policy. 45 CFR46 Código de Reglamentos Federales. 1991
9. The Council for International Organizations of Medical Sciences International (CIOMS) Ethical Guidelines for Biomedical Research Involving Human Subjects Geneva 2002
10. ICH Harmonised Tripartite Guideline. Guideline for Good Clinical Practice. European Union, Japan and USA. May, 1996
11. Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Investigación para la Salud.
12. National Bioethics Advisory Committee, NBAC, Report, 2001.
13. Guías Operativas para Comités de Ética que Evalúan Investigación Biomédica. Organización Mundial para la Salud, 2000.

LA EVALUACIÓN ÉTICA DE PROYECTOS DE INVESTIGACIÓN DESDE UNA PERSPECTIVA DE GÉNERO

Juan Guillermo Figueroa Perea*

Resumen

El objetivo de este texto es mostrar algunas de las posibilidades que le ofrece a la evaluación ética de proyectos de investigación, la incorporación de la perspectiva de género, desde una óptica de acciones afirmativas. Se proponen algunas reflexiones para discutir si tendría sentido darle una calificación ética especial a un proyecto que explícitamente reconoce la desigualdad de género en un ámbito específico de las relaciones humanas y que trata de documentar un proceso que a la larga puede beneficiar y contribuir a un ejercicio más equitativo de la cotidianidad o bien si tendría una calificación ética especial un proyecto que documenta las condicionantes de género en la forma de tomar decisiones y de consentir o disentir en un proceso de investigación comparado con otro proyecto que simplemente cumple con los requisitos éticos acordados hasta la fecha en los diferentes códigos y criterios institucionalizados de evaluación de proyectos de investigación. Las respuestas no son tan directas y por ello el texto pretende ser una invitación para reflexionar colectivamente sobre este tema con las personas interesadas en el mismo.

Palabras clave: evaluación ética, proyectos de investigación, género, acciones afirmativas

Abstract

The aim of this paper is to attempt to show certain possibilities that the incorporation of the gender perspective, based on affirmative actions, may offer for the ethical evaluation of research projects. Several reflections are proposed for discussing whether it would be advisable to assign a special ethical evaluation to a project which explicitly acknowledges gender inequality in a specific sphere of human relations and which tries to document a process that, in the long run, may benefit humans and contribute to a more equal exercise of daily life or rather, whether the ethical aspects of a project should be considered in a special way if the project documents the gender conditions in terms of decision-making and the acts of consenting or dissenting in a research process compared with another project that simply fulfills the ethical requirements agreed upon to date in the

different codes and criteria that have been institutionalized for evaluating research projects. The answers are not so direct and for that reason, this text is more of an invitation to group reflections on this topic with people interested in it.

Key words: ethical evaluation, research projects, gender, affirmative actions

Introducción

La evaluación ética de los proyectos de investigación con seres humanos privilegia entre otros aspectos la justificación del tema de investigación, la ponderación de riesgos y beneficios y el cuidado de un proceso de consentimiento informado; además, se busca asegurar la calidad y experiencia académica de quien lleva a cabo la investigación, los criterios de selección de la población, la confidencialidad en el uso de la información generada, entre otras temáticas. Se enfatiza la necesidad de respetar a la población con la que se hace la investigación y para ello se habla de manera insistente de los cuidados éticos que el investigador debe tener en esos procesos de intervención. Las referencias básicas son el Código de Nuremberg, la Declaración de Helsinki y el Informe Belmont, además de códigos de ética desarrollados en múltiples disciplinas y sociedades académicas y profesionales específicas⁽¹⁾.

Tomando como referencia estos códigos éticos, me interesa hacer referencia a los principales recursos que se han identificado para analizar y prevenir dilemas éticos en la investigación. Los tres más conocidos son los códigos de ética, la formación ética de los investigadores y la integración de los comités de ética. En otra vertiente está el proceso de empoderamiento de las personas que participan en las investigaciones⁽²⁾. Es necesario profundizar en este último (el empoderamiento de los investigados) ya que casi no aparece en los códigos y comités de ética, a pesar de que busca estimular acciones formales que contribuyan a empoderar a los individuos que son objeto de la investigación; es decir, incrementar en ellos las potencialidades para poder negociar con los investigadores y dialogar de alguna manera con el alcance de su trabajo.

* El Colegio de México. Centro de Estudios Demográficos y de Desarrollo Urbano. (jfigue@colmex.mx)

En este contexto, el objetivo de este texto es tratar de mostrar algunas de las posibilidades que le ofrece a la evaluación ética de proyectos de investigación la incorporación de la perspectiva de género, desde una óptica de acciones afirmativas, en tanto recurso de empoderamiento potencial de las personas investigadas. Se proponen algunas reflexiones para discutir si tendría sentido darle una calificación ética especial a un proyecto que explícitamente reconoce la desigualdad de género en un ámbito específico de las relaciones humanas y que trata de documentar un proceso que a la larga puede beneficiar y contribuir a un ejercicio más equitativo de las relaciones de género. Además, se discute si podría tener una calificación ética especial un proyecto que documenta las condicionantes de género en la forma de tomar decisiones y de consentir o disentir en un proceso de investigación, comparado con otro proyecto que simplemente cumple con los requisitos éticos acordados hasta la fecha en los diferentes códigos y criterios institucionalizados de evaluación metodológica y ética de proyectos de investigación. Las respuestas no son únicas y por ello el texto pretende ser una invitación para reflexionar colectivamente sobre este tema.

En el texto se presenta una caracterización general del concepto de acciones afirmativas y a continuación una breve explicación del aporte de la perspectiva de género, para comentar posteriormente si es posible incorporar acciones afirmativas al evaluar proyectos de investigación y cómo serían éstas si se llevan a cabo desde una perspectiva de género.

I. Las acciones afirmativas en lo general

En el ámbito de las políticas públicas y de las políticas sociales existe una aproximación que establece la necesidad de definir intervenciones para reparar desigualdades y para apoyar de manera específica a poblaciones marginadas (intencional o accidentalmente) en los intercambios sociales. Con ello se justifican subsidios y políticas de apoyo específico a grupos reconocidos como vulnerables o explícitamente discriminados, con la idea de reducir y reparar parte de dicha discriminación^(3,4). En el trabajo feminista ello está justificado bajo el paradigma de las "acciones afirmativas", dentro de las cuales el cuidado que se tiene no se limita a no discriminar a una población determinada, sino a definir acciones (en la lógica de políticas redistributivas) para reparar discriminaciones ancestrales, lo que en algunos casos puede implicar una discriminación (positiva) hacia personas que han sido parte de los grupos privilegiados por el orden social⁽⁵⁾.

En términos de acciones políticas, se trata de valorar de manera

especial aquellas intervenciones que apoyan de manera intencional a personas pertenecientes a grupos tradicionalmente discriminados, al margen de que paralelamente se deje de brindar ese apoyo a quienes por el tipo de arreglos sociales han sido más favorecidos o bien, que ocupan un lugar más privilegiado en la organización de las relaciones cotidianas, por lo que de alguna manera no requieren de apoyos especiales para continuar interactuando en las negociaciones con los diferentes grupos sociales. Es importante destacar que no se trata de sobreproteger a un grupo ni de vengarse del otro, como podría ser visto en una interpretación maniquea de estos encuentros; lo que se busca es asumir un compromiso social que define acciones explícitas con el fin de reparar desigualdades colectivamente reproducidas y cuyos efectos negativos se identifican claramente en ciertos grupos sociales.

Un ejemplo de ello, en términos de políticas sociales, son los subsidios a ciertos alimentos y otros tipos de necesidades básicas, pero dirigido de manera especial a grupos socialmente marginados o económicamente desfavorecidos, al margen de que los subsidios se estén financiando con los impuestos pagados mayoritariamente por los grupos no marginados y quienes se ubican socio económicamente en mejores condiciones. Otro ejemplo es promover becas para capacitar a personas provenientes de grupos étnicos tradicionalmente marginados o bien, a mujeres a quienes por valores sociales se les ha negado mayoritariamente el acceso a procesos de formación y de especialización académica y laboral, bajo el supuesto de que siempre habrá varones de quienes dependan económicamente o bien que ellas no son las proveedoras económicas principales y por ende, que no requieren de estos recursos de desarrollo personal.

Otro ejemplo de ello son las cuotas para mujeres en puestos políticos, con el fin de contrarrestar la representación social de que los varones son los únicos que pueden hacer política o los más indicados para ello y otro más consiste en estimular la postulación de mujeres, de homosexuales o de personas que pertenecen a grupos étnicos tradicionalmente desfavorecidos en cierto tipo de convocatorias, entre otras de sus variantes, con el fin de estimular reacomodos más equitativos en la convivencia social.

No se trata de discriminar de manera intencional a alguien, por el simple y sencillo hecho de pertenecer a un grupo no discriminado tradicionalmente, sino de asumir una responsabilidad social respecto a quienes la han padecido; la intención es tratar de apoyarlos para reducir la discriminación tanto en la práctica como en los referentes simbólicos que significan haber introyectado la discriminación como algo natural o cotidiano. Las acciones afirmativas surgen desde la conciencia de la exclusión y discrimi-

nación hacia diferentes personas, y tienen como propósito central contribuir a su disminución o eliminación, incrementando las oportunidades de desarrollo a las que los individuos han tenido acceso por su ubicación social.

Una característica relevante de las acciones afirmativas es que se proponen como medidas temporales para contrarrestar las desigualdades, pero bajo el supuesto de que cuando éstas se reduzcan, desaparecerá la necesidad de dichas acciones ya que los individuos se relacionarán en condiciones más equitativas.

2. Las desigualdades e inequidades de género como una cotidianidad⁽⁶⁾

En la mayor parte de los contextos sociales hay una diferencia simbólica en la representación social sobre lo que significa haber nacido con genitales femeninos o haberlo hecho con genitales masculinos; no se trata únicamente de diferencias en cuanto a los comportamientos esperados, sino a los derechos que mujeres y varones tenemos por el simple y sencillo hecho de haber nacido con cierta genitalidad^(7, 8). Es decir, esa diferencia biológica acaba siendo la justificación de una desigualdad en el ejercicio de las propias capacidades de los seres humanos, así como de la autoridad que se les reconoce a cada persona para cuestionar el entorno social. Además, ello influye en el diferente entrenamiento social que recibimos en los procesos de educación formal e informal para desarrollar dichas capacidades.⁽¹¹⁾

Esto va más allá de reconocer que en muchos contextos cada vez se tiende a contar con un acceso más igualitario a los niveles de escolarización, ya que si en el sustento simbólico, en la transmisión de valores, en la evaluación de comportamientos y en la reproducción de estereotipos se sigue privilegiando la diferencia de origen (como justificación de la desigualdad), los cambios no pueden ser tan evidentes e incluso, se vuelven más contradictorios por la confusión de mensajes educativos e informativos.

En este sentido es pertinente recuperar la distinción de Ortega y Gasset⁽¹⁶⁾ a propósito de las ideas y de las creencias, ya que en su apreciación las ideas son los conocimientos que adquirimos vía la razón, las explicaciones y la coherencia de los argumentos, mientras que las creencias son nuestros supuestos; es decir, son los parámetros con los cuales accedemos al conocimiento de la realidad, al ordenamiento de la misma y a su valoración. Lo interesante es que las creencias se van adquiriendo de una mane-

ra poca sistemática desde el punto de vista de la educación formal; más bien se aprenden por el ejemplo, por la socialización, por los mensajes, por los discursos y por los comportamientos que se reproducen y que se van asumiendo como lo que es obvio. Es algo equivalente a los axiomas de las matemáticas, aquellas afirmaciones que no requieren demostración, sino que al contrario son el conocimiento mínimo que se utiliza para analizar la coherencia de otros conocimientos que se proponen de manera racional.

De acuerdo con Ortega y Gasset⁽¹⁶⁾ las ideas las tenemos, mientras que en las creencias estamos y no es que sean irracionales, más bien las caracteriza como arracionales, ya que no requieren de la razón para ser aceptadas. Incluso puede que a veces sean cuestionadas por la razón, pero ello no es suficiente para cambiarlas ya que no requirieron de la razón para asumirse; más bien necesitan de otra creencia con la misma validez o con una validez cercana como para poder ocupar su lugar, pero siempre dentro de procesos complejos, contradictorios e incluso dolorosos.

La complejidad del cuestionamiento se debe a que visitar las creencias es cuestionarse a sí mismo, es cuestionar la historia personal, es cuestionar los ojos con los que se ha visto y se ha ordenado la realidad, pero no únicamente a un nivel teórico, sino en aspectos muy prácticos, cotidianos y existenciales de ejercicio del poder⁽¹⁷⁾. Por ende, repensar la historia personal, genera el cuestionamiento de decisiones previas, de proyectos personales escogidos, asumidos y quizá largamente vividos como ciertos; es así que cualquier noción de cambio de lo aprendido al ser socializados, difícilmente puede ser interpretada como lineal o exenta de ambivalencias, de ambigüedad y de aparentes retrocesos, entre otras de sus características.

Si aprendimos como obvio que mujeres y varones somos diferentes "por esencia", si hemos vivido en la diferencia sin necesidad de explicarla, si se ha aprendido a ver la realidad con esos supuestos y si se han normado múltiples ámbitos de la misma porque es obvio que tenemos derechos diferentes por que se es varón o porque se es mujer, cualquier cambio es muy complejo. Si hemos aprendido a negociar con personas de otro sexo desde ese parámetro de la diferencia y la desigualdad, y si se ha negociado la sexualidad, la reproducción y los espacios laborales asumiendo las jerarquías por sexo, cualquier proceso de transformación es muy incierto. Si se ha aprendido que los vínculos sociales se dan cuando "lo propio de los varones" interactúa con "lo propio de las mujeres", no basta con una transformación desde un discurso teórico que demuestre la incoherencia de esta diferencia y desigualdad, ya que a la par, ello se enfrenta a un discurso y prácticas sociales en donde se siguen transmitiendo especializaciones genéricas excluyentes y jerárquicas⁽⁷⁾.

En este contexto, la perspectiva de género⁽⁹⁾ permite desenzualizar las formas de ser varón y de ser mujer; mostrando que los diferentes modelos que aprendemos socialmente, al margen de que estos estén muy arraigados, son construcciones sociales que generan múltiples desigualdades en el ejercicio de los derechos de hombres y mujeres, por lo que socialmente significa serlo. Esta perspectiva analítica nos demuestra que los individuos tenemos la capacidad de cuestionar; de historizar y a final de cuentas, de reinventar nuestros arreglos sociales, con todo y sus contradicciones.

A través del cuestionamiento de lo obvio, de la explicitación de limitantes de los estereotipos y las normatividades definidas unilateralmente, la perspectiva de género ha contribuido a identificar vertientes para reconstruir el entorno social. La perspectiva de género ofrece la posibilidad de repensar la forma y el significado de ser varón y de ser mujer; de explicitar los desfases en la autoridad moral reconocida para los individuos que son actores y autores del entorno social, de reconstruir normatividades e incluso, de 'resignificarnos como personas'. Sin embargo, incorporada sólo en lo superficial puede generar un proceso de manipulación colectiva en que de manera autocomplaciente finjamos transformarnos y simplemente estemos familiarizándonos con el discurso que nos impide reconstruir la realidad en la que nos insertamos⁽¹⁸⁾.

Incorporar la perspectiva de género supone reconocer diferencias, negociar libertades, asumir responsabilidades y, sobre todo, resolver conflictos de manera colectiva. En esta vertiente Correa y Petchesky⁽¹⁹⁾ reconocen tan importante el proceso de aprendizaje social para convivir en la diferencia, que proponen el respeto a la diversidad como un principio ético básico que posibilita el intercambio social. En un texto previo⁽²⁰⁾ propusimos avanzar un poco en este análisis distinguiendo tolerancia de respeto pues le da a este último término un carácter más activo, ya que no se restringe a soportar al diferente, sino a cuestionar los propios supuestos en función de la autoridad que le reconocemos a otros actores sociales con quienes convivimos cotidianamente. De alguna forma implica cuestionar nuestras representaciones sociales sobre la "otredad"⁽²¹⁾. Ello no se limita a la interacción entre los miembros de ambos sexos, sino a cuestionar los diferentes grupos sociales e instituciones que legitiman dichas desigualdades; valdría la pena preguntarse si la investigación tiene algo que aportar en esta transformación de las relaciones de género.

3. ¡Acciones afirmativas en la evaluación de investigaciones?

Para los propósitos del presente texto vale la pena problematizar que a pesar de que un proyecto de investigación no sea responsable de una discriminación social específica, como las desigualdades de género, es factible que de manera indirecta esté reproduciendo o aprovechando procesos ancestrales de discriminación que han influido en que algunas personas con mayor facilidad acepten ser parte de procesos de investigación (posiblemente intentando satisfacer otro tipo de necesidades o expectativas, condicionadas por su misma condición de fragilidad, soledad o marginación) o bien que los modelos de discriminación y organización social jerárquica avalen el que se haga investigación sobre ciertos grupos con el propósito de intervenir sobre de ellos mayoritariamente, simple y sencillamente por la posición que ocupan en el orden social, a pesar de que con ello, se avale de alguna manera la reproducción de ese tipo de estructura social.

Por ello propongo analizar si podrían darse acciones afirmativas en la investigación por el hecho de incorporar una perspectiva de género y cuáles podrían ser las características de las mismas o bien, si las acciones afirmativas para contrarrestar las desigualdades sociales deben ser objeto de investigaciones solamente cuando sus autores así lo consideren interesante. Son más preguntas que respuestas, por lo que es más que relevante la posibilidad de reflexionarlo colectivamente con personas interesadas en el tema.

Un ejemplo de esta propuesta es preguntarse si la investigación como tema de estudio contribuye a cuestionar las relaciones desiguales de género, o bien si la investigación se aprovecha de las desigualdades de género para seleccionar su población de estudio. Una pregunta más es si la investigación puede contribuir a darle voz a una población tradicionalmente marginada como interlocutora (precisamente por las desigualdades de género), o bien si el uso posible de la información generada está vinculada con una intervención mayoritariamente centrada en la población objeto de discriminaciones de género, con el propósito de cuestionar a quienes han llevado a la práctica dicha discriminación.

Existen publicaciones que tratan de evaluar si políticas públicas, programas gubernamentales o bien otro tipo de intervenciones sociales incorporan o no una perspectiva de género^(22, 23). Vale la pena discutir si alguna práctica análoga podría intentarse en procesos de investigación o bien si la evaluación ética de los mismos, no tendría porque estar permeada por ese tipo de planteamientos. Es decir, poniendo un ejemplo, ¿basta con asegurar una participación autónoma de las personas para que un proyecto de investigación cumpla con cierto requisito ético o es necesario darle una "calificación ética especial" a un proyecto que explícitamente reconoce la desigual-

dad de género en el ejercicio de la autonomía y que trata de documentar un proceso que a la larga puede beneficiar y contribuir a un ejercicio más equitativo de la autonomía? Por irónica que parezca la pregunta: ¿significaría ello forzar a la investigación a participar en procesos de cambio social o al contrario, debe dejarse que dicho cambio ocurra de manera más aleatoria?

¿Será que estas acciones estarían forzando a los investigadores a definirse políticamente, cuando ello es una prerrogativa y derecho de los mismos, más que una obligación?, ¿cómo podemos interpretar las responsabilidades de quienes investigan respecto a la sociedad que de alguna manera legitima y permite su trabajo?, ¿los organismos financiadores de proyectos y las instituciones evaluadoras del trabajo académico podrían incorporar en sus criterios de evaluación acciones afirmativas desde un perspectiva de género?

Un elemento importante que se cuida a partir de principios éticos manejados internacionalmente (como los de autonomía, beneficencia, no maleficencia y justicia) es cuidar la población de estudio como objeto de una selección lo más equitativa posible, en la medida en que no se exponga de manera desigual a riesgos posibles por la investigación o bien que los beneficios no estén destinados exclusivamente a una parte de la población; también se considera la capacidad de los individuos en el ejercicio de su autonomía para aceptar ser parte de alguna investigación o bien para que alguien más de la autorización por ellos. La intención es no discriminar o incluso no abusar de la condición de fragilidad de las personas para forzarlas a participar en un proyecto de investigación⁽²⁴⁾. Se tratan de evitar discriminaciones de personas por alguna característica del grupo social al que pertenecen y a la vez asegurar que participen de manera autónoma, informada y además no presionados o coaccionados, para lo cual se consideran necesarios procesos de consentimiento y de decisiones personales.

En este contexto, cuando se piensa en incorporar una perspectiva de género lo que ello trae implícito es el reconocer que ancestralmente se han ido construyendo expectativas diferenciales para las personas en función de su sexo biológico y que ello, entre otras razones, ha influido en una asignación diferencial de derechos, pero además en una práctica distinta de las libertades, de las tomas de decisiones, del acceso a información y de la aceptación de especializaciones de género excluyentes y jerárquicas. Por ello me pregunto: ¿basta con asegurar el consentimiento informado para probar éticamente uno de los componentes del proyecto de investigación o bien tendría una mejor calificación ética un proyecto que documente las condicionantes de género en la forma de tomar decisiones y de consentir o disentir en un proceso de investigación? Sin embargo, hay que reconocer

que ello sería una investigación de otra categoría, por ejemplo de carácter más filosófico, sobre las condiciones de posibilidad para las decisiones autónomas, y por ende, parece que no tendría que competir con investigaciones empíricas desarrolladas de acuerdo a los estándares internacionalmente reconocidos para aprobar un proyecto de investigación desde el punto de vista de la ética. No obstante, lo proponemos como necesidad de reflexión ya que no se ha legitimado totalmente como vertiente de investigación.

4. La perspectiva de género como acción afirmativa al evaluar una investigación

Una aproximación mínima a la perspectiva de género en la investigación consistiría en hacer evidente que los procesos de especialización para ser hombre y ser mujer son más aprendidos que derivados de una naturaleza que por nacimiento traerían varones y mujeres; por ende que el hecho de conocerlos contribuye a que los individuos independientemente de su sexo puedan desarrollar otros proyectos vitales, sin encasillarse en los que ancestralmente se han venido construyendo, al margen de la dificultad que ello implica, precisamente por la multiplicidad de normas y lenguajes que legitiman estos aprendizajes diferenciados. Un avance lo representaría el que las investigaciones no reproduzcan esos modelos e incluso los cuestionen con los procesos de generación de información y de conocimiento, y paralelamente, que no discriminen a las personas en función del sexo biológico y del valor social que tiene el mismo. En el mejor de los casos esa no discriminación lo que puede hacer es mantener la situación como está y simplemente no empeorarla.

En la contraparte *una postura máxima*, o en el otro extremo, de la perspectiva de género aplicada al ámbito de la investigación, consistiría en tratar de documentar cómo reducir las desigualdades que se han venido reproduciendo, por los modelos construidos socialmente para diferenciar a las personas en función de su sexo biológico. Es decir, no basta con evitar discriminar a las mujeres al investigar, en los ámbitos en que esto haya ocurrido o siga ocurriendo, sino documentar acciones específicas para disminuir las desigualdades; se trataría de evitar que la igualdad a ser alcanzada o la equidad de género a la que se aspira surja de una mera reacomodación aleatoria, a muy largo plazo, del intercambio entre seres humanos que han ido teniendo accesos diferenciales a los recursos sociales y simbólicos para construir sus identidades. Esta propuesta surge de un tipo de justicia que busca reparar las desigualdades, que se pronuncia sobre las mismas y que incluso

define acciones para apoyar (de manera no paternalista) a las personas tradicionalmente discriminadas. La intención es que las negociaciones en lo cotidiano sean menos desiguales al redefinir los derechos en función de las personas que poco a poco son incluidas como nuevos actores sociales⁽²⁵⁾.

En el marco de ese tipo de discusión se pueden evaluar (por ejemplo) proyectos de investigación y de políticas sociales y confirmar que dos modelos distintos cumplen con los principios éticos porque no discriminan, porque respetan la autonomía de las personas, porque ponderan favorablemente los beneficios respecto a los riesgos y porque se toma en cuenta la opinión de los individuos para participar en ellos, en función de su consentimiento informado, entre otras características. Sin embargo, puede que el segundo tenga una característica que contribuya mayormente en la búsqueda de la equidad precisamente por su trabajo intensivo con un grupo marginado. No se trata de decir que el primero sea no aceptable sino que para el propósito de disminuir la inequidad el segundo es más específico y concreto en esa búsqueda.

La pregunta que valdría la pena discutir con personas dedicadas a la investigación y con preocupaciones sobre sus componentes éticos, sería si un proyecto de investigación aprobado de acuerdo a los estándares éticos tradicionales puede ser "más recomendable" que otro con la misma calificación ética, cuando el primero además busca generar conocimiento para entender las desigualdades de género y potencialmente incidir sobre ellas, a diferencia del segundo que toma las desigualdades como un supuesto e investiga un tema cualquiera, cumpliendo todos los criterios de evaluación ética.

No se trata de decir que un proyecto que no pretende de manera intencional incidir sobre las desigualdades merezca una menor calificación ética que el que sí lo busca hacer, ya que puede que de acuerdo a los estándares éticos ambos salgan bien calificados. Más bien se trata de una postura en otro nivel, posiblemente meta-ético, pero sobre todo con una buena dosis de posición política ante la realidad que quiere cuestionarse socialmente, que lleve a otorgar incentivos a quienes participan en ese proceso de documentar los cambios sociales que contribuyen a disminuir las desigualdades socialmente construidas y reproducidas.

Desde cierta lectura eso puede ser percibido como una discriminación hacia los investigadores que no participan en ese proceso de transformación social, en el cual posiblemente se pueda argumentar que no tienen obligación de participar. Adicionalmente, podrá afirmarse que se está beneficiando unilateralmente a quienes se involucran en esa "búsqueda de cambio social", por lo menos desde una interpretación de la misma. Sin embargo, hace falta especular sobre el tipo de demandas que en un cierto

Bibliografía

1. Luna, F. "Respeto hacia las personas e investigación" en R.Macklin, F.Luna, J.G. Figueroa y S.Ramos *Ética, investigación y ciencias sociales México*, Colección de Documentos de Trabajo, No. 8, Programa de Salud Reproductiva y Sociedad, El Colegio de México, 2001. pp. 14-22.
2. Figueroa Perea, J.G. "Algunos dilemas éticos en la investigación con seres humanos", en *Cuadernos de Nutrición*, México, 2002, Vol. 25, Núm 2, pp. 67-78.
3. Trejo, G. y C. Jones (coordinadores) *Contra la pobreza. Por una estrategia de política social*. México, Editorial Cal y Arena, 1993.
4. Canto Choc, M. y P. Manero Salazar (Coordinadores) *Reforma del Estado y Políticas Sociales*, México. Universidad Autónoma Metropolitana, 1994.
5. Cahn, S (editor) *The Affirmative Action Debate*. Nueva York, Routledge, 1995.
6. Una discusión más sistemática sobre el tema puede verse en 7, 8, 9 y 10.
7. Lagarde, M. "La regulación social del género: el género como filtro de poder", en *Enciclopedia de la sexualidad México*. Consejo Nacional de Población. 1994, pp. 389-425.
8. Lamas, M. "El problema de la igualdad entre los sexos", en *Enciclopedia de la sexualidad*. México. Consejo Nacional de Población. 1994, pp. 173-200.
9. Scott, J.W. "El género: una categoría útil para el análisis histórico". En M. Lamas (compiladora) *El género: la construcción cultural de la diferencia sexual*. México, UNAM/Porrúa, 1996, pp. 265-302.
10. Figueroa Perea, J.G. "Los procesos educativos como recurso para cuestionar modelos hegemónicos masculinos", *Diálogo y Debate de Cultura Política*. Centro de Estudios para la Reforma del Estado. México, 2001, Núm. 15-16, pp. 7-32.
11. Ver (12 y 13) para el caso de los procesos de educación de las mujeres y (14 y 15) para el de los varones.
12. Hierro, G. *De la domesticación a la educación de las mexicanas*. México. Editorial Torres Asociados, 1989.
13. Arriaga Cárdenas A., *Educación de la mujer: Rousseau vs feminismo*. México, Editorial Torres Asociados, 1998.
14. Centerwall, E. *Love! You can really feel it: you know! Talking about sexuality and personal relationships in school*. Reference material from Sweden's National Agency for Education. Suecia, Solna, 1996.
15. Connell, R.. "Teaching the boys: new research on masculinity, and gender strategies for schools", *Teachers College Record*, 1996. Vol. 98, Num. 2, pp. 206-235.
16. Ortega y Gasset, J. *Ideas y creencias*. Madrid, Espasa Calpe, 1968.
17. Foucault, M. "El sujeto y el poder". *Revista Mexicana de Sociología*, 1988, Año 50, (3): 3-20.
18. Figueroa Perea, J.G. "Algunos elementos para interpretar la presencia de los varones en los procesos de salud reproductiva", *Cadernos de Saúde Pública*, Brasil, 1998, Vol. 14, Suplemento 1, pp. 87-96.

19. Correa, S. y R. Petchesky. "Reproductive and sexual rights: a feminist perspective", en G. Sen, A. Germain y L. Chen (Editores). *Population Policies Recosidered* (Health, empowerment and rights). Harvard University Press. 1994, pp. 107-123.
20. Figueroa Perea, J.G. y C. Fuentes "Mujeres jóvenes: una reflexión ética a tomar en cuenta en las políticas de salud reproductiva", en B. Figueroa (coordinadora) *México, diverso y desigual: enfoques sociodemográficos*. Sociedad Mexicana de Demografía y El Colegio de México, México, 1999, pp. 319-334.
21. Cervantes, A. "Tolerancia: necesidad e insuficiencia." *Topodrila* 1996, 40-41 (enero-febrero): 15-19.
22. Lamas, M. *La perspectiva de género: una herramienta para construir equidad entre mujeres y hombres*. México, Sistema para el Desarrollo Integral de la Familia, 1997.
23. Cazés, D. *La perspectiva de género*. Guía para diseñar, poner en marcha, dar seguimiento y evaluar proyectos de investigación y acciones públicas y civiles. México. Consejo Nacional de Población y Programa Nacional de la Mujer, 1998.
24. Cook, R. "El feminismo y los cuatro principios éticos", en G. Careaga, J.G. Figueroa y M.C. Mejía (compiladores) *Ética y Salud Reproductiva*. México D.F.: Editorial Porrúa y Universidad Nacional Autónoma de México, 1996, pp. 173-198.
25. Ávila, M. B. "Feminismo y ciudadanía: la producción de nuevos derechos", en L. Scavone (coordinadora) *Género y salud reproductiva en América Latina*, Cartago, Costa Rica, Libro Universitario Regional, 1999, pp. 57-83.

.....

CALIDAD DE VIDA Y ÉTICA MÉDICA

Margarita M. Valdés *

El tema de la calidad de vida aparece en la bibliografía reciente en ramas tan diversas del conocimiento como son la filosofía, la economía y las ciencias de la salud. Los propósitos de contar con un concepto preciso de calidad de vida en cada una de estas áreas son diferentes, pero los conceptos usados en todas ellas, si no idénticos, están estrechamente relacionados. A la filosofía —o, más específicamente, a la ética— le interesa contestar la pregunta acerca de cómo hemos de vivir, de en qué consiste la vida buena; la economía, por su parte, estudia y diseña modelos y estrategias cuya finalidad es generar, a partir de recursos escasos, el máximo de bienestar para una persona o para una población; y a las ciencias de la salud les es indispensable contar con criterios que les permitan evaluar de manera justa y realista la salud (el bienestar) de una población y decidir en casos particulares si representa un beneficio para un paciente administrarle un determinado tratamiento o a quién ha de administrarse un tratamiento cuando los recursos son escasos. Tanto en filosofía, como en economía, como en ciencias de la salud se hacen juicios y se toman decisiones con base en alguna noción de lo que es una vida con calidad y, si queremos tener claridad sobre esos juicios y sobre la corrección de nuestras decisiones, resulta urgente precisar esa noción.

Hasta hace relativamente poco tiempo, prolongar la vida del paciente era la meta fundamental, si no la única, al elegir un tratamiento médico. Igualmente, al evaluar la salud de una población, las tasas de morbilidad y mortalidad eran los indicadores principales, si no los únicos, que se tomaban en cuenta para efectuar tal medición. Actualmente esa manera de pensar ha cambiado; la preocupación por lograr una máxima cantidad de años vividos ha sido desplazada por la preocupación por lograr prolongar la vida con calidad.¹ Al médico actual ya no sólo le preocupa prolongar la vida de los enfermos; una gran parte de su esfuerzo y de los recursos escasos de los que dispone los dedica a incrementar, no la duración, sino la calidad de vida de sus pacientes. De la misma manera, al evaluar la salud de una población o al elegir políticas de salud, ya no sólo se tienen en cuenta las

* Instituto de Investigaciones Filosóficas de la UNAM.

¹ Notemos que la mera introducción de la noción de calidad de vida supone dejar de otorgar un valor absoluto a la vida por sí misma; distinguir entre la mera vida y la vida con calidad puede facilitar la tarea de responder otros dilemas éticos difíciles tales como los que se plantean en relación con la eutanasia y el aborto.

tasas de mortalidad y morbilidad (estadísticas sobre la esperanza de vida, mortalidad infantil y tasas de enfermedades específicas en una población), sino que se tiende a tomar en cuenta, con toda la complejidad que esto supone, indicadores de la "calidad de vida" de la población.

La noción de "calidad de vida" entra, pues, en la ética médica por lo menos en dos contextos: en el contexto clínico cuando se trata de elegir entre diversos tratamientos que ofrecer a un paciente o de seleccionar a un paciente para recibir un tratamiento escaso, y en el contexto de elegir políticas de salud pública cuando la meta no es sólo elevar la esperanza de vida o disminuir la tasa de mortalidad infantil, sino mejorar sustancialmente la calidad de vida de la población.² Cabe notar que en la bibliografía médica no siempre se habla de incrementar la "calidad de vida" de un paciente o de la población con esa terminología; a veces se habla de incrementar su "bienestar" o los "beneficios" para el paciente o la población; incluso el término "salud" se usa en algunos contextos con una acepción muy cercana al de "vida con calidad".³ Lo que tienen en común todas estas nociones usadas en contextos médicos aplicados a una población o a un paciente son dos cosas: (i) que se usan para evaluar los resultados de diversas acciones de salud y (ii) que todas ellas están de alguna manera relacionadas con la idea ética de lo que es una vida buena, de lo que es una vida que valga la pena vivirse.

Pero, ¿en qué consiste exactamente la calidad de una vida? ¿qué nos lleva a concluir que una vida es mejor que otra? ¿sobre qué bases juzgamos que una vida tiene igual o más calidad que otra? La diversidad de respuestas que se han dado a estas preguntas muestra que los especialistas no están de acuerdo sobre lo que podemos llamar "el espacio" de la evaluación, es decir, sobre cuáles son las cosas que deban tomarse en cuenta al evaluar la calidad de una vida. En lo que sigue me referiré a tres propuestas al respecto; hablaré de tres puntos de vista filosóficos acerca de los que hace que una vida sea mejor o tenga más calidad que otra: el hedonista, el utilitarista clásico y otro que, a falta de mejor nombre, llamaré objetivista. Mencionaré brevemente en mi exposición algunas de las dificultades que cada una de esos puntos de vista plantea.

La concepción hedonista

Según esta concepción, lo que hace que una vida sea mejor que otra es el hecho de tener un mayor número de experiencias subjetivas positivas, de

2 Dan Brock destaca estos dos contextos en los que desempeña un papel importante la noción de "calidad de vida" en "Quality of Life Measures in Health Care and Medical Ethics" recogido en Nussbaum, Martha y Sen, Amartya, (comps.) *The Quality of Life*, Clarendon Press, Oxford, 1993. (Traducción al castellano, *La calidad de vida*, FCE, México, 1998)

3 Como cuando la Organización Mundial de la Salud declara que la salud es el completo bienestar físico, mental y social de una persona o conjunto de personas y no solamente la ausencia de enfermedad.

estados psíquicos agradables, tales como sentir placer, gusto o regocijo. Según esta posición, si A tiene más experiencias placenteras que B, la vida de A es mejor que la de B, tiene una mejor calidad que la de B. De modo que, si lo que se quiere es incrementar la calidad de vida de una persona o de una población hay que promover que la persona o la población en su conjunto tengan más estados placenteros, más estados psíquicos agradables.

Lo anterior, que podría parecernos verosímil a primera vista -pues reconocemos que el placer ocupa un lugar importante en nuestras vidas y que su búsqueda es una motivación frecuente de nuestras acciones-, se topa de inmediato con dificultades. Piénsese, por ejemplo, que según esta concepción, tendríamos que considerar que una vida alcanza la calidad máxima cuando tiene permanentemente sensaciones placenteras, sin importar de dónde provengan éstas, es decir, sin importar si éstas son el resultado de la ingestión de algún narcótico, de algún engaño hábilmente fraguado o de alguna actividad realizada. Más aún, según la concepción hedonista, si la vida de una persona X que ama y respeta a sus semejantes, trabaja honestamente, y disfruta de actividades sanas, tiene menos experiencias placenteras que las que tiene la vida de Jack el Destripador o la de Hitler, tendríamos que decir que la vida de X tiene menos calidad que la de Jack el Destripador o la de Hitler, esto es, que es menos buena.

En relación con el contexto clínico, según esta concepción de la calidad de la vida, lo que el personal médico debería promover en los pacientes o en la población en general son los estados placenteros. Es decir, si, por ejemplo, un médico sabe que a un paciente con sida le causará más placer recibir la falsa información de que no tiene sida, parecería estar haciendo lo correcto al darle esa falsa información, pues produciéndole esa experiencia placentera incrementaría la calidad de vida de su paciente. Según esta concepción hedonista, el placer experimentado por el paciente haría su vida mejor; en tanto que el síndrome de inmunodeficiencia adquirida que padece, pero cuya existencia ignora, no hace su vida peor. Este tipo de consecuencias paradójicas que se derivan de la manera hedonista de juzgar la calidad de una vida bastan, creo yo, para concluir que dicha concepción es inadecuada o insuficiente para la ética médica.

La concepción utilitarista clásica.

La segunda propuesta sobre lo que hace que una vida sea mejor, tenga más calidad, que otra, es la utilitarista clásica, según la cual la vida de una persona tiene mayor calidad en la medida en que se vea satisfecha una mayor cantidad de sus deseos o sus preferencias. Nótese que no es lo mismo que

tenga lugar lo que satisface una preferencia que el gusto que pueda derivarse de dicha satisfacción; así, no es lo mismo que mis hijos sean saludables que el gusto que derivo de ese hecho, lo primero es un estado de cosas, lo segundo una experiencia subjetiva.

De acuerdo con lo anterior, si no modificamos el criterio utilitarista antes formulado, si no hacemos mención del hecho de que X tiene que ser consciente de la satisfacción de sus deseos o preferencias y experimentar por ello gusto, llegaríamos a conclusiones tan absurdas como las siguientes: si los deseos o preferencias de X están satisfechos en gran medida, aunque él no lo sepa, y los deseos o preferencias de Y están satisfechos en menor medida, pero Y es consciente de ello, según el criterio utilitarista no modificado, la calidad de vida de X debería considerarse superior a la de Y. Resulta extraño (por decir lo menos) sostener que la vida de una persona sea mejor cuando, sin saberlo la propia persona, se satisface alguno de sus deseos o preferencias. Una de mis preferencias, por ejemplo, es que los enfermos de sida sean tratados con respeto y con justicia, pero el hecho de resultar satisfecha esta preferencia mía sin que yo lo sepa, no parece hacer mejor mi vida (aunque, desde luego, sí la de los enfermos de sida). Piénsese, por otra parte, que si modificamos la postura utilitarista y hacemos referencia al placer o la satisfacción derivada del cumplimiento de nuestros deseos y preferencias, la postura resultante será difícilmente distinguible de la postura hedonista antes expuesta.

Otra dificultad que enfrenta la concepción utilitarista clásica puede apreciarse en el caso siguiente. Si tenemos dos personas X y Y cada una de las cuales tiene un solo deseo, digamos que X desea comer un buen pato a la naranja y Y desea encontrar la cura definitiva del sida, y el deseo de ambas se ve satisfecho, tendremos que decir que la vida de ambas tiene la misma calidad; o, peor aún, si se satisficiera el deseo de X pero no el de Y, tendríamos que concluir que la vida de X es mejor, tiene más calidad, que la vida de Y. Lo anterior pone de manifiesto que hay de deseos a deseos; es decir, que es un error dar el mismo valor a la satisfacción de cualquier deseo. Piénsese que una persona puede tener deseos tontos, caprichosos o basados en mala información sobre un asunto. Por esa razón, quienes defienden esta concepción de lo que hace buena una vida, tienen que introducir algún principio que les permita cribar los deseos o preferencias del sujeto y seleccionar un tipo de ellos, pues sólo así pueden hacer mínimamente verosímil su posición. Dirán entonces que es la satisfacción de los "deseos informados" o de las "preferencias racionales" lo que hace que una vida vaya bien o sea mejor que otra. El problema con esta concepción utilitarista así modificada de lo que proporciona calidad a una vida es que cuando un deseo o

preferencia está basado en una buena información sobre su objeto, digamos el objeto Z, no es fácil distinguir si lo valioso o lo que incrementa la calidad de la vida de quien tiene ese deseo es el hecho de que sea satisfecho o es el hecho de contar con Z mismo. Por ejemplo, si Juan desea recibir quimioterapia porque está bien informado sobre los beneficios que ese tratamiento traerá para su salud, ¿qué es lo que hace que la vida de Juan vaya mejor o que tenga más calidad una vez que recibe el tratamiento que desea, el hecho de que se haya cumplido se deseo o el hecho de que la quimioterapia efectivamente mejora su salud? Parece que lo segundo, y si esto es así, parecería que es el acceso o la posesión de ciertos bienes lo que cuenta para medir la calidad de una vida.

La concepción objetivista

Según esta tercera manera de entender lo que hace que una vida sea buena o vaya bien, la vida de una persona es buena en la medida en que tenga acceso a una lista de bienes indispensables para satisfacer sus necesidades y que la capaciten para llevar a cabo actividades individuales y de grupo distintivas de la vida humana, así como para gozar de ciertos estados corporales, mentales y sociales.

Según esta tercera concepción de la vida buena, a la que llamo "objetivista", la calidad de vida de una persona depende, no de que experimente ciertos estados conscientes placenteros ni de que se cumplan sus deseos o preferencias, sino de que de hecho tenga acceso a bienes o recursos necesarios y se encuentre en ciertos estados físicos y mentales que le permitan funcionar en ámbitos característicos de la vida humana. Lo anterior supone, desde luego, que sea capaz de hacer planes y tomar por sí mismo decisiones para su vida, es decir, que sea autónomo. El economista Amartya Sen y la filósofa Martha Nussbaum han hecho mucho por impulsar este tercer modelo de lo que es la vida buena,⁴ la vida con calidad, muy cercano, por cierto, al modelo aristotélico de la vida buena como el "florecimiento" de la persona, y muy útil, creo yo, para establecer criterios objetivos que permitan al médico decidir las acciones de salud que haya de realizar en el contexto clínico y en el contexto de la adopción de políticas de salud pública.

Volvamos a nuestra preocupación original y veamos resumidamente qué diferencias implican y qué ventajas y desventajas presentan estas tres maneras de concebir la vida buena para tomar decisiones en contextos clínicos y en el establecimiento de políticas de salud. Según la concepción

4 Además del libro mencionado en la nota 2 compilado por ambos autores y en donde aparecen artículos de ambos, véase Sen, Amartya, *On Ethics and Economics*, Oxford, Blackwell, 1987 y del mismo autor; *The Standard of Living*, (The Tanner Lectures, 1985), Cambridge University Press, 1997. Véase también, Nussbaum, Martha, "Nature, Function, and Capability: Aristotle on Political Distribution", *Oxford Studies in Ancient Philosophy*, suppl. Vol. 1988.

hedonista, lo que habría que tener en cuenta al decidir sobre un tratamiento médico es cuál, de entre las alternativas posibles, producirá un mayor placer al paciente y, en el caso de decidir una política de salud, cuáles medidas causarán mayor contento o agrado a la población involucrada. Según el segundo modelo, habría que estudiar las preferencias del paciente informado, o de la población afectada, y actuar de acuerdo con el ordenamiento de tales preferencias. Según el tercer modelo propuesto, tendríamos que contar con una lista de necesidades y funcionamientos típicamente humanos y promover en el paciente (o en la población en general) todo lo que le permita satisfacer sus necesidades y lo capacite para llevar a cabo esos funcionamientos distintivos del ser humano.

Como se podrá apreciar, los tres modelos propuestos de lo que es la vida buena apuntan a cuestiones que valoramos, pero a la vez presentan problemas. El primero, puede ir directamente en contra de los que es la obligación primordial del médico que es cuidar la salud del paciente; tal vez lo que más placer le produzca a un enfermo diabético sea ingerir grandes cantidades de azúcar. El segundo modelo otorga mucho peso a la autonomía, pero puede presentarle al médico un desafío cuando las preferencias del paciente no coinciden con sus opiniones médicas; tal vez una paciente con cáncer de mama desee recibir un tratamiento conservador, cuando lo que el médico prefiera, por considerar que es la mejor manera de evitar la metástasis, sea hacer una mastectomía radical.

El tercer modelo de lo que es la vida humana buena tiene la ventaja de establecer parámetros objetivos, muchos de ellos incluso medibles. De hecho muchos de los índices propuestos para medir la calidad de vida de diversos tipos de pacientes en países del primer mundo se inspiran en este tipo de concepción de la vida buena. Por ejemplo, el Perfil del Impacto de la Enfermedad (SIP) desarrollado por Marilyn Bergner y otros, publicado en 1985 en la revista *Medical Care*, o el Índice de Calidad de Vida (QLI) desarrollado por Walter Spitzer y colaboradores en su estudio sobre los pacientes con cáncer, publicado en 1981 en el *Journal of Chronic Disease*, incluyen una lista de funciones corporales, mentales y sociales, que son las que constituyen la base sobre la cual se evalúa la calidad de vida del paciente. Sin embargo, este modo objetivista de considerar la vida buena puede también plantear problemas en relación con la obligación de respetar la autonomía de los pacientes y las preferencias de una población, es decir, puede parecer autoritario, pues ¿quién determina los aspectos que hayan de tomarse en cuenta para evaluar la calidad de una vida humana y el valor que se le dé a cada una de ellas? Muchas veces nos sorprendemos al constatar que lo que nosotros consideraríamos una vida por completo carente de calidad no lo

es tal para la persona que la vive. Dan Brock, en su artículo antes citado, menciona el caso de un estudio hecho con las víctimas de la talidomida; para sorpresa del lector resulta que varias de tales personas juzgaban que sus vidas tenían una buena calidad, más calidad de la que la gente a su alrededor juzgaban que tenían. John Kilner⁵ menciona la dificultad que significa hacer juicios sobre la calidad de vida de una persona enferma cuando uno mismo no experimenta la enfermedad; tal vez, dice, las personas sanas y las enfermas perciben las cosas de manera diferente: lo que a la gente sana puede parecerle inaceptable desde el punto de vista de la calidad de vida, puede parecerle aceptable al enfermo.

Podemos tratar de defender el modelo objetivista señalando que los aspectos de la vida humana tomados en cuenta en la evaluación —esto es, la lista de necesidades y funcionamientos elegida—, y el valor dado a cada uno de ellos son el resultado de encuestas aplicadas tanto a la población abierta como a muestras de enfermos, familiares de enfermos y personal de salud; es decir, que toma en cuenta las preferencias de las personas cuya calidad de vida habrá de evaluarse y de las personas que habrán de cuidar de ellas. Pero si esto es así, parece que caemos de nuevo en la concepción utilitarista de la vida buena, ya que se está concediendo que satisfacer las preferencias de la persona es lo que, a final de cuentas, le da calidad a una vida.

Hemos visto que las tres concepciones filosóficas de la vida buena antes expuestas, tomadas cada una por separado, presentan dificultades cuando se quiere derivar de ellas una noción de calidad de vida que sea útil para los fines de la ética médica y de la práctica de la medicina. Cada una de ellas apunta a algún aspecto importante de la vida buena; el placer, la autonomía y el florecimiento de nuestras capacidades. Sin embargo, cada una de ellas, tomadas por separado, presentan también dificultades. Tal vez lo que esto indica es que no podemos prescindir de ninguno de los factores dominantes en cada una de las concepciones de la vida buena examinadas, sino que, por el contrario, tenemos que combinar los mejores aspectos de cada una de ellas para fraguar una noción más completa y más exacta de calidad de vida adecuada para los fines de la ética médica y de las ciencias de la salud.

5 Véase, Kilner, John, F., *Who Lives? Who Dies?*, Yale University Press, 1990, esp. cap. 14.

Temas y actualidades legales

*Smeaton v Secretary
of State for Health* ^(A) ^(B) ^(C)

(18 de abril de 2002).

Número de Expediente: [2002] EWHC 610 (Admin)
Caso No: CO/928/2001
ALTA CORTE DE JUSTICIA
DIVISIÓN DEL TRIBUNAL DE LA REINA
TRIBUNAL ADMINISTRATIVO
Corte Real de Justicia
División
Londres, WC2A 2LL
18 de Abril de 2002

A n t e:
EL HONORABLE SR. JUEZ MUNBY

Entre:
*R (JOHN SMEATON en nombre de la
SOCIETY FOR THE PROTECTION OF UNBORN CHILDREN).*
(Demandante)
y
THE SECRETARY OF STATE FOR HEALTH.
(Demandado)

- (1) SCHERING HEALTH CARE LIMITED.
 - (2) FAMILY PLANNING ASSOCIATION.
- (Partes interesadas),

(Transcripción de la sentencia por Smith Bernal Reporting Limited, 190 Fleet Street Londres EC4A 2AG Tel No: 020 7421 4040, Fax No: 020 7831 8838 transcritores oficiales de la Corte).

Sr. Richard Gordon QC,⁽¹⁾ Sr. James Bogle y Sr. Martin Chamberlain (designados por Coningsbys) para el demandante.
Sr. Kenneth Parker QC, Sr. James Eadie y Sr. Simon Hattan (designados por la Oficina del Abogado del Departamento) para la Secretaría de Estado.
Sr. David Anderson QC y Srita. Jemima Stratford (designados por CMS Cameron McKenna) para Schering Health Care Limited.
Sra. Nathalie Lieven (designada por Leigh Day & Co) para la Family Planning Association.

Nota preliminar: La sentencia hace referencia a la píldora del día siguiente, también conocida como píldora de la mañana siguiente o anticoncepción de emergencia. En la traducción se respeta el término empleado por la sentencia, no obstante que es inexacto, ya que la primera dosis se puede tomar el mismo día de la relación sexual no protegida e inclusive, de acuerdo con estudios recientes, puede ser utilizada hasta las ciento veinte horas posteriores.

(A) Traducción de Aurora Muñoz Paliza
(B) Edición de Pedro Isabel Morales Aché
(C) Derechos reservados por la traducción y la edición por Medilex, Consultoría Médico Legal, S.A. de C.V.
(1) QC significa Queen’s Counsel (Consejero real, que es un letrado experto).

VERSION DE LA SENTENCIA EN HTML APROBADA POR LA CORTE

El Sr. Juez Munby:

1. Este caso presenta preguntas médicas y legales de gran complejidad, dificultad e interés. También evoca preguntas morales y éticas de gran importancia. No resulta exagerado decir que el resultado de este caso puede afectar potencialmente la vida diaria de cientos de miles e incluso millones de hombres y mujeres comunes en este país.⁽²⁾

2. Esta sentencia será necesariamente muy larga. Tengo que resumir y analizar una serie de materiales médicos y legales, muchos de los cuales son de primordial interés. Pero es, según creo, de vital importancia que la ley esté al alcance de quienes quieran entender mi decisión y que puedan hacerlo sin tener que leer toda la sentencia. Por lo tanto, comenzaré esta sentencia con una introducción general que resume los aspectos más relevantes y mi decisión. He utilizado un lenguaje que espero sea simple y directo, evitando en lo posible, en esta parte de mi sentencia, todo el lenguaje técnico médico y legal.

RESUMEN GENERAL

3. Este caso se refiere a la legalidad de la prescripción, suministro y uso de la píldora del día siguiente.

4. El demandante John Smeaton, quien actúa en nombre de la Society for the Protection of Unborn Children ("SPUC") [*Sociedad para la Protección de los Niños No Nacidos*], afirma que dicha prescripción o suministro representa una ofensa criminal de acuerdo con las secciones 58 y/o 59 del Acta de Ofensas en contra de la Persona de 1861 ("el Acta de 1861").

5. En realidad los alegatos de la SPUC se extienden a: que una mujer que toma la píldora del día siguiente está cometiendo potencialmente una ofensa criminal bajo el Acta de 1861.

6. Además, y sin importar lo que diga la SPUC, estas acusaciones de una ofensa seria que hace, abarcan *cualquier* forma de control natal que tenga el efecto de evitar la implantación de un óvulo fecundado en el revestimiento del útero, es decir, no únicamente a la píldora del día siguiente, también al DIU, la mini-píldora, e incluso a la píldora anticonceptiva.

(2) La importancia de esta sentencia radica en que, a diferencia de otras resoluciones judiciales que han sido pronunciadas respecto a la anticoncepción de emergencia, asume que la llamada píldora del día después produce efectos similares a los causados por otros métodos anticonceptivos, por lo que debe recibir un tratamiento jurídico similar.

7. En resumen, el efecto de las secciones 58 y 59 del Acta de 1861, junto con las partes relevantes del Acta sobre Aborto de 1967, es que las sustancias abortivas - las sustancias que pueden ocasionar un aborto o un miscarriage,⁽³⁾ solamente se pueden administrar cuando dos médicos certifiquen que se cumple con las condiciones establecidas en el Acta de 1967. De otro modo, en principio, el uso de dichas sustancias es criminal.

8. La SPUC asegura que, cualquiera que sea su nombre, la píldora del día siguiente no es realmente un anticonceptivo, la SPUC afirma que es un abortivo, en otras palabras, que ocasiona abortos. Por lo tanto -dice la SPUC-, a menos que los procedimientos establecidos en el Acta de 1967 puedan aplicarse para el suministro y uso de la píldora del día siguiente, estos hechos podrían considerarse como ofensas criminales.

9. El cumplimiento de los procedimientos establecidos en el Acta de 1967, requiere, como he mencionado, la participación de *dos* médicos. Así que si la SPUC tiene razón, el uso de la píldora del día siguiente será legal solamente cuando lo prescriban *dos* médicos.⁽⁴⁾

10. A fin de comprender el argumento de la SPUC es necesario explicar los hechos médicos relevantes. Puesto de manera simple, existen dos etapas fundamentales en el proceso biológico que se presenta después de una relación sexual:

- i) La primera es la fecundación.⁽⁵⁾ Esta ocurre después de que el esperma del hombre y el óvulo de la mujer se encuentran en la trompa de falopio. Este es un proceso que comienza horas, o incluso días, después de la relación sexual. El proceso en sí mismo dura muchas horas.
- ii) La segunda etapa es la implantación. Esta etapa es cuando el óvulo fecundado se mueve hacia el útero. Involucra un proceso mediante el cual el óvulo fecundado se adhiere a la pared del útero. El proceso no comienza hasta, por lo menos, cuatro días después de que se inició la fecundación. El proceso de implantación en sí mismo toma varios días.

11. En términos simples, el argumento de la SPUC es que *cualquier* interferencia con el óvulo fecundado, que involucra la pérdida del óvulo, está procurando un "abor-

(3) Literalmente miscarriage significa la pérdida de una carga o dejar de cargar algo (Merriam-Websters Dictionary). En el lenguaje común significa aborto espontáneo. Sin embargo, en Inglaterra su acepción legal tiene la connotación de aborto criminal y tiene un uso preferente sobre la palabra 'abortion', de modo tal que es el término utilizado en la legislación sobre el aborto. En esta sentencia preponderantemente se utiliza la palabra miscarriage y de manera excepcional se alude a ambos términos. Debido a ello, 'miscarriage' es traducido como aborto (criminal) y cuando en la sentencia se hace un uso simultáneo de ambas palabras, se traduce la palabra 'abortion' y se utiliza adicionalmente la palabra 'miscarriage'.

(4) Ello siempre y cuando se actualicen los supuestos previstos en el Acta de Aborto de 1967, modificada por el Acta de 1990, que prevén los casos en los que el aborto es legal, los cuales son ampliamente permisivos.

(5) La palabra fertilización invariablemente es traducida como fecundación, por ser el término que comúnmente se usa en español. El mismo tratamiento se da a la palabra fertilised, que es traducida como fecundado.

to” de acuerdo con el significado del Acta de 1861, incluso -y este es el punto relevante-, en el caso de la interferencia que ocurre *antes* de la implantación del óvulo en la pared del útero. Por lo tanto, dice la SPUC, cualquier método llamado anti-conceptivo que funcione evitando la implantación de un óvulo fecundado en la pared del útero no es realmente un anticonceptivo, es, dice la SPUC, un abortivo.

12. Aún no se comprende por completo el modo preciso como funcionan la píldora, la mini-píldora, y la píldora del día siguiente para evitar, ya sea la fecundación o la implantación. Así que, de acuerdo con la SPUC, la píldora del día siguiente es un abortivo. Es por eso que si el caso de la SPUC es correcto en relación con la píldora del día siguiente, entonces las mismas consecuencias legales tendrían que aplicarse en el caso de la píldora y la mini-píldora.

13. Sin embargo, lo que es muy claro es que:

- i) La píldora del día siguiente (al igual que la píldora y la mini-píldora) no puede provocar que un óvulo fecundado ya implantado se desimplante, es decir, no puede funcionar cuando el proceso de implantación se ha completado.
- ii) Para ser efectiva, la píldora del día siguiente tiene que tomarse siempre dentro de un periodo determinado -no mayor a las 72 horas después de la relación sexual, cuando la implantación no ha comenzado.

14. Ya es suficiente de biología.

15. Esencialmente el argumento legal de la SPUC se reduce a lo siguiente:

- i) En el Acta de 1861 la palabra “aborto” según la opinión médica incluía imposibilitar o impedir la implantación.
- ii) En el Acta de 1861 la intención del Parlamento era hacer efectiva la interpretación médica contemporánea. En otras palabras, la intención del Parlamento en 1861 era prohibir cualquier intento de procurar un aborto a partir de la etapa de fecundación.

16. A mi juicio el argumento legal de la SPUC es erróneo. La petición⁽⁶⁾ de la SPUC debe desestimarse.

17. Esto es así, en esencia porque:

- i) En materia de la ley mi decisión *no* debe girar en torno al significado de la palabra “aborto” como se entendía en 1861, sino a su significado actual.
- ii) Cualquiera que fuera el significado de la palabra “aborto” en 1861, actualmente significa la interrupción de un embarazo establecido, y no existe un embarazo establecido antes de la implantación. No existe un aborto cuando se desecha un óvulo

(6) La palabra *application* significa petición o solicitud, en el sentido de ejercitar una acción judicial.

fecundado antes de su implantación. La interpretación médica actual del significado de “aborto” excluye los resultados ocasionados por la píldora, la mini-píldora o la píldora del día siguiente. Este es también, debo agregar, el significado actual de la palabra “aborto” cuando la utilizan los laicos en su sentido popular.

18. Además, ya que la píldora del día siguiente se utiliza antes de que se haya iniciado el proceso de implantación, y ya que no puede ocasionar que un óvulo implantado se desimplante, en materia legal la píldora del día siguiente no puede ocasionar un “aborto”.

19. Debo agregar que no acepto el caso de la SPUC con relación al significado que tenía la palabra “aborto” en 1861. Algunas de las principales investigaciones médicas y las de mayor autoridad de la época apoyaban firmemente la idea de que el aborto sólo es posible después de que ha ocurrido la implantación.

EL PROCESO

20. Estas son las actuaciones de la revisión judicial⁽⁷⁾ promovida por John Smeaton el 8 de marzo de 2001, en nombre de la SPUC, que buscaba impugnar la expedición de *The Prescription Only Medicines (Human Use) Amendment (No 3) Order 2000, SI 2000/3231* [La tercera enmienda de la Orden del 2000 sobre los medicamentos –de uso humano- disponibles sólo bajo prescripción médica] (“la Orden del 2000”) de 8 de diciembre de 2000, por la Secretaría de Salud del Estado. La Orden del 2000 se presentó ante el Parlamento el 12 de diciembre de 2000 y entró en vigor el 1º de enero del 2001. Existieron varios debates sobre la Orden del 2000, el 24 de enero de 2001 en la House of Commons Standing Committee on Delegated Legislation [Comité Permanente sobre Legislación Delegada de la Cámara de los Comunes], y el 29 de enero de 2001 en la Cámara de los Lores.

21. La Orden del 2000 es parte de un régimen de estatutos⁽⁸⁾ que regula la venta y suministro de productos medicinales, la cual está regida por The Medicine Act 1968 [el Acta de Medicamentos de 1968] (“el Acta de 1968”) y por la normatividad secundaria correspondiente. La posibilidad de colocar un producto medicinal en el mercado está regulada por *the Medicines for Human Use (Marketing Authorisations, etc.) Regulations 1994, SI 1994/3144* [Las Regulaciones de 1994, SI 1994/3144 para medicamentos de uso humano -Autorizaciones de fabricación, etc.-]. Nada depende de las prohibiciones precisas de esos reglamentos y por lo tanto, no digo más sobre ellos.

22. El Acta de 1968 distingue entre tres diferentes clases de productos medicina-

(7) Judicial review entre otros significados, tiene el de ser un procedimiento judicial para impugnar un acto administrativo.

(8) Statutory se traduce como estatuto y se refiere al derecho codificado o estatutario, que es creado por las leyes expedidas por el Parlamento, a diferencia del derecho consuetudinario que es creado por los precedentes judiciales.

les: (i) aquellos que están incluidos en la llamada 'lista de ventas generales', la cual pueden proveer personas distintas a los farmacéuticos (sección 51), (ii) aquellos medicamentos que no están en la 'lista de ventas generales' y que (salvo la excepción del caso de ser distribuidas por los médicos) sólo pueden proveerse por o bajo la supervisión de un farmacéutico registrado (sección 52) y (iii) aquellos disponibles únicamente bajo prescripción médica (sección 58) -conocidos como medicamentos bajo prescripción médica-. *The Prescription Only Medicines (Human Use) Order 1997*, SI 1997/1830 [*La Orden sobre los medicamentos de uso humano sólo disponibles bajo prescripción médica*] ("la Orden de 1997"), especifica aquellos medicamentos que para los propósitos de la sección 58 del Acta de 1968, se consideran como medicamentos sólo disponibles bajo prescripción médica.

[Se omiten los párrafos 23 a 26]

27. En 1984, desde la aparición de la PC4, una píldora combinada que contenía oestrógenos y progestágenos, se autorizó la píldora del día siguiente en el Reino Unido como un medicamento sólo disponible bajo prescripción médica. La PC4 estuvo disponible bajo la prescripción de sólo un médico hasta que fue retirada del mercado en octubre de 2001. A la entrada en vigor de la Orden de 1997 se incluyó al levonorgestrel, de manera tal que los productos que contenían únicamente levonorgestrel estarían sólo disponibles bajo prescripción médica. El Levonelle 2, una píldora que contenía únicamente levonorgestrel se lanzó en febrero del 2000 como un medicamento sólo disponible bajo prescripción médica.

28. En el año 2000 hubo una extensa consulta, que involucró entre otros participantes a la SPUC, sobre si la píldora del día siguiente debería ser reclasificada y pasar de ser un medicamento disponible bajo prescripción a estar disponible en las farmacias para mujeres de 16 años en adelante. Los expertos del Committee on the Safety of Medicines and the Medicines Commission [*Comité para la Seguridad de los Medicamentos y la Comisión de Medicamentos*] hicieron una revisión exhaustiva de la seguridad de la píldora del día siguiente. Dichas autoridades consideraron que sería seguro permitir su venta directa al público en las farmacias. El Secretario de Salud del Estado consideró que esto era conveniente y la Orden del 2000 le dio efecto a dicha reclasificación.

29. El Levonelle se lanzó como un medicamento sólo disponible en las farmacias en febrero de 2001. El Levonelle 2 sigue disponible como un medicamento que se vende sólo bajo prescripción médica.

30. Por lo tanto, para ser precisos, antes de la Orden del 2000 tanto la sustancia

levonorgestrel como el producto comercial Levonelle (en la forma de Levonelle 2) estaban disponibles únicamente bajo prescripción expedida por un médico. El efecto práctico de la Orden del 2000 fue reclasificar el levonorgestrel para permitir a las farmacias proveer el Levonelle (y no el Levonelle 2), sin necesidad de una prescripción médica.

31. La autorización⁽⁹⁾ para promover esta revisión judicial fue negada en el expediente tramitado por el Juez Collins el 21 de marzo del 2001. Esa negativa se sustentó en tres fundamentos principales: primero, que había habido un retraso importante por el cual ninguna excusa era aceptable; segundo, que habría un detrimento a la buena administración al permitir que procediera la demanda; y tercero, que la demanda no era defendible por cuanto a sus méritos. En una renovada solicitud oral para la obtención de la autorización, el Juez Scott Barker otorgó tal autorización el 2 de mayo de 2002: [2001] EWHC Admin 372. Mediante una orden judicial de Master Foster el 8 de junio de 2001 se le concedió a Schering autorización de intervenir. A través de una orden judicial de 17 de julio de 2001, el Juez Silber le concedió a la segunda parte interesada, la Family Planning Association [*Asociación de Planificación Familiar*] ("FPA"), la autorización para intervenir. Por considerarlo conveniente, debo referirme a la Secretaría de Estado y a las partes interesadas de manera colectiva como "los demandados", ya que ellos defienden una causa común ante la SPUC.

32. La audiencia judicial se desarrolló ante mí el 12 de febrero de 2002. Duró tres días. La SPUC fue representada por el Sr. Richard Gordon QC, el Sr. James Bogle y el Sr. Martin Chamberlain. La Secretaría del Estado estuvo representada por el Sr. Kenneth Parker QC, el Sr. James Eadie y el Sr. Simon Hattan, representaron a Schering el Sr. David Anderson QC y la Srita. Jemima Stratford y a la FPA la Sra. Nathalie Lieven. Les estoy muy agradecido a todos ellos por su apoyo. Sus intervenciones, tanto orales como escritas, uniformemente fueron de la mayor calidad. El 14 de febrero de 2002 me reservé la sentencia. Ahora (18 de abril de 2002) emito mi sentencia.

[Se omiten los párrafos 33 a 44]

ALGUNOS ASPECTOS PRELIMINARES

45. Antes de avanzar en este caso, debo dejar absolutamente claro lo que no puede considerarse como parte del mismo.

(9) Para la tramitación de la judicial review se requiere obtener la permission, que es una autorización judicial que de manera preliminar aprecia entre otros aspectos, la relevancia del caso.

Ley y moral

46. He dicho que este caso provoca cuestionamientos morales y éticos de gran importancia. Sería inútil sugerir lo contrario. Para quienes ven estos asuntos en términos religiosos, el tema provoca cuestionamientos religiosos y teológicos de gran -y, para algunos, trascendente- importancia. Pero debo enfatizar que, hasta ahora, en cuanto concierne a la Corte, este caso no tiene nada que ver con la moral o las creencias religiosas. El asunto que tengo que decidir no es si la venta de la píldora del día siguiente es correcta o incorrecta, desde el punto de vista moral o religioso, o si es socialmente deseable o indeseable. Lo que tengo que determinar es si puede constituir una ofensa a partir del Acta de 1861.

47. Casos como éste y otros en el área de la medicina (casos como *Airedale NHS Trust v. Bland* [1993] AC 789 y *Re A (Conjoined Twins: Medical Treatment)* [2001] (Fam 147), despiertan asuntos morales, religiosos y éticos en los cuales, como señaló Lord Browne-Wilkinson en el caso *Bland* en las páginas 879E, 880A, "la sociedad no tiene una sola mente" y de lo cual dijo "la sociedad es un todo que está sustancialmente dividido". Nuestra sociedad, incluyendo las secciones más reflexivas y preocupadas de nuestra sociedad, se ven profundamente afectadas, cuestionadas, perturbadas, y se dividen por tales asuntos. Estos son temas a los que los hombres y mujeres con diferentes creencias, o incluso aquellos que no tienen creencias, pueden y se aferran, apasionadamente y con completa sinceridad, y absolutamente con visiones diferentes. Todos estos puntos de vista merecen el mayor respeto y no es el papel de un juez elegir entre ellos.

48. Ya han pasado los días cuando aplicar la moral o las creencias religiosas era asunto de los jueces. Esa fue una batalla que en el siglo diecinueve sostuvieron John Stuart Mill y Sir James Fitzjames Stephen (el Juez Stephen) y a mediados del siglo pasado el Profesor Herbert Hart y Sir Patrick Devlin (el Juez Devlin). Los filósofos tenían el mejor argumento, justamente por eso, la *Court of King's Bench*, o su encarnación moderna, la Corte Administrativa, ya no es el *custos morum*⁽¹⁰⁾ de la gente. En el caso *Bland* y en la decisión anterior de la Cámara de los Lores en *re F (Mental Patient: Sterilisation)* [1990] 2 AC, reconozco a lo que, en un caso posterior, Lord Goff de Chieveley se refirió como "el principio liberador de la autodeterminación" y como dije en *Harris v Harris, Attourney General v Harris* [2001] FLR 895 en la página 944 (parágrafo [387]):
"Un juez no censura, aunque en ocasiones pueda desempeñar el papel legítimo de un edil."

49. Como señaló el Profesor Hart (ver *The Morality of the Criminal Law*, 1964, páginas 39-41), tanto Sir James Stephen como Sir Patrick Devlin suponían una alta

(10) En el sistema legal inglés *custos morum* tiene el significado de "guardián de la moral"

homogeneidad en la perspectiva moral en donde el contenido social homogéneo se conocía fácilmente. El sugirió que ninguno de ellos había considerado la posibilidad de que la sociedad es, y que a simple vista para los años 60 ya se había convertido, en una estructura moral plural.

50. Sea como sea, difícilmente se puede discutir que los últimos años han marcado la desaparición, en una sociedad cada vez más secular y plural, de lo que hasta hace poco era en gran medida un paquete aceptado de valores morales, éticos y religiosos. Esto significa que en muchos de los asuntos éticos, médicos y religiosos las Cortes tendrán que aceptar que simplemente ya no existe una visión común que es generalmente aceptada. Una de las paradojas de nuestra vida es que vivimos en una sociedad que se está volviendo cada vez más secular, pero también más diversa en cuanto a su afiliación religiosa. Como dije en *Sulaiman v Juffali* [2002] 1 FLR 479 en la página 490 (parágrafo [47]):

"A pesar de que históricamente este país forma parte del cristianismo occidental, y a pesar de que ha establecido una iglesia que es Cristiana, yo soy un juez secular que sirve a una comunidad multicultural con muchos credos de los cuales todos podemos sentirnos orgullosos, he jurado hacer justicia "a todo tipo de personas". La religión, cualquiera que sea, o la fe particular de un creyente, es sin duda algo que debe alentarse pero no es un asunto del gobierno o de las Cortes seculares. Así que el punto básico de la ley es tener una visión agnóstica de las creencias religiosas y una indulgencia tolerante de la diversidad religiosa y cultural. Un juez secular debe tener cuidado de cruzar la bien definida división entre la iglesia y el estado. Un juez no comparará una religión con otra. Todas merecen el mismo respeto, ya sea en tiempos de paz, o como en el presente, entre el estallido de las armas."

[Se omiten los párrafos 51 a 53]

Vida

54. Existe otro asunto importante que debo dejar claro en esta etapa. No es parte de mis funciones, según yo lo concibo, determinar en qué momento empieza la vida. De acuerdo con la perspectiva desde la que he tomado el Acta de 1861 no tengo necesidad de hacerlo. Es, según me parece, poco deseable que yo hiciera eso. Incluso si quisiera intentarlo, el efecto de mi decisión sería limitado. En la naturaleza de las cosas todo lo que podría hacer sería determinar en materia de la ley un asunto que tiene más ramificaciones y, que en otros contextos tendría que determinarse en relación con otros criterios bastante diferentes.

55. Por momentos, el argumento del Sr. Gordon se acerca a sugerir que ya que en el terreno común, uno de los propósitos del Acta de 1861 es proteger la vida del

comienzo de la vida no es un evento sino un proceso, que en sí mismo dura un periodo considerable. Por lo tanto, incluso la medicina o la biología no pueden decirnos con precisión cuándo es que “comienza” realmente la “vida”.

Derechos Humanos

61. Nadie me ha hecho ningún comentario sobre *the Human Rights Act 1998* [el Acta de Derechos Humanos de 1998] o sobre *the European Convention for the Protection of Human Rights and Fundamental Freedoms* [la Convención Europea para la Protección de los Derechos Humanos y las Libertades Fundamentales]. Por lo tanto, el Sr. Gordon no ha buscado discutir que el óvulo fecundado tiene derecho a la vida bajo el Artículo 2: cf *Paton v United Kingdom* (1981) 3 EHRR 408, *H v Norway* (1992) 73 DR 155, *Open Door Counseling and Dublin Well Woman v Ireland* (1992) 15 EHRR 244. Por otra parte, tampoco el Sr. Parker o ninguno de los demás ha buscado discutir el derecho al respeto de la vida privada y la familia protegido por el Artículo 8, que se extiende para conferir el derecho protegido de intereses privados para distribuir y utilizar anticonceptivos que ha reconocido la Suprema Corte de los Estados Unidos de América en casos como *Griswold v Connecticut* (1965) 381 US 479, *Eisenstadt v Baird* (1972) 405 US 438 y *Carey v Population Services International* (1977) 431 US 678. Nadie ha sugerido que el Acta de 1861 es incompatible con la Convención o que su adecuada interpretación requiere hacer referencia ya sea a la Convención o a la jurisprudencia de Estrasburgo.

[Se omiten los párrafos 62 a 95]

Aborto-el Acta de 1861

96. En la sección 58 del Acta de 1861 está estipulado lo siguiente:

“Cualquier mujer, que esté embarazada, quien, con la intención de provocar su propio aborto, se administre de manera ilegal cualquier sustancia tóxica o cosa dañina, y que de manera ilegal utilice cualquier instrumento o medio, con una intención similar, y quienquiera que teniendo la intención de provocarle un aborto a una mujer, esté o no embarazada,⁽¹¹⁾ le administre alguna sustancia de manera ilegal u ocasione que ella utilice cualquier sustancia tóxica o cosa dañina, o que utilice de manera ilegal algún instrumento u otro medio, cualquiera que sea, con esta intención, será culpable de un delito grave”.

97. La sección 59 incluye los siguientes términos:

“Quienquiera que suministre o procure de manera ilegal cualquier sustancia tóxica o cosa dañina, o cualquier instrumento o cosa que se pretenda utilizar o emplear de manera ilegal con la intención de provocarle un aborto a cualquier mujer, esté

(11) De acuerdo al Acta de 1861 el embarazo no es un presupuesto material para la comisión del delito de aborto, por lo que aún en el caso de tentativa imposible (por inexistencia del estado de preñez) se actualiza el delito.

o no embarazada, será culpable de un delito menor”.

[Se omiten los párrafos 98 a 107]

Aborto-el Acta de 1967

108. En la redacción originalmente promulgada de la sección I(1) del Acta de 1967 estaba previsto que:

“Con base en las provisiones mencionadas en esta sección, no puede inculparse a ninguna persona por ofensas relacionadas con el aborto cuando el embarazo es interrumpido por un médico registrado y cuando otros dos médicos registrados compartan esta opinión, y se obre de buena fe.

(a) cuando la continuación del embarazo conlleve riesgo para la vida de la mujer embarazada, o implique un riesgo mayor, de lesión a la salud física y mental de la mujer embarazada, a los hijos existentes o a su familia, que la interrupción del mismo; o

(b) cuando existe el riesgo sustancial de que si el niño nace, éste padezca anormalidades físicas o mentales, como sería estar seriamente discapacitado.”

109. La Enmienda del Acta de 1967.

De acuerdo con la enmienda realizada mediante el Acta de 1990 a la sección I(1) del Acta de 1967, ahora está previsto que:

“Con base en las provisiones mencionadas en esta sección, no puede inculparse a ninguna persona por ofensas relacionadas con el aborto cuando el embarazo es interrumpido por un médico registrado y cuando otros dos médicos registrados compartan esta opinión, y se obre de buena fe.

(a) Cuando el embarazo no ha excedido las veinticuatro semanas y la continuación del embarazo implique un riesgo mayor, de lesión a la salud física y mental de la mujer embarazada, a los hijos existentes o a su familia, que la interrupción del mismo; o

(b) cuando la interrupción sea necesaria para prevenir una lesión grave y permanente a la salud física o mental de la mujer embarazada; o

(c) cuando la continuación del embarazo conlleve riesgo para la vida de la mujer embarazada, mayor al ocasionado por la interrupción del mismo; o

(d) cuando existe el riesgo sustancial de que si el niño nace, éste padezca anormalidades físicas o mentales, como sería estar seriamente discapacitado.”

[Se omiten los párrafos 110 a 137]

Ciencia médica-diccionarios médicos actuales

138. Algunos de los testigos presentaron un número importante de diccionarios médicos y otras publicaciones de referencia: el Sr. Smeaton, Director Nacional de

la SPUC (en una declaración fechada el 19 de octubre de 2001); la Dra. Jacqueline Claire Bore, quien además de ser la abogada que dirige este caso por parte de Schering, también es una médica graduada del Colegio Real de Médicos Generales, con un Diploma del Colegio Real de Obstetras y Ginecólogos y un certificado en planificación familiar otorgado por la Facultad de Planificación Familiar del Colegio Real (declaración fechada en 21 de enero de 2002); y Paul Conrathe, quien es el abogado que dirige este caso por parte de la SPUC (declaración fechada el 4 de febrero de 2002).

139. Tomaré en consideración estas publicaciones y en cada caso mencionaré las ediciones más recientes a que he sido referido.

140. *Taylor's Principles and Practice of Medical Jurisprudence* (décima tercera edición, 1984): dice en la página 322:

"Miscarriage⁽¹²⁾ es un sinónimo, en un sentido legal, de la palabra *abortion*, el feto se considera como una vida humana que tiene que recibir la protección de la ley penal desde el momento de la fecundación."

141. *The International Dictionary of Medicine & Biology* (1986). Contiene las siguientes definiciones relevantes:

Miscarriage:

Un término popular para el aborto espontáneo.

Miscarry:

Expulsar los productos de la concepción de manera espontánea. Palabra de uso popular.

Abort:

Expulsar los productos de la concepción de manera prematura antes de que el feto sea viable.

Abortion:

La interrupción del embarazo o la expulsión prematura de los productos de la concepción por cualquier medio, antes de que el feto sea viable ...

Conception:

El acto o condición de embarazarse; el inicio del embarazo.

Pregnancy:

El estado de una mujer a partir del momento de la concepción hasta el alumbramiento de los productos de la concepción.

142. *Churchill's Medical Dictionary* (1989). Contiene definiciones de las palabras miscarriage, abort, abortion, conception y pregnancy virtualmente idénticas a las

(12) Para efectos de claridad, las palabras que son definidas permanecen en su idioma original.

encontradas en The International Dictionary.

143. *Butterworth's Medical Dictionary* (segunda edición, 1978, reimpresión de 1990).

Contiene las siguientes definiciones relevantes:

Miscarriage:

Abortion; expulsión del feto antes de que sea viable.

Abortion:

Expulsión del feto de manera prematura o temprana ...

Fetus:

La última etapa de desarrollo del embrión ... En los humanos el término se aplica a un embrión a partir del final de la octava semana hasta el nacimiento.

Conception:

El acto de embarazarse. La fecundación del óvulo por un espermatozoide y el inicio del crecimiento del embrión.

Pregnancy:

Estar embarazada; la condición del embrión desde la concepción hasta el alumbramiento.

Embryo:

En el humano, el término se restringe comúnmente a las primeras 8 semanas de vida intrauterina, después de este periodo se emplea el término feto.

144. *Reiss's Reproductive Medicine: From A to Z* (1998). Contiene las siguientes definiciones relevantes:

Miscarriage:

La pérdida espontánea de un embarazo antes de la vigésima cuarta semana del embarazo.

Pregnancy:

Estado de gravidez con una duración de hasta 38 semanas en los humanos, durante las cuales una mujer lleva dentro un embrión o feto implantado, pero no nacido, con su placenta y sus membranas.

Abortion:

Aborto espontáneo [spontaneous miscarriage].

Implantation:

Proceso mediante el cual un blastocisto se adhiere al tejido decidual del útero, al inicio del embarazo. En los humanos, la implantación comprende el depósito, que es cuando el blastocisto se coloca cerca del tejido decidual, la adherencia, que es cuando se une por primera vez al tejido decidual, y la penetración, que es cuando llega a la membrana basal y al estroma cervical y establece contacto con la circulación materna.

Embryo:

El producto de la fecundación de un oocito ... desde el huevo fecundado hasta cerca de la décima semana de la gestación.

Fertilization:

Proceso mediante el cual se unen los gametos femenino y masculino para formar un cigoto.

Conception:

El proceso desde la fusión de los gametos hasta el desarrollo temprano del embrión, y la implantación del blastocisto.

145. *Stedman's Medical Dictionary* (vigésima séptima edición, 1999). Contiene las siguientes definiciones:

Miscarriage:

La expulsión espontánea de los productos del embarazo antes de la mitad del segundo trimestre; aborto espontáneo.

Pregnancy:

El estado de una hembra después de la concepción y hasta el final de la gestación.

Conception:

Acto de concebir: la implantación del blastocisto en el endometrio.

Implantation:

Adherencia del óvulo fecundado (blastocisto) al endometrio, y su posterior adhesión al estrato compacto, la cual ocurre, en los humanos, entre 6 y 7 días después de la fecundación del óvulo.

Fertilization:

El proceso que comienza con la penetración del espermatozoide al oocito secundario y se completa al fusionarse los pronúcleos masculino y femenino.

Abortion:

Expulsión de un embrión o feto del útero, antes de la etapa de viabilidad.

Embryo:

En los humanos, el desarrollo del organismo desde la concepción hasta aproximadamente el final del segundo mes.

Fetus:

En los humanos, el producto de la concepción a partir del final de la octava semana hasta el momento del nacimiento.

146. *Melloni's Illustrated Dictionary of Obstetrics and Gynaecology* (2000). Contiene las siguientes definiciones relevantes:

Miscarriage:

Término popular para describir al aborto espontáneo.

Miscarry:

Parir a un feto no viable.

Abortion:

Expulsión o extracción de todos o cualquier parte de los productos de la concepción (placenta, membranas, y embrión o feto) ...

Embryo:

En los humanos, el organismo en su etapa más temprana de desarrollo, a partir de la concepción hasta el final de la octava semana.

Conception:

La fecundación de un óvulo por un espermatozoide.

Fertilization:

La unión de un espermatozoide con un óvulo.

Pregnancy:

Condición de la hembra desde el momento de la concepción hasta el alumbramiento del embrión o feto.

147. *Dorlands's Illustrated Medical Dictionary* (vigésima novena edición, 2000). Mencionado por el Dr. Bore como "el diccionario considerado por muchos como el mejor diccionario médico del mundo", contiene las siguientes definiciones relevantes:

Miscarriage:

Pérdida de los productos de la concepción desde el útero, antes de que el feto sea viable; aborto espontáneo.

Abortion:

La expulsión prematura desde el útero de los productos de la concepción, del embrión o de un feto no viable.

Conception:

El inicio del embarazo, marcado por la fecundación del oocito por un esperma o espermatozoide; la formación de un cigoto visible.

Embryo:

En los humanos, el organismo que se desarrolla a partir del cuarto día de la fecundación hasta el final de la octava semana.

Fertilization:

Fecundar gametos o darles la capacidad de alcanzar un mayor desarrollo; una secuencia de eventos que comienzan con el contacto entre un espermatozoide y un oocito, y que los lleva a fusionarse ...

Pregnancy:

La condición de tener un embrión en desarrollo dentro del cuerpo después de la unión de un óvulo y un espermatozoide.

Fetus:

Una descendencia no nacida que está en el periodo postembrionario, después de la formación de las principales estructuras; en los humanos a partir de las nueve semanas después de la fecundación hasta el nacimiento.

148. Algunas de estas definiciones (ver *The International Dictionary* y el *Churchill*) son en realidad demasiado generales como para ser de gran ayuda. Pero, de manera general, se puede observar que las definiciones médicas actuales proporcionadas por los diccionarios médicos apoyan el punto de vista de que el embarazo comienza una vez que el blastocisto está implantado en el endometrio, y de manera más particular; la opinión de que el aborto es el final de un embarazo que es posterior a la implantación. Ver en particular las definiciones de los diccionarios *Reiss*, *Stedman* y *Dorland* los cuales, a mi parecer, apoyan sin ambigüedad el caso del demandado. Los diccionarios *Butterworth's* y *Melloni*, a pesar de no ser muy claros, también parecen apoyar al demandado más que al caso de la SPUC. Con la única excepción del *Taylor*, ninguno de los diccionarios apoya el caso de la SPUC sin ambigüedades.

[Se omiten los párrafos 149 a 190]

Anticoncepción-tecnología anticonceptiva moderna

191. En este tema también tuve evidencia de médicos eminentes y expertos: la Dra. Connie Smith, Directora de la Unidad de Efectividad Clínica de la Facultad de Planificación Familiar y Salud Reproductiva del Colegio Real de Obstetras y Ginecólogos (su declaración data del 12 de julio de 2001); el Dr. Peter Norman Longthorne, Director Médico de *Schering Health Care Limited* (sus declaraciones datan del 3 de agosto del 2001 y del 21 de enero de 2002); el Profesor Steven Smith, Profesor de Obstetricia y Ginecología y Director del Departamento de Obstetricia y Ginecología de la Universidad de Cambridge (su declaraciones datan del 19 de octubre del 2001 y el 6 de febrero del 2002); y el Profesor Chris Barratt, Profesor y Director de la Unidad de Investigación en Biología Reproductiva y Genética de la Universidad de Birmingham y Director Científico de la Unidad de Reproducción Asistida del Hospital Birmingham para mujeres (declaración del 22 de octubre de 2001).

192. Estos expertos fueron importantes en todos los aspectos. Ahora es necesario para los propósitos actuales que se resuma su posición (nuevamente en términos simples), a continuación.

[Se omiten los párrafos 193 y 194]

195. Los métodos anticonceptivos de "barrera" -los condones, pesarios y diafragmas- actúan, como lo sugeriría su descripción genérica, para prevenir que el óvulo y el espermatozoide se encuentren. Por lo tanto, éstos actúan para prevenir la con-

cepción; no son capaces de evitar la ovulación o afectar el proceso de implantación.

196. El mecanismo o mecanismos de acción precisos del funcionamiento de otras píldoras anticonceptivas o dispositivos no se entiende por completo. Lo que se sabe, sin embargo, es que para el propósito que nos concierne es vital mencionar que *todos* –el DIU, la píldora, la mini-píldora, la píldora del día siguiente, y otros-, pueden funcionar para prevenir la concepción y/o para prevenir la implantación.

197. La Dra. Connie Smith resume las diferentes formas como funcionan dichas píldoras y dispositivos:

“Reconociendo las incertidumbres en esta área, la evidencia de las investigaciones indica que los anticonceptivos contemporáneos que no son métodos de barrera actúan en una o más de las etapas clave identificadas en el inicio del proceso reproductivo, ovulación, migración de espermatozoides, fecundación e implantación del embrión en el endometrio. Algunas personas han discutido que existe poca evidencia de que los métodos anticonceptivos actuales funcionen después de la fecundación. Sin embargo, la investigación clínica extensa muestra sus profundos efectos en el endometrio. Por lo tanto, es posible que los métodos anticonceptivos que no son de barrera puedan actuar en el nivel de la implantación del preembrión, en el endometrio o en el proceso de implantación”.

198. Ella añade:

“Los anticonceptivos que contienen hormonas sintéticas pueden actuar para prevenir el desarrollo en el endometrio. Los anticonceptivos intrauterinos provocan una reacción inflamatoria en el endometrio y en la cavidad uterina, que puede evitar la fecundación o la implantación.”

199. Los diversos modos de operación de los métodos que no son de barrera se pueden resumir en términos simples de la siguiente manera:

i) *Los DIUs no químicos*. Estos no afectan la ovulación. Provocan un efecto inflamatorio local en el tracto genital superior; evitando tanto la fecundación como la implantación. La Dra. Connie Smith señala que en la práctica diaria no es posible determinar cuál es el método de funcionamiento.

ii) *La píldora*. A pesar de que el principal efecto en la mayoría de las mujeres es prevenir la ovulación, la píldora puede funcionar de tres formas: previniendo la ovulación, evitando que el espermatozoide llegue al óvulo al disminuir la penetración del espermatozoide en la cavidad uterina (y por lo tanto previniendo la concepción) y previniendo el proceso de implantación al alterar la receptividad del endometrio. Es bien sabido que la píldora tiene un efecto importante en el endometrio porque tiene un efecto importante en el flujo menstrual: en esta conexión es necesario recordar que la píldora contiene (aunque en dosis más bajas) el mismo ingrediente activo –progestágeno-

que la píldora del día siguiente. La Dra. Connie Smith hace la importante referencia de que en la práctica diaria no se puede determinar si en una mujer en particular la píldora está actuando para evitar la ovulación, la concepción o la implantación.

iii) *La mini-píldora*. Su efecto principal es en el cervix (evitando la penetración del esperma) y en el endometrio (interrumpiendo la implantación). En algunas mujeres evitará la ovulación. La Dra. Connie Smith menciona nuevamente que en la práctica diaria no es posible determinar si la mini-píldora está actuando para evitar la ovulación, la concepción o la implantación.

iv) *SIU* (sistema intrauterino). Este sistema también opera de las mismas tres maneras. Nuevamente no es posible decir de qué manera actúa en el caso particular de alguna mujer:

v) *Progestágenos intramusculares y progestágenos subdérmicos*. Estos funcionan principalmente para evitar la ovulación, pero si el primer modo de acción falla, también actuarán para evitar la concepción o la implantación. De nuevo no es posible decir de qué manera actúan en el caso de una mujer en particular:

vi) *La píldora del día siguiente*. A pesar de que existen dudas sobre su mecanismo de acción preciso, y mientras existe una importante diferencia de opiniones sobre su mecanismo principal, hasta ahora es del conocimiento común que la píldora del día siguiente puede funcionar, en principio, para evitar la ovulación, la fecundación o la implantación. La evidencia médica se dividió para encontrar el enfoque más común del efecto anticonceptivo: El Dr. Longthorne cree que el mecanismo de acción predominante del levonorgestrel es ejercer su efecto antes de la fecundación; el Profesor Steven Smith que su principal efecto es en la implantación (“existe un pequeño efecto en la penetración del esperma” y “pocas probabilidades de afectar la ovulación”); el Profesor Barrat cree que es probable que su efecto sea insignificante en el transporte de esperma. La Dra. Connie Smith no deseaba identificar el mecanismo predominante. No creo que sea importante para el propósito actual. Dos cosas están claras. Una vez que se ha implantado el embrión la píldora no puede ocasionar que se desimplante. Además, como lo describe el Dr. Longthorne, no existe nada que le pudiera permitir a la mujer, a su médico o a los farmacéuticos determinar qué mecanismo o combinación de mecanismos operan en cualquier caso individual cuando se toma la píldora del día siguiente.

200. La Dra. Connie Smith reunió esta útil información en una tabla y puede resumirse de la siguiente manera:

i) *Los métodos de barrera* funcionan únicamente para prevenir la fecundación, y no pueden evitar la ovulación o la implantación.

ii) El *DIU* funciona ya sea para evitar la fecundación o la implantación: no puede evitar la ovulación.

iii) *La píldora, la mini-píldora, el SIU, los progestágenos subdérmicos e intramusculares y*

la píldora del día siguiente funcionan evitando la ovulación, evitando la fecundación o evitando la implantación. Las diferencias entre estos métodos se reducen a que mientras en la píldora el efecto anticonceptivo común se centra en prevenir la ovulación, el efecto más común de la mini-píldora, el SIU y los progestágenos subdérmicos es la prevención de la fecundación o la implantación. En relación con la píldora del día siguiente los puntos de vista están divididos, como he mencionado.

201. A pesar de que la SPUC, tal vez de manera comprensible, se rehusaba a reconocer las implicaciones completas de toda esta evidencia, su importancia es obvia. Si el caso de la SPUC es correcto en relación con la píldora del día siguiente, entonces las mismas consecuencias legales que ésta enfrenta deberán aplicarse al DIU, la píldora y la mini-píldora.⁽¹³⁾

[Se omiten los párrafos 202 a 208]

LA PÍLDORA DEL DÍA SIGUIENTE-EL CASO “SOCIAL”

209. El caso social de la píldora del día siguiente, por su disponibilidad como medicamento a la venta sólo en farmacias, y no como medicamento a la venta sólo bajo prescripción médica, es la parte central del caso de la FPA. La evidencia a favor de la FPA fue proporcionada por su Directora Ejecutiva Anne Weyman (declaración del 3 de agosto de 2001). El caso de la FPA se elaboró a partir de un esquema muy útil preparado por su abogada, la Sra. Nathalie Lieven.

[Se omiten los párrafos 210 a 212]

213. La Sra. Lieven señala que bajo las presentes circunstancias, la FPA tiene una posición única que le permite informar a la Corte sobre las implicaciones más extensas de este caso y sobre la realidad actual de los argumentos presentados por la SPUC. La Secretaría de Estado está de acuerdo y yo también.

214. La evidencia proporcionada por la Sra. Weyman era alarmante por sus implicaciones y utiliza las palabras “embarazo” y “aborto”, tal como ella lo dice, “de manera que se comprendan de manera generalizada”:

“La anticoncepción de emergencia, incluyendo el Levonelle, es un método seguro y efectivo para evitar embarazos no deseados. Es único en el área de planificación familiar; por ser el único método que se puede utilizar para evitar el embarazo después de tener una relación sexual sin protección o de la falla de un método anticonceptivo. La provisión de la anticoncepción de emergencia y la expansión del acceso a la anticoncepción de emergencia tienen el potencial de disminuir signifi-

(13) En este caso, la impugnación a la píldora del día siguiente se enfoca a su posible efecto anti-implantatorio, por lo que de acuerdo al Juez Munby, si la píldora del día siguiente se considera como abortiva, necesariamente tendría que estimarse que los restantes métodos anticonceptivos que también tienen un efecto anti-implantatorio son abortivos.

cativamente la cantidad de embarazos no planeados y no deseados y disminuir, en consecuencia, la necesidad de un aborto. Las investigaciones demuestran que las tasas de aborto son bajas en los países que cuentan con buenos servicios de anticoncepción y que tienen un adecuado acceso a la anticoncepción de emergencia como un respaldo”.

215. Los siguientes comentarios confirman el significado estadístico de este asunto: “Las prescripciones otorgadas en Inglaterra en el 2000 son una evidencia de la alta demanda de las píldoras de anticoncepción de emergencia. Las estadísticas del Departamento de Salud muestran que en el año 2002 existieron 273,900 prescripciones de Levonelle, y 280,900 de la PC4 de Schering.”

“La importancia de la anticoncepción de emergencia se ilustra mejor con las siguientes estadísticas. Se estima que cerca de la mitad de los embarazos en el Reino Unido son no planeados. Aproximadamente el 22% de todos los embarazos terminan en un aborto inducido. Alrededor de tres cuartas partes de las mujeres que tienen un aborto estaban usando algún método anticonceptivo cuando concibieron. Las investigaciones demuestran que la mayoría de las mujeres que solicitan un aborto hubieran utilizado la anticoncepción de emergencia de haberla conocido, si supieran dónde conseguirla y si conocieran los límites de tiempo para usarla. Esta investigación también demuestra que la mayoría de estas mujeres habría preferido usar la anticoncepción de emergencia a tener un embarazo no planeado.”

216. Ella añade:

“La demanda de un mejor y más amplio acceso a la anticoncepción de emergencia está bien documentado en la literatura de investigación. El incremento en la demanda de la anticoncepción de emergencia durante los días festivos y los fines de semana, un periodo en el cual los servicios de atención primaria (medicina general, clínicas de planificación familiar) no siempre están disponibles, demuestra la necesidad de tener un mayor acceso y disponibilidad de ésta”.

217. La Sra. Weyman continúa:

“Es muy difícil tener evidencia directa de que si se terminara el acceso a la anticoncepción de emergencia, o ésta se volviera más difícil de obtener, entonces se incrementaría el número de abortos. Sin embargo, desde mi punto de vista es muy probable que esto suceda en este caso. La gran cantidad de mujeres que utilizan la anticoncepción de emergencia en el presente, permite presuponer que el número de embarazos se incrementaría. La anticoncepción de emergencia tiene el potencial de disminuir la necesidad del aborto.”

218. Como ella lo señala, la anticoncepción de emergencia es segura, simple y efec-

parte de la SPUC, que el efecto de este argumento y las consecuencias criminales de tomar, administrar y suministrar el Levonelle, también se aplicaría a la mayoría de los métodos anticonceptivos, incluyendo el uso del DIU y todos los métodos anticonceptivos hormonales. Las consecuencias sociales de tal decisión serían justamente, y sin exagerar, dice ella, catastróficas, y sin embargo la SPUC ha elegido ignorar por completo las consecuencias que ocasionaría su argumento.

222. Estoy de acuerdo.

223. En este último punto la evidencia proporcionada por la Sra. Weyman invita a reflexionar seriamente:

“Por lo tanto, si el argumento [de la SPUC] tiene éxito, el caso tendrá un efecto mucho más amplio que la sola suspensión de la venta del Levonelle en las farmacias. De acuerdo con el punto de vista de la FPA, el impacto de tal decisión sería devastador, tanto en términos de las decisiones y vidas individuales, como en términos de las políticas sociales. En 1999 el 34% de las mujeres entre los 16 y 49 años en Gran Bretaña estaba utilizando métodos anticonceptivos que se verían afectados por los resultados de este caso. En total son alrededor de 4.5 millones de mujeres quienes de aprobarse esta solicitud verían afectadas sus vidas y las de sus parejas” y yo agregaría, así como las de sus familias y de sus hijos.

224. Como dice la Sra. Lieven, si se toman en cuenta las implicaciones de los argumentos de la SPUC sobre otras formas de anticoncepción, entonces, señala ella y yo estoy de acuerdo, serían alrededor de 4.5 millones, las mujeres que potencialmente se convertirían en culpables de ofensas criminales.

225. El Secretario de Estado apoya el caso social expuesto por la FPA. Como ya lo he mencionado, él lo considera como un poderoso caso social para la píldora del día siguiente, tanto para su disponibilidad, como para que se incluya en el grupo de medicamentos sólo disponibles en las farmacias.

[Se omiten los párrafos 226 a 277]

Sistemas legales extranjeros.

278. En respuesta a una solicitud del Tribunal se me proporcionó información sobre la postura legal con relación a la píldora del día siguiente en varios países extranjeros. Esta información proviene de tres fuentes.

279. La primera es un artículo de Cook & Dickens, *International Developments in*

(14) Por ejemplo, en el párrafo (1) del artículo 218 del Código Penal Alemán (StGB), se señala que “acciones cuyo efecto se presenta antes de la terminación de la anidación del huevo fecundado en la matriz, no se consideran como interrupción del embarazo”, en el sentido del propio Código Penal.

Abortion Laws: 1977-88 (1988) 78 *American Journal of Public Health* 1305. Ellos mencionan (en la página 1308) que Austria, Alemania Occidental, Liberia, Holanda y Nueva Zelanda han "despenalizado expresamente las intervenciones médicas en el período entre la fecundación y la implantación completa del óvulo fecundado", con la consecuencia de que en estos países "el uso de los métodos anticonceptivos en este periodo no tiene que cumplir con los requisitos de una ley de aborto."⁽¹⁴⁾

280. Se me mostró la legislación relevante de Nueva Zelanda. Las secciones 183 y 186 del Acta Penal de 1961 reflejan secciones similares a las 58 y 59 del Acta de 1861, que determinan que es una ofensa realizar ciertos actos con la intención o sabiendo que alguien pretende "procurar un aborto". La sección 182A, insertada en la Enmienda del Acta Penal de 1977, describe que para este propósito "aborto" significa:

- (a) La destrucción o muerte de un embrión o feto después de su implantación; o
- (b) La expulsión prematura o remoción de un embrión o feto después de su implantación, por un propósito distinto al de inducir al nacimiento a un feto viable o a la remoción de un feto muerto.

281. La segunda es la declaración de un testigo fechada el 13 de febrero de 2002. Martín Bagwell era el Gerente Ejecutivo de Políticas de la Agencia de Control de Fármacos responsable de una consultoría relacionada con el levonorgestrel. El contactó a las agencias responsables del control de fármacos de todos los estados que pertenecen al área económica europea y les preguntó: (i) si la percepción de la anticoncepción de emergencia hormonal en su país era que lo consideraban un abortivo o un anticonceptivo, y (ii) si conocían algún precedente legal al respecto en su país. El procesó las respuestas que recibió de Bélgica, Dinamarca, Finlandia, Francia, Islandia, Italia, Holanda, Noruega, Portugal y Suecia. Con la única excepción de Francia, ninguno de sus entrevistados estaba enterado de algún procedimiento legal relevante. Todos, sin excepción, informaron que dichas sustancias eran consideradas en sus países como anticonceptivos y no como abortivos.

282. La tercera fuente proviene de la SPUC, que pudo proporcionar información relacionada con Irlanda y Filipinas y copias de sentencias legales en Argentina y Chile

283. En Filipinas se considera que el levonorgestrel tiene un efecto abortivo, por lo que su venta y su uso están prohibidos por una Circular del Departamento de Salud, de la Agencia de Alimentos y Drogas de Filipinas de fecha 7 de diciembre del 2001.

284. En Irlanda la propuesta vigésima quinta de enmienda a la Constitución, que se votó en marzo de 2002, hubiera tenido el efecto de revocar las secciones 58 y 59 y sustituirlas con una nueva legislación -el Acta del 2002 sobre la Protección de la Vida durante el Embarazo-, que define al aborto como "la destrucción intencional de la vida humana antes del nacimiento por cualquier medio, después de la implantación en el útero de la mujer". Como es bien sabido los irlandeses votaron para rechazar la enmienda propuesta, por lo que la posición de Irlanda continúa gobernada por las secciones 58 y 59 del Acta de 1861.

285. Los tres precedentes judiciales extranjeros a los que he sido referido son las decisiones de la *Section de Contentieux* (sección contenciosa) del *Conseil D'Etat* [Consejo de Estado] de Francia de 25 de abril de 2001, de la Cámara Constitucional de la Suprema Corte de Chile de 30 de agosto de 2001 y de la Suprema Corte de Justicia de la Nación de Argentina de 5 de marzo de 2002.

286. El *Conseil d'Etat* [Consejo de Estado] descartó las quejas de la '*Association choisir la Vie-Association por l'objection de la conscience a l'avortement*' en contra de la autorización de *l'agence du médicament* [agencia de medicamentos] francesa para el mercadeo de la píldora del día siguiente que contiene levonorgestrel, una llamada Norlevo (queja no. 216521) y la otra Tetragynon (queja no. 211638). El *Conseil d'Etat* [Consejo de Estado] sostuvo en cada caso que el producto era un anticonceptivo hormonal y no un abortivo ("*un contraceptif hormonal ... et non un produit abortif*"). Se consideró que no existía una violación al Artículo 2 de la Convención⁽¹⁵⁾ (ni al Artículo 6 del Pacto Internacional de Derechos Civiles y Políticos o al Artículo 6 de la Convención sobre los Derechos del Niño).

287. El 21 de marzo del 2001 la Suprema Corte de Chile, por mayoría, declaró nula e inválida la decisión del Instituto de Salud Pública de registrar una píldora del día siguiente que contiene levonorgestrel llamada Postinal. La decisión se basa (ver parágrafos 14, 18-20) en que la vida humana está protegida por la Constitución Chilena y por el Código Civil y comienza desde el momento de la fecundación o la concepción, y no a partir de la implantación en el útero. La autorización de Postinal era ilegal porque el efecto de la píldora del día siguiente era sinónimo de aborto, el cual está penado como un crimen en el Código Penal y prohibido por el Código Sanitario, incluso como una medida terapéutica.

288. La Suprema Corte de Argentina, por mayoría, anuló la autorización previa y

(15) Se refiere a la Convención Europea para la Protección de los Derechos Humanos y las Libertades Fundamentales.

(16) Este artículo, que también es utilizado como fundamento en la sentencia de la Suprema Corte de Chile, señala: " Toda persona tiene derecho a que se respete su vida. Este derecho estará protegido por la ley y, en general, a partir del momento de la concepción". Sin embargo, al emitir la Resolución 23/81, relativa al caso 241 (Estados Unidos de América), la Comisión Interamericana de Derechos Humanos determinó que la Convención Americana de Derechos Humanos no protege el derecho a la vida, desde el momento de la concepción.

prohibió la producción, distribución y mercadeo de una píldora del día siguiente llamada Imediat. La base de esta decisión fueron los efectos abortivos que tenía Imediat para evitar la implantación del embrión en el endometrio (parágrafos 3-10) ya que el derecho a la vida garantizado en la Constitución se reconocía (parágrafos 12 y 14), tanto por decisión judicial en Argentina como por el Código Civil y por el Artículo 4.1 de la Convención Americana de Derechos Humanos⁽¹⁶⁾ (Pacto de San José, Costa Rica), al comienzo de la vida y no en la etapa de la implantación, sino desde el momento de la concepción. Se advierte que la Corte, con una interpretación que discrepa de la del Conseil d'Etat [Consejo de Estado] de Francia, también llegó a esta conclusión a partir del Artículo 6 de la Convención sobre los Derechos del Niño.

[Se omiten los párrafos 289 a 338]

EL CASO DE LA SPUC

339. Tanto el ámbito general del caso de la SPUC, como muchos de los detalles de éste, serán por ahora aparentes, pero a partir de este punto es conveniente resumir la forma como lo expone el Sr. Gordon.

340. El identifica correctamente y de manera diligente la pretensión de la SPUC por medio de la cual se desea saber si ocasionar la expulsión o destrucción del embrión antes del proceso de la implantación es un aborto, de acuerdo con el Acta de 1861 en sus secciones 58 y 59.

341. El caso de la SPUC, para que esta pregunta se respondiera de manera afirmativa, lo resume el Sr. Gordon en las siguientes proposiciones:

- i) La principal pregunta legal se relaciona con el significado de la palabra "aborto" en el Acta de 1861. Esto tiene que resolverse en consideración con el propósito del Acta de 1861 y con la comprensión actual del significado de dicha palabra.
- ii) El propósito del Acta de 1861 era proteger la vida de los no nacidos y también proteger la salud de la mujer al penalizar el intento de aborto. La intención del Acta de 1861 era eliminar las limitaciones temporales del alcance de la ofensa y estipular que un aborto ocurre en cualquier momento después del inicio de la vida, o al menos en cualquier momento después de la fecundación.
- iii) Cuando se aprobó el Acta de 1861 se entendía que la palabra aborto incluía la expulsión o la destrucción del embrión antes de la implantación.
- iv) Actualmente existe un desacuerdo sobre el significado correcto de la palabra "aborto". Sin embargo, existe un fuerte cuerpo de opiniones médicas que entienden el término de manera similar a como se entendía en 1861.
- v) Que de ser así, los principios de actualización de la interpretación del estatuto⁽¹⁷⁾

(17) Se refiere al Acta de Ofensas en contra de la Persona de 1861, que fue expedida por el Parlamento.

no están utilizados.

vi) Si, por el contrario a la suposición de la SPUC, ha habido un cambio relevante en la palabra “aborto” desde 1861, dicho cambio no altera el alcance conceptual del Acta de 1861. Solamente la legislación podría hacerlo.

vii) Los dos propósitos compartidos del Acta de 1861 podrían, en cualquier caso, no justificar la actualización.

342. Debo explicar en un momento porque a mi parecer la opinión de la SPUC en este caso es incorrecta fácticamente y ante la ley. En conclusión, la SPUC está equivocada legalmente al tratar de relacionar el significado de la palabra “aborto” con el sentido de la palabra en 1861 (cualquiera que éste fuera) y en el limitado efecto que éste tiene para actualizar la interpretación del estatuto. No existe nada en el Acta de 1861 que sirva para demostrar la intención del Parlamento de proteger la “vida” desde el momento de la fecundación. La interpretación que sostiene el demandado no involucra ninguna alteración en el alcance conceptual del Acta de 1861. La intención del Parlamento en 1861 era penalizar el “aborto”. El contenido de esa intención parlamentaria tiene que evaluarse, en materia legal, con relación al significado actual de la palabra, no el del siglo diecinueve.

“ABORTO”. SU SIGNIFICADO EN EL ACTA DE 1861

343. A mi juicio existen diversas razones independientes por las que la SPUC está equivocada y, de acuerdo con lo que he concluido, determinan que:

1) la palabra “aborto” cuando se utiliza en las secciones 58 y 59 del Acta de 1861, presupone que el óvulo fecundado está implantado en el endometrio del útero; y
2) en consecuencia, no existe nada en las secciones 58 y 59 del Acta que penalice de alguna forma, haga ilegal, o de cualquier forma prohíba e inhiba la prescripción, suministro, administración o uso de la píldora, la mini-píldora, o la píldora del día siguiente (o el DIU) hasta este momento, según la evidencia presentada ante mí en este caso.

344. En *R vs. Dhingra*, como hemos visto, el Juez Wright expresó su conclusión con estas palabras:

“Yo ... adopto la interpretación más cerrada de esta parte de la sección 58 y sostengo que la palabra ‘aborto’ en este contexto se refiere a la expulsión espontánea de los productos del embarazo. También sostengo, de acuerdo con la incontrovertida evidencia que he escuchado, que un embarazo no puede existir hasta que el óvulo fecundado se implante en el útero ...

Como resultado de esto, sostengo, que la inserción del dispositivo intrauterino antes del embarazo que se ha establecido con la intención de evitar la implantación exitosa del óvulo fecundado en la pared del útero que pueda resultar de una rela-

comienza al implantarse un blastocisto en el endometrio. De manera particular, el aborto es la conclusión de ese embarazo después de que se ha realizado la implantación. La opinión médica sobre lo que actualmente significa el aborto excluye los resultados ocasionados por el DIU, la píldora, la mini-píldora y la píldora del día siguiente. Esto, a mi juicio, es claro a la luz de la evidencia del Profesor Drife y de los distintos diccionarios médicos a los cuales me he referido, de la misma manera como fue claro para el Juez Wright a la luz de evidencia muy similar que había escuchado.

352. A fin de cuentas y a pesar de la longitud de esta sentencia, la resolución de este caso es corta y simple.

353. Yo agregaría que esta conclusión concuerda con el significado que se le atribuye propiamente a la palabra “aborto” mediante un análisis lingüístico de la palabra aborto (-en inglés, miscarriage-). *Carriage* implica llevar algo consigo. No puede haber un *miscarriage* (o un aborto, su sinónimo común por consenso) cuando no existe una carga real. Teóricamente puede ser posible discutir que la carga existe cuando el embrión está flotando libremente en la trompa de falopio o en el útero. Sin embargo, el significado natural involucra no solamente la presencia en el cuerpo de la mujer; sino una interacción con él, como estar adherido a él en un sentido real, como sólo puede ocurrir con la implantación.

354. El Sr. Gordon jugó un poco al decir el “propósito” del Acta de 1861. En realidad nadie discutió que dos de las intenciones del Acta eran simplemente la protección de la mujer y la protección del no nacido. Pero el hecho de que uno de los propósitos legislativos del Acta de 1861 fuera -o siga siendo- la protección de la vida humana antes de su nacimiento, no tiene relación directa con el asunto que se trajo ante mí: ¿A qué tiempo se remite la protección alcanzada por el Acta? Como señaló el Sr. Anderson, los distintos propósitos incluidos en el Acta son capaces de expresarse en términos abstractos (protección de la mujer, protección del no nacido; facilitando la evidencia de una ofensa): pero sólo pueden tener efecto en la medida que estén reflejados en las palabras utilizadas por el Parlamento. Nada de lo que se ha dicho sobre el proceso establecido por la ley puede relevar a la SPUC de la obligación de demostrar que las palabras del Acta de 1861 (en particular “*miscarriage*” -o *aborto*-) tenían el significado que ellos reclaman. Evidentemente la SPUC no ha podido hacerlo.

355. El Sr. Gordon me presionó con el análisis de Lord Wilberforce sobre el caso del principio de actualización de la interpretación en la *Royal School of Nursing [Escuela Real de Enfermería]* que se expresa en los párrafos [308] y [309] que se citan anteriormente. Tal como lo sugirió el Sr. Anderson, la prueba de Lord

Wilberforce es tal vez la mayor ayuda que pueda existir para un caso (como el de *Quintavalle* o, incluso el caso de la *Royal School of Nursing -Escuela Real de Enfermería-* como lo percibió Lord Wilberforce), ya que la intención del Parlamento se expresa claramente de manera limitada y se busca una interpretación deliberada para extender esa intención a una situación completamente distinta. Este no es el caso. La palabra utilizada aquí por el Parlamento, es como lo he mencionado, una palabra ordinaria del inglés con un significado flexible, lo cual significa que en 1861 el Parlamento decidió dejarla indefinida. En este caso, el enfoque adecuado es, a mi parecer, el que se señala en *Ireland* y *Oakley*. Debo agregar que lo presentado por el Sr. Gordon incluía agregar la palabra "sólo" en la frase de Lord Wilberforce "un propósito claro de la legislación que sólo puede cumplirse cuando se hace la extensión", una carga que, si se lee el pasaje completo en este contexto, simplemente no se podría soportar.

356. Estoy de acuerdo con el Sr. Anderson cuando dice que la presencia de las palabras "ya sea que tenga o no a un niño"⁽¹⁸⁾ en las secciones 58 y 59 del Acta de 1861 no arrojan luz sobre el punto en el que el Parlamento pretendía que debía comenzar la protección de la vida. Como él observa, desde el punto de vista de la SPUC las palabras prueban mucho: una ofensa penal se puede cometer incluso si la mujer no está o nunca ha estado embarazada.

El Acta de 1861 considerada en el contexto del Acta de 1967

357. Apoyo adicional -aunque desde mi punto de vista el apoyo adicional es innecesario-, es proporcionado para esta conclusión cuando se considera al Acta de 1861 en el contexto del Acta de 1967.

358. El Parlamento promulgó el Acta de 1967 originalmente, como se muestra en la sección 6, expresamente para hacer referencia de las secciones 58 y 59 del Acta de 1861. La sección 5(2) del Acta de 1967, leída junto con la sección 6, proporciona elementos para que el Acta de 1967 defina que lo que es (i)legal para los propósitos del Acta de 1861. El acta de 1861 y el Acta de 1967 funcionan como un código estatutario establecido en relación con la procuración de abortos o miscariages (las dos palabras son usadas sinónimamente). El Acta de 1967 define lo que es legal del Acta de 1861 y lo que es criminal.

359. Teniendo en mente que el DIU ha estado en el uso popular desde 1959 y la píldora desde 1961, y que the National Health Service (Family Planning) Act 1967 (*Acta de 1967 del Servicio Nacional de Salud -Planificación Familiar-*) sólo se promulgó hasta hace cuatro meses, encuentro inconcebible que el Parlamento al promul-

(18) En inglés, en las secciones 58 y 59 del Acta de 1861 se señala "... wheter she be or not with child", lo que en los parágrafos ha sido traducido como "esté o no embarazada" (-la mujer-).

gar el Acta de 1967 haya tenido la intención de confinar el uso del DIU y de la píldora dentro de los límites del acta de 1967.

360. Según la presentación del Sr. Anderson, el Acta de 1861 y la de 1967 deberían estar interpretadas de manera que puedan simplemente, como el Parlamento pensó, ir de la mano en un régimen de estatutos coherente.

361. El punto no termina ahí porque, como hemos visto, la sección 5(2) del Acta de 1967 fue enmendada por el Acta de 1990 para vincular los conceptos "aborto" y "feto". La sección 5(2) que hace referencia a través de la sección 6 a las secciones 58 y 59 del Acta de 1861, ahora incorpora la frase "aborto de cualquier feto" y la palabra "feto" es desde cualquier perspectiva, una referencia a un organismo en una etapa posterior a la implantación.

362. Al leer el Acta de 1861 en el contexto de, y como parte de, un esquema de leyes, creado por el Acta de 1967 y modificado por el Acta de 1990, los métodos como el DIU, la píldora, la mini-píldora (desarrollada en la década de los años 70) y la píldora del día siguiente (disponible para el público desde 1984), simplemente no están tratadas por el Acta de 1990 en el contexto del Acta de 1861 o, incluso, dentro del contexto de lo que la legislación conoce como "el derecho relacionado con el aborto". En este contexto es, yo pienso, permisible tener en consideración lo que Lord Nicholls of Birkenhead dijo en esa parte de su conferencia en *Fitzpatrick*, la cual se ha descrito anteriormente en el parágrafo [318].

363. También en esta conexión me doy cuenta de que en el *Report of the Committee on the Working of the Abortion Act* [Reporte del Comité de Trabajo sobre el Acta de Aborto], presidida por la Honorable Juez Lane DBE, Cmnd 5579, se nos ha brindado la siguiente definición:

"El aborto (o miscarriage) es la separación y expulsión de los contenidos del útero embarazado antes de las 28 semanas de embarazo."

364. El Parlamento debe haber estado al tanto de esto en 1990. No tomó la oportunidad que le brindaba la aprobación del Acta de 1990 para corregir esta perspectiva.

El Acta de 1861 considerada en el contexto del acta de 1990

365. La sección 2(3) del Acta de 1990, como hemos visto, señala que:

"Para el propósito de esta Acta, no se debe considerar que una mujer está embarazada hasta que el embrión se haya implantado".

366. Esta referencia, aunque interesante, es como dice correctamente el Sr. Gordon,

(19) Regla de interpretación jurídica que determina que dos leyes deben ser interpretadas conjuntamente.

simplemente eso. El Acta de 1990 no está *in pari materia*⁽¹⁹⁾ con el Acta de 1967 (incluso cuando se enmendó el Acta de 1990) y la sección 2(3) está en cualquier caso calificada cuidadosamente mediante las palabras "Para los propósitos de esta Acta". Además, como hemos visto, la sección 1(6) del Acta de 1985 proporciona una definición distinta de "cargar" (*carrying*). Así que el parlamento no ha adoptado una terminología uniforme en esta rama de la ley.

367. Pero el Sr. Parker tiene otro punto derivado del Acta de 1990 que me parece interesante. En resumen, él asegura que el enfoque de la SPUC sobre la interpretación de las secciones 58 y 59 de del Acta de 1861 es inconsistente, en relación con la protección otorgada por la ley a los embriones en sus inicios e inconsistente con la visión del Parlamento al aprobar el Acta de 1990.

368. Ya he resumido el esquema del Acta de 1990 (ver los párrafos [113] al [122] que se expusieron anteriormente). Como observa correctamente el Sr. Parker, el efecto de la legislación es que quien tenga una licencia, ya sea para una investigación o tratamiento, puede crear un embrión *in vitro* y, si no se requiere más, desecharlo simplemente en cualquier momento antes de la aparición de la línea primitiva o dentro de los 14 días posteriores a su creación.

369. Pero, y esto es lo importante de la presentación del Sr. Parker, el Acta de 1990 no sólo permite el uso y destrucción de embriones de hasta 14 días después de su creación *in vitro*, sino también considera que se tome de una mujer un embrión creado *in vivo* y su subsiguiente uso y desecho (por ejemplo, destrucción).

370. El uso de estos embriones se ha considerado con anterioridad en 1984 en el *Report of the Committee of Inquiry into Human Fertilization and Embryology* [Reporte del Comité de Investigación en Fecundación Humana y Embriología], presidido por Dame Mary Warnock DBR, Cmnd 9314. En el párrafo 7.1 de su reporte el Comité describe la técnica del "lavado uterino" en la cual:

"el óvulo se libera de manera natural del ovario en el momento normal del ciclo menstrual de la donante. Cuando llega el momento en el que se predice la ovulación se le practica la inseminación artificial con el semen del esposo de la mujer infértil ... Tres o cuatro días después, *antes del inicio de la implantación*, el útero de la donante se "lava" y en caso de recuperarse un embrión, éste se transfiere al útero de la mujer infértil." (énfasis en el añadido)

371. Después de considerar los argumentos a favor y en contra de la aprobación de esta técnica, el Comité concluyó en el párrafo 7.5:

"Tenemos algunas reservas sobre el uso del lavado uterino por el riesgo que representa

para la donadora del óvulo. *Recomendamos que la técnica de donación de embriones por medio del lavado uterino ya no se utilice en adelante.*" (énfasis en el original)

372. Sin embargo, el *White Paper* de 1987 que precedió al Acta de 1990 -*Human Fertilization and Embriology: A framework for Legislation [Fecundación Humana y Embriología: Un marco para la legislación]* Cm259-, indicaba la intención del gobierno de que la legislación debería incluir una disposición para autorizar el uso (y también el posible desecho) de embriones obtenidos mediante el lavado uterino (ver parágrafo 8). Dejó claro, sin embargo, que la intención de solicitar autorizaciones estaría limitada a los embriones obtenidos antes del inicio de la implantación: "La legislación no se aplicaría a un embrión cuando la implantación (el proceso mediante el cual un embrión se adhiere a la pared del útero) estuviera en vías de completarse o terminada."

373. En este caso, el Parlamento eligió no seguir las recomendaciones del parágrafo 7.5 del Warnock Committee Report, sino las del *White Paper*. El Acta de 1990 permite el uso de embriones obtenidos por medio del lavado uterino: ver el Apéndice 3, parágrafo 7(1), que ya he mencionado.

374. A la luz del Warnock Committee Report y del *White Paper*, es claro que el Parlamento pretendía que el Acta de 1990 permitiera que se tomara el embrión de una mujer antes de su implantación y, que se usara ese embrión en tratamientos o investigaciones y se desechara posteriormente. En cualquier caso, como señala el Sr. Parker, la sección 1(2)(b) del Acta de 1990 pone en claro que el Apéndice 3, parágrafo 7, se refiere, y únicamente hace referencia, a los embriones fecundados *in vivo*.

375. La consecuencia es, dice el Sr. Parker; y yo estoy de acuerdo, que un embrión creado *in vivo* puede, antes de la implantación, y con el consentimiento de la mujer interesada, ser removido de su cuerpo y ser utilizado en tratamientos o en la investigación y, desecharse posteriormente, hasta los 14 días posteriores a la fecundación.

376. Es, afirma el Sr. Parker, inadmisibles que el Parlamento haya considerado esto aceptable y que, al mismo tiempo, pretenda aplicar una pena a las mujeres que tomen una píldora del día siguiente 72 horas después de una relación sexual o a las personas que provean o administren las píldoras.

377. Esto es, según me parece, un argumento poderoso. Si la SPUC está en lo correcto, en 1990 el Parlamento creó una anomalía tan grande como la anunciada por Tyler Smith en 1849. No puedo creer que lo haya hecho.

Precedente Judicial

378. Mi conclusión está apoyada por el precedente judicial y por el mundo de las leyes comunes. Ninguno de los precedentes a los que fui referido apoyó la tesis del Dr. Keown o el caso de la SPUC. El hecho simple es que el único precedente judicial en el caso *-R v Dhingra-* apoya plenamente el caso del demandado.

379. Como he dicho, estoy convencido de que la decisión del Juez Wright en ese caso, lejos de ser equivocada, era completa y obviamente correcta.

Los comentaristas legales

380. Mi conclusión también está apoyada por el peso abrumador de los escritos legales de los comentaristas que han considerado el asunto. Como mencionó correctamente el Profesor Grub: "El peso de los escritos legales apoya el punto de vista de que 'llevar consigo (carriage)' requiere de una implantación previa del embrión en desarrollo".

381. No puedo aceptar el análisis contrario del Sr. Trunkel y el Dr. Keown.

Otros países

382. Mi conclusión concuerda con la que parece ser la posición en todos los países de Europa Occidental y Escandinavos de los que tengo información. Sería motivo de preocupación que la posición de este país fuera distinta a la que existe en Austria, Bélgica, Dinamarca, Finlandia, Francia, Islandia, Italia, Holanda, Noruega, Portugal, Suecia y Alemania Occidental.

383. Mi conclusión, a pesar de haber llegado a ella a través de un razonamiento diferente, también concuerda con la del *Conseil D'Etat* [*Consejo de Estado*] de Francia. Eso me parece alentador.

384. Reconozco, por supuesto, que mi conclusión difiere de aquella de las Cortes de Chile y Argentina, pero a mi parecer, la decisión en cada uno de estos casos se basa en la lectura de una constitución escrita.

Realidades sociales

385. Finalmente, no es irrelevante señalar que mi decisión concuerda con la realidad social. Estoy declarando lícito -no criminal-, aquello que de hecho ha sido una práctica diaria para muchas personas en este país durante muchos, muchos años.

CONCLUSION

386. El 10 de mayo de 1983, como ya he mencionado, el Fiscal General, Sir Michael Havers QC, entregó una respuesta por escrito en la Cámara de los Comunes. Creo que debo exteriorizar la pregunta y la respuesta:

“El Dr. Hampton le preguntó al Fiscal General cuántas quejas habían recibido, él mismo o el Director de los Fiscales, relacionadas con el suministro de la que comúnmente se conoce como “la píldora del día siguiente”; y si él proponía instituir procedimientos penales en relación con alguna de estas quejas.

El Fiscal General: Una queja se ha hecho directamente a mi departamento y tres al Director de los Fiscales. Cada queja menciona que el suministro y administración de estos medicamentos postcoitales contraviene las secciones 58 ó 59 del Acta de Ofensas en contra de la Persona de 1861, y que una mujer que utilizara dicho medicamento estaría cometiendo un delito bajo la sección 58 del Acta.

Dichas píldoras son para que una mujer las tome después de haber tenido una relación sexual sin protección, para impedir la implantación en el útero de cualquier óvulo fecundado. La única pregunta a resolver es si evitar la implantación equivale a ocasionar un aborto de acuerdo con el significado de las secciones 58 y 59 del Acta de Ofensas en contra de la Persona de 1861. Los principios relacionados con la interpretación de los estatutos requieren que las palabras de un estatuto adquieran el significado que tenían en el estatuto cuando fue aprobado. Además, desde que las palabras son utilizadas en un estatuto general, *prima facie* se presume que se utilizan en su sentido popular, ordinario o natural.

En este contexto es importante tener en mente que una falla en la implantación es algo que puede suceder de la manera descrita anteriormente, o de manera bastante espontánea. De hecho, en una proporción significativa de casos el óvulo fecundado se pierde antes de la implantación o en la siguiente menstruación. Es claro que cuando se utiliza con sentido ordinario, la palabra “aborto” no es apta para describir una falla en la implantación, ya sea espontánea o no. Asimismo, la frase “provocar un aborto” no puede ser interpretada para incluir la prevención de la implantación. Cualquiera que fuera el estado del conocimiento médico en el siglo diecinueve, el uso ordinario de la palabra “aborto” se relaciona con una etapa del desarrollo prenatal posterior a la implantación.

A la luz de lo anterior he llegado a la conclusión de que esta forma de tratamiento poscoital no constituye ninguna ofensa criminal ante las secciones 58 y 59 del Acta de Ofensas en contra de la Persona de 1861. No se entablará ningún proceso al respecto.

Como consecuencia de lo que acabo de mencionar, estoy completamente de acuerdo con todo lo dicho por Sir Michael.

387. En el transcurso de un debate en la Cámara de los Comunes el 2 de julio de 1998, la Ministra de Salud Pública, la Sra. Tessa Jowell MP⁽²⁰⁾ dijo:

(20) MP es la abreviatura de Member of Parliament (parlamentario).

“La anticoncepción de emergencia es precisamente eso: anticoncepción para utilizarse en una emergencia, posiblemente cuando el método anticonceptivo regular falla ... Sin embargo, está pensado para utilizarse ocasionalmente y no es un método de planificación familiar de largo plazo. Como lo ha mencionado su señoría –quiero subrayar esto–, ésta tampoco es una forma de aborto”.

388. El 19 de julio de 2000, como he mencionado, el asunto se refirió nuevamente a la Cámara de los Comunes por la Ministra de Salud Pública, en esta ocasión la Sra. Yvette Cooper MP comentó:

“Sr. Gummer: Preguntar al Secretario de Salud del Estado si consideraría que la píldora del día siguiente es un abortivo; y si él haría una declaración al respecto.

Yvette Cooper: El punto de vista legal y médico que se ha aceptado es que la anticoncepción de emergencia no es un método para realizar un aborto. Las píldoras de anticoncepción de emergencia funcionan antes de la implantación y, por lo tanto, antes de que se inicie el embarazo. Las píldoras anticonceptivas de emergencia no ocasionan un aborto cuando se toman después de la implantación.

Mi honorable amigo el Fiscal General al responder a una pregunta parlamentaria en 1983, declaró que los médicos no serían procesados por aborto ilegal cuando se buscara prevenir la implantación mediante el uso de la ‘píldora del día siguiente’ o el dispositivo intrauterino.”

389. El 24 de enero de 2001, en el transcurso del debate sobre la Orden del 2000 en la House of Commons Standing Committee on Delegated Legislation [*Comité Permanente sobre Legislación Delegada de la Cámara de los Comunes*], la Ministra de Salud Pública, la Sra. Cooper afirmó lo siguiente:

“El Levonorgestrel ... funciona antes de la implantación y previene el embarazo. El punto de vista legal y médico que se ha aceptado es que la anticoncepción de emergencia no es un método abortivo.”

390. Nuevamente estoy completamente de acuerdo con todo lo mencionado por las sucesivas Ministras de Salud Pública.

391. Esta petición⁽²¹⁾ debe descartarse.

392. A mi juicio, la prescripción, suministro, administración o el uso de la píldora del día siguiente no implica, y no podría implicar, la comisión de ninguna ofensa bajo las secciones 58 y/o 59 del Acta de 1861.

EPILOGO

393. He llegado a esta conclusión por medio, de lo que yo creo, es una estricta apli-

(21) Entiéndase demanda.

cación de los principios de interpretación de la ley claramente establecidos en casos como el de *Ireland, Fitzpatrick y Oakley*. En este caso no ha sido necesario para mí, como lo fue para la Corte de Apelaciones de *Quintavalle*, tensar el lenguaje parlamentario. Lejos de yo usurpar, sin permiso, la función del Parlamento, simplemente he desempeñado mi deber como juez, esforzándome para cumplir con lo que considero es la intención clara del Parlamento. No obstante, tengo que confesar que he llegado a esta conclusión sin ningún pesar, sino por lo contrario.

394. A mi juicio habría algo muy mal, de hecho algo terriblemente equivocado en nuestro sistema, -con esto me refiero no sólo al sistema legal, sino al sistema entero que gobierna nuestras políticas-, si un juez en el 2002 se viera obligado a cumplir con un estatuto que tiene una antigüedad de 141 años y a sostener que lo que han estado haciendo día con día miles, cientos de miles e incluso millones de ciudadanas respetuosas de la ley, honestas, decentes, durante muchos años, es y siempre ha sido un crimen. Me alegra estar liberado de un deber tan desagradable. Este caso social de la FPA, apoyado en todas sus particularidades por la Secretaría de Estado, sigue sin obtener respuesta de la SPUC. Esta ha preferido concentrarse, de acuerdo con sus derechos, a asuntos legales limitados, la SPUC no ha intentado refutar el caso de la FPA. Tengo la gran sospecha de que no podría incluso si quisiera.

395. Hay otro punto. No he mencionado nada sobre el aborto, como esa palabra comúnmente la entendería un hombre del omnibus Clapham o una mujer en el subterráneo, ni sobre el uso de anticonceptivos. Estas son cuestiones que hacen surgir otros asuntos muy diferentes, los cuales no son de mi interés en este momento. Pero, he de decir, que no creo que sea una responsabilidad de las autoridades públicas -o de la ley penal-, decir a los adultos si pueden usar o no un dispositivo anticonceptivo del tipo que he estado considerando.

396. Según me parece, los hombres y mujeres de manera individual, tienen que actuar de acuerdo con lo que ellos consideren bueno, aplicando los estándares que ellos crean adecuados, y con la asesoría profesional adecuada (y si ellos lo desean, también espiritual), para que decidan si desean utilizar el DIU, la píldora, la mini-píldora y la píldora del día siguiente. Este no es un asunto del gobierno, los jueces o la ley.

397. La responsabilidad del gobierno es garantizar la seguridad médica y farmacéutica de los productos que se ofrecen en el mercado y la provisión de una guía y asesoría adecuada. Después de esto, a mi parecer, el respeto a la autonomía personal pertenece a otras áreas de la ética médica, en la que nuestra ley ha recono-

Comentario a la sentencia de la Primera Sala de la Suprema Corte de Justicia de la Nación sobre la prueba pericial en materia de genética para determinar la paternidad

Pedro Isabel Morales Aché*

I. Síntesis de la sentencia

Al resolver la contradicción de tesis existente entre dos Tribunales Colegiados,⁽¹⁾ sobre si la admisión y desahogo de la prueba pericial en genética para determinar la paternidad puede afectar derechos fundamentales de las personas, causando perjuicios de imposible reparación y, por ende, si es procedente que en su contra se interponga un juicio de amparo indirecto, para que un Juez de Distrito analice la constitucionalidad de la determinación que ordena la realización de tal prueba, los Ministros de la Primera Sala de la Suprema Corte de Justicia estimaron que si bien la denominada “huella genética del ADN” es absolutamente definitiva para la determinación de la paternidad, al permitir establecer los caracteres hereditarios exclusivos de cada individuo, haciendo posible determinar si existe o no un vínculo de parentesco por consanguinidad, y por ende, resolver las acciones de reconocimiento de paternidad, con una nula posibilidad de error; debe tenerse presente que con la realización de tal prueba no solamente es posible poner al descubierto las características idóneas para dilucidar problemas de reconocimiento de hijos, en juicios promovidos “no sólo por mujeres que buscan sostenimiento económico, sino también por hombres que intentan obtener la custodia o los derechos de paternidad, o bien, que buscan demostrar que están siendo falsamente acusados de ser padres biológicos de un menor” (sic), sino que con la prueba adicionalmente se pueden evidenciar otras características o condiciones genéticas relacionadas con aspectos patológicos hereditarios, o algunas tendencias o proclividad a determinadas conductas que pertenecen a la más absoluta intimidad del ser humano.

Debido a ello, en la sentencia se consideró que la orden para la realización de esta prueba, sin ninguna restricción, puede traducirse en una invasión a la intimidad del ser humano, en una intromisión a su individualidad, poniendo al descubierto aspectos o características genéticas que no tengan relación con la defini-

* Director General de Medilex, Consultoría Médico Legal, S.A. de C.V.

(1) Por tratarse de una contradicción de tesis, lo resuelto por la Primera Sala tiene el carácter de jurisprudencia obligatoria. La sentencia de 19 de marzo de 2003 puede consultarse en la página web de la Suprema Corte de Justicia de la Nación: www.scjn.gob.mx. El texto parcial de la sentencia puede consultarse en las páginas 88 a 112 del Tomo XVII, Abril de 2003, del Semanario Judicial de la Federación y su Gaceta. Las tesis contradictorias fueron sustentadas por los Tribunales Colegiados Segundo y Tercero, ambos del Vigésimo Tercer Circuito.

ción de la paternidad, que pueden ser conocidas por todo aquel que tenga acceso al expediente, con lo que se vería violado el derecho a la intimidad y, en alguna medida, el derecho a la libertad y a la integridad física, lo que determina la conveniencia de hacer una valoración para determinar los alcances y las restricciones que deban imponerse en el desahogo de tal prueba, por lo que la orden judicial para la realización de la prueba pericial en genética, que tenga la finalidad de determinar la correspondencia de ADN entre los involucrados, para definir la existencia o no de un vínculo o parentesco por consanguinidad, debe ser considerada como un acto que necesariamente tendrá una ejecución de imposible reparación, dado que la realización de la prueba requiere disponer de tejido celular, lo que usualmente implica la toma de muestras de sangre, aunado a que la persona quedaría obligada a presentarse en los días y horas que al efecto se determinen para la práctica de los estudios químicos o exámenes de laboratorio, lo cual puede causar una afectación tanto a su libertad personal como a su integridad física,⁽²⁾ ya que la orden de realización forzosa de esa prueba pericial se traduce en la imposición de una conducta que podría violentar la intimidad de la persona, sus creencias o idiosincrasia además de que, de alguna manera, reportaría una lesión corporal (por leve que pudiera ser), al obtener la muestra de sangre o cualquier otro tipo de tejido celular que no puede ser devuelto al afectado con el solo dictado de una sentencia favorable, de ahí la pertinencia de que tal orden pueda ser impugnada mediante la promoción de un juicio de amparo indirecto, en donde se estudie su constitucionalidad, sin esperar al resultado del correspondiente juicio ordinario.

Es importante destacar que estamos frente a la primera sentencia de la Suprema Corte de Justicia de la Nación, en donde de manera explícita se hace alusión a los problemas bioéticos, que en el caso concreto se traducen en "que la conveniencia e idoneidad de este tipo de exámenes no está totalmente admitida, porque con frecuencia ocurre que la normatividad jurídica en ocasiones queda a la zaga, en relación con las nuevas técnicas de investigación ... (-por lo-) que la práctica de dichos exámenes podría traducirse en violación de ... derechos fundamentales" (sic).

II. Análisis de la sentencia

En este caso la intervención de la Suprema Corte estaba delimitada a definir si procede o no impugnar la orden judicial que ordena la práctica de la prueba de la

(2) En la sentencia 7/1994 de 17 de enero de 1994 el Tribunal Constitucional de España determinó que "... el derecho a la integridad física no se infringe cuando se trata de realizar una prueba prevista por la Ley y acordada razonablemente por la Autoridad judicial en el seno de un proceso. Tampoco se vulnera el derecho a la intimidad cuando se imponen determinadas limitaciones como consecuencia de deberes y relaciones jurídicas que el ordenamiento regula, como es el caso de la investigación de la paternidad y de la maternidad mediante pruebas biológicas en un juicio sobre filiación." (fundamento jurídico 2), por lo que concluye que "La resolución judicial que, en el curso de un pleito de filiación, ordena llevar a cabo un reconocimiento hematológico de alguna de las partes no vulnera los derechos del afectado a su intimidad y a su integridad, cuando reúne los requisitos delineados por nuestra jurisprudencia ..." (fundamento jurídico 3).

“huella genética del ADN”, mediante la interposición de un juicio de amparo indirecto, ya que se trata de dilucidar una contradicción de tesis, lo que explica que en la sentencia no se haga alusión a los numerosos dilemas que desde la perspectiva de los derechos humanos, cotidianamente deben ser resueltos por los tribunales en materia de Derecho Familiar;⁽³⁾ respecto a la prueba genética para determinar la filiación. La carencia de una regulación legal expresa obliga a que se resuelvan casuísticamente diversas interrogantes, entre las que podemos enunciar: a) los efectos jurídicos que se producen por el hecho de que alguna de las partes se niegue a la práctica de la prueba, esto es, si estamos frente a una confesión ficta (presunción) en contra de la persona que se niegue a la práctica de la prueba, o si por el contrario, ello únicamente tiene el carácter de un indicio, que debe ser relacionado con otras pruebas, para producir convicción en el ánimo del juzgador; b) si ante la negativa de alguna de las partes para la toma de los tejidos celulares que deben ser analizados, sólo procede decretar medidas de apremio (por ejemplo, multas o arresto administrativo), o si por el contrario, se puede imponer la toma del material genético sobre el cual se realizará,⁽⁴⁾ de manera coactiva, lo que para algunos juristas eventualmente implicaría una afectación a la integridad física; y c) si la realización de la prueba está condicionada a que exista “un principio de prueba” de los hechos en que se funda la acción judicial ejercitada, o si sólo es suficiente la imputación de la paternidad, o su desconocimiento, para que proceda la realización de la prueba.

El hecho de que la Primera Sala de la Suprema Corte de Justicia de la Nación haya estimado que es procedente la promoción de un juicio de amparo indirecto, en donde se analice la constitucionalidad de la orden judicial para la realización de la prueba genética, determina que para evitar que el juicio de amparo quede sin materia necesariamente deba otorgarse la suspensión (medida cautelar) en contra de la realización de la prueba, lo que implica que ésta no podrá desahogarse hasta en tanto cause estado la sentencia que sea dictada en el juicio de amparo de que se trate, lo que eventualmente puede traducirse en que se prolongue la desprotección jurídica en que se encuentran los hijos que no han sido reconocidos por su progenitor; por lo que debe analizarse si el otorgamiento de la medida cautelar debe supeditarse al otorgamiento de una garantía pecuniaria, que garantice el resarcimiento de los perjuicios causados en caso de que sea negado el amparo solicitado.

(3) En el Derecho Penal la negativa de la persona a quien se le imputa la comisión de un delito para que la sean tomadas muestras de material genético, presenta su propia problemática, ya que se discute si tal conducta puede ser considerada como parte del derecho a la no autoincriminación, o si por el contrario, puede ser impuesta coactivamente su realización. De igual manera, doctrinariamente se discute si la negativa a la realización de la prueba produce efectos jurídicos negativos, ya que existe quien sostiene que ello vulneraría el derecho a la presunción de inocencia.

(4) Lledó Yagüe señala que “... países como Alemania tipifican la imposición a los peritajes biológicos justificándolo en el principio del <<deber de sometimiento>> (Duldungspflicht), que conmina a las partes y a los terceros a la obligación de tolerar todos los exámenes susceptibles para la verificación de la verdad genética real (art. 372 ZPO). Del mismo modo esta compulsión coactiva se admite igualmente en Dinamarca, Austria y algunos Estados de USA.” Lledó Yagüe, Francisco, “La paternidad forzada: a propósito de la reciente sentencia del Tribunal Constitucional de 19 de enero de 1994”, en Revista de Derecho y Genoma Humano, número 1, julio-diciembre 1994, Cátedra de Derecho y Genoma Humano. Fundación BBV-Diputación Foral de Bizkaia, Universidad de Deusto, Bilbao, p. 209.

De la sentencia se infiere que en la determinación judicial que ordene el desahogo de la prueba pericial en genética se deben establecer adecuadas salvaguardas, con el fin de evitar una afectación a diversos derechos fundamentales, como podría ser que se pongan al descubierto características genéticas que no tengan relación con la definición de la paternidad, o que la información genética sea conocida por terceros que tengan acceso al expediente judicial. Asimismo, se deduce que cuando se hace referencia a la "constitucionalidad" de la orden judicial que determina la realización de la prueba genética, la Corte tácitamente presupone que tal determinación judicial debe dictarse siempre y cuando estemos frente a una prueba pertinente.⁽⁵⁾ Ello nos obliga a plantear la disyuntiva sobre si tales salvaguardas deben ser establecidas expresamente por vía legislativa, o si por el contrario, es suficiente el arbitrio judicial mediante la aplicación de las reglas procesales que sobre la admisión y desahogo de las pruebas están contenidas en los códigos procesales.

Por otro lado, la afirmación de que la prueba de la "huella genética del ADN" puede poner al descubierto características genéticas diversas a la definición de la paternidad, o bien obedece al desconocimiento de que en tal prueba únicamente se identifican marcadores genéticos que sólo son idóneos para determinar la filiación,⁽⁶⁾ o bien parte de la presunción de que al tejido genético obtenido se le pueden practicar pruebas diversas a la denominada "huella genética del ADN", en cuyo caso evidentemente estaríamos frente a un acto ilícito, que debe ser sancionado (pero cuya posible realización no es privativa de los juicios sobre el reconocimiento o impugnación de la paternidad).

Causa extrañeza la afirmación contenida en la sentencia, en el sentido de que cuando las mujeres ejercitan la acción judicial de reconocimiento de la paternidad "buscan sostenimiento económico", ya que ello constituye una visión reduccionista, que tiene una fuerte carga ideológica, ya que en tanto que a la mujer se le asigna como móvil el interés de obtener un beneficio económico, tratándose del hombre se asume que obra con la intención de obtener los derechos de paternidad (lo cual es laudatorio), o para defenderse de una acusación falsa, y omite considerar que si bien una de las consecuencias de que se determine la paternidad es la obligación alimentaria del progenitor; en el artículo 4º constitucional se reconocen valores y derechos fundamentales en favor de los menores que con mucho

(5) "Precisamente donde el reconocimiento médico de los caracteres biológicos de los interesados despliega con plenitud sus efectos probatorios es en los supuestos dudosos, en donde los medios de prueba de otro tipo son suficientes para mostrar que la demanda de paternidad no es frívola ni abusiva, pero insuficientes para acreditar por sí solos la paternidad. En estos supuestos intermedios, en donde la pretensión de reconocimiento de la filiación ni resulta probada por otros medios, ni aparece huérfana de toda verosimilitud, es donde la práctica de la prueba biológica resulta esencial". Fundamento jurídico 6 de la sentencia 7/1994 de 17 de enero de 1994, pronunciada por el Tribunal Constitucional de España.

(6) "Los análisis de los perfiles del ADN no aportan –o no deben aportar– información sobre las características biológicas de la persona analizada (por ej., referentes a su salud), puesto que no se realizan sobre la estructura codificante o genética del ADN, por lo que desde este punto de vista no plantearían –en principio y de acuerdo con el estado actual de los conocimientos científicos– problemas especiales de protección de la intimidad". Romeo Casabona, Carlos María, "Genética y Derecho", Editorial Astrea de Alfredo y Ricardo Depalma, S.R.L., primera edición, Buenos Aires, 2003, p. 271.

exceden la sola satisfacción de sus necesidades alimentarias, lo que causa que no sólo se trate de un posible conflicto entre los derechos fundamentales entre el hombre y la mujer; sino que también se actualice un conflicto entre los derechos fundamentales de los menores y sus progenitores, aspecto que es soslayado en la sentencia.

Comentario a la sentencia de la Suprema Corte de Justicia de la Nación que declaró inconstitucional la fracción VI del artículo 333 de la Ley General de Salud, por contravenir el derecho a la protección de la salud

Pedro Isabel Morales Aché*

I. Síntesis de la sentencia

Con el voto mayoritario de los Ministros Azuela Güitrón, Castro y Castro, Díaz Romero, Góngora Pimentel, Román Palacios, Sánchez Cordero y Silva Meza,⁽¹⁾ el Pleno de la Suprema Corte de Justicia de la Nación declaró la inconstitucionalidad de la fracción VI del artículo 333 de la Ley General de Salud,⁽²⁾ mediante sentencia de 8 de abril de 2003, pronunciada en el amparo en revisión I 15/2003. Dicho precepto establece como requisito para la realización de trasplantes de órganos entre vivos (excepto cuando se trata del trasplante de médula ósea), que el donante tenga parentesco consanguíneo o por afinidad con el receptor, o se encuentre en relación de matrimonio o concubinato con éste.

En la sentencia aprobada por la mayoría se caracterizó al derecho a la protección de la salud como una norma programática, que establece las directrices que deben ser tomadas en cuenta por el legislador ordinario al reglamentar su contenido, así como los lineamientos que deben inspirar los programas de gobierno, concluyéndose que el derecho subjetivo a la protección de la salud que se encuentra contenido en la Constitución está subordinado, en cuanto a su goce y ejercicio, a la regulación secundaria, así como a las condiciones económicas y sociales que permitan su efectividad práctica.

En el voto mayoritario se estima que al dar cumplimiento a la obligación-facultad que se le confiere en la Constitución, por cuanto hace a la reglamentación del derecho a la protección de la salud, el legislador ordinario no sólo debe tomar

* Director General de Medilex, Consultoría Médico Legal, S.A. de C.V.

(1) La sentencia fue aprobada con el voto de siete integrantes de la Suprema Corte de Justicia de la Nación, por lo que la votación no es idónea para integrar tesis jurisprudencial (de carácter obligatorio), que requiere cinco sentencias no interrumpidas por otra en contrario, aprobadas al menos con el voto de ocho Ministros. La sentencia está pendiente de ser incluida en la página web de la Suprema Corte de Justicia de la Nación: www.scjn.gob.mx. Esta sentencia dio lugar a la tesis aislada que aparece publicada en las páginas 54 y 55 del Tomo XVIII, Agosto de 2003, del Semanario Judicial de la Federación y su Gaceta.

(2) Por tratarse de juicio de amparo los efectos de la sentencia son relativos, esto es, la declaración de inconstitucionalidad sólo beneficia al peticionario del amparo, por lo que la disposición legal se sigue aplicando a los restantes gobernados.

en cuenta las directrices que derivan de tal derecho, sino que también debe tener en consideración las restantes disposiciones constitucionales, que encuentran vinculación con el derecho a la protección de la salud, por establecer principios relacionados con la vida, la salud y la dignidad humana (que presupone que, en la medida de lo posible, la persona cuente con todos los apoyos institucionales, médicos y psicológicos necesarios para conservar, mejorar o recuperar su salud), como valores supremos que permiten el goce y disfrute de los restantes derechos fundamentales, por lo que la constitucionalidad de la norma legal impugnada necesariamente dependerá de su razonabilidad (entendida como la justificación de la restricción que impone al derecho a la protección de la salud).

A partir de la premisa de que el propio legislador consideró que los trasplantes de órganos son una medida que contribuye al mejoramiento de la salud, de las expectativas y de la calidad de vida y, consecuentemente, son un medio idóneo para hacer efectivo el derecho a la protección de la salud, la mayoría concluyó que el legislador decidió ampliar el contenido de tal derecho fundamental, ya que lo considera no sólo como la prestación de servicios médicos y de seguridad social, sino también de todas aquellas medidas que permitan tener una vida digna, útil y productiva, entre las que se encuentran la utilización de los avances de la ciencia médica, que deben ser aprovechados en beneficio de las personas que necesitan del trasplante de un órgano para recuperar su salud y prolongar su vida.

En opinión de la mayoría, tratándose del trasplante de órganos el legislador estableció como principios rectores: 1) su necesaria finalidad terapéutica; 2) el derecho de toda persona de decidir sobre su cuerpo o cualquiera de sus componentes, en vida o para después de su muerte; 3) que la donación de órganos se rige por los principios de altruismo, ausencia de ánimo de lucro y confidencialidad, por lo que su obtención y utilización necesariamente será a título gratuito, quedando prohibido su comercio; 4) el establecimiento de garantías de carácter médico (la selección del donante y del receptor se realiza por prescripción y bajo control médico), al tiempo que se prevé el riesgo menor para el posible donante vivo, dado que el trasplante de órganos sólo podrá llevarse a cabo cuando hayan sido satisfactorios los resultados de las investigaciones realizadas, y represente un riesgo aceptable para la salud y la vida del donante; y, 5) la protección de la voluntad del donante, quien además de ser mayor de edad y en pleno uso de sus facultades mentales, debe recibir información imparcial sobre los riesgos de la operación y las consecuencias de la extracción del órgano, pudiendo revocar su consentimiento en cualquier momento, sin responsabilidad de su parte.

Del análisis de la iniciativa de reforma a la Ley General de Salud y de los dictámenes de las Cámaras del Congreso Federal, la mayoría determinó que el requisito de la existencia de un vínculo de parentesco, matrimonio o concubinato entre el donante y el receptor tiene la finalidad de evitar el comercio de órganos, por lo que se encuentra vinculado con los principios de altruismo y gratuidad de la donación, habiendo presumido el legislador que la existencia de tal vínculo jurí-

dico entre el donador y el receptor, garantiza que la donación tenga por causa el ánimo altruista y la solidaridad humana, y por ende, carezca de lucro. Si bien la mayoría validó la presunción de la que partió el legislador, estimó que la solidaridad y el altruismo no son privativos de las personas relacionadas por el parentesco, matrimonio o concubinato, aspecto que el legislador fue omiso en considerar; al inferir que tratándose de un donador que no tenga tal vínculo jurídico con el receptor "automáticamente existe tráfico de órganos" (sic).

Por lo tanto, la mayoría concluyó que son suficientes los restantes mecanismos y requisitos legales previstos para la autorización del trasplante de órganos entre vivos, para establecer un estricto control que evite, entre otras conductas, que se comercie con los órganos o que exista ánimo de lucro en su donación, por lo que al no ser la única medida tendiente a evitar el comercio de órganos, el requisito de la existencia de parentesco, matrimonio o concubinato es prescindible y en vía de consecuencia, inconstitucional, ya que su inexistencia permitiría que cualquier persona, sujetándose a los estrictos controles que establece la Ley General de Salud, que tenga compatibilidad con el receptor, sin que vea afectada su salud y motivada por su ánimo de altruismo y solidaridad pueda decidir de manera libre donar gratuitamente un órgano, lo que se traduciría en el mejoramiento de la calidad de vida del receptor y en su prolongación, que son los fines perseguidos por el derecho a la protección a la salud, por lo que ante la gran cantidad de personas que están en espera de un órgano que les permita mejorar su calidad de vida o incluso prolongarla, la restricción a los trasplantes entre vivos que se contiene en la fracción VI del artículo 333 de la Ley General de Salud representa una limitación al derecho a la vida y al derecho a la protección de la salud que no sólo afecta a los posibles receptores, sino también al interés de la población en general, al privarla de un medio tendiente a prolongar la vida y mejorar la calidad de ésta, lo que no encuentra justificación constitucional.

Por el contrario, en el voto minoritario suscrito por los Ministros Aguinaco Alemán, Aguirre Anguiano, Gudiño Pelayo y Ortiz Mayagoitia se definió al derecho a la protección de la salud como una garantía individual,⁽³⁾ señalando que la Corte lo ha reconocido como un derecho público subjetivo del gobernado frente al Estado, que está obligado a brindar atención a la salud para toda la población (a través de proporcionar los medios y servicios necesarios de índole preventiva, curativa y de rehabilitación para la protección de la salud), distinguiéndolo de un "derecho a la salud" (que implicaría que fuera una violación a tal derecho el mero hecho de no gozar de plena salud, la cual no puede ser garantizada por el Estado en favor de todos y cada uno de los gobernados).

En el voto minoritario se señala que el derecho a la protección de la salud no puede ejercitarse de manera irrestricta y sin limitación alguna, ya que el

(3) Al referirse a los derechos públicos subjetivos reconocidos a los gobernados, la Constitución Mexicana emplea la denominación de garantía individual. Para efectos prácticos, pueden considerarse sinónimos de tal denominación las de "derechos humanos" o "derechos fundamentales".

Constituyente tuvo la intención de que fuese delimitado y reglamentado en la legislación secundaria, en donde deben ser establecidas y acotadas las prestaciones que debe brindar el Estado, lo que obedece a que subyace el propósito de proteger otros valores constitucionales de jerarquía similar o superior, tales como la salvaguarda de la esfera jurídica de terceros y el interés y la salud de la sociedad, por lo que entre otros objetivos, este derecho pretende proteger la salud de todos los integrantes de la sociedad, y no sólo la de aquéllos que requieren un trasplante de órganos, lo que se logra estableciendo normas que al mismo tiempo que propicien la cultura de la donación, impidan el nacimiento de un mercado de órganos humanos, por lo que son sujetos de la norma impugnada el universo indiferenciado de posibles donantes, y no sólo los receptores, por lo que se estima constitucional la norma impugnada, ya que resulta idónea para impedir la indebida disposición del cuerpo humano y de los órganos de las personas vivas (que atenta contra los principios establecido en la Declaración Universal de Derechos Humanos), lo que es consecuente con el hecho de que el derecho a la protección de la salud incluye la regulación de todos aquellos actos de disposición del cuerpo o parte de éste, que ocasionen un daño a la integridad física de las personas, no debiéndose permitir una donación indiscriminada de órganos, que pondría en riesgo al conglomerado social, y especialmente a los grupos económica y socialmente más desprotegidos, que dada la notoria desigualdad económica, social y cultural existente en nuestra sociedad, podrían llegar a considerar como una opción para su supervivencia la comercialización de sus órganos, lo cual afectaría la salud de la población mexicana en su conjunto en una proporción igual o mayor al beneficio que pudieran obtener los enfermos que necesitan el trasplante, siendo factible que tal comercialización se viera favorecida por la escasez de órganos disponibles, lo que en opinión de la minoría podría dar lugar a una búsqueda incansable de órganos, y su consecuente mercantilización, lo que dejaría de lado varios de los principios éticos que deben respetarse en todo acto humano, siendo tal restricción acorde con el postulado de que ninguna parte del cuerpo humano puede estimarse como una mercancía, sujeta a las leyes del mercado, de la oferta y la demanda.

En el voto minoritario se considera que es en el ámbito familiar en donde existen deberes de amor y en donde se puede tener la certeza de que no se recurrirá a medios ilícitos para la obtención del órgano requerido por el enfermo, por lo que la ley reconoce y valora el altruismo y la solidaridad humana en el marco familiar del enfermo, acotando el ámbito dentro del cual estas conductas resultan presumibles, lo que evita los actos que pudieran representar una presión indebida en contra de otros miembros del conglomerado social, con el propósito de que sufran una ablación que ponga en riesgo su salud, ya que el altruismo y la solidaridad humana no deben enfocarse únicamente hacia el enfermo que necesita un órgano para recuperar su salud, sino que estas virtudes también deben reflejarse hacia todos los miembros de la sociedad, especialmente para aquellos a los que una regulación permisiva y abierta sobre la materia coloca en situación vulnerable, quie-

nes deben ser protegidos de un acto de automutilación que significa un riesgo para la salud, concluyéndose que toda vez que la regulación integral en materia de trasplantes que está prevista en la Ley General de Salud propicia una cultura de donación de órganos de personas fallecidas, condiciona el trasplante de órganos entre vivos y reprime el tráfico de dichos órganos, la norma impugnada debe ser calificada como constitucional, ya que en nuestro orden jurídico por encima del interés de un individuo aislado, se encuentra el interés de la colectividad, por lo que las normas jurídicas deben garantizar un trato equitativo para todos los individuos que se encuentran en una determinada situación, lo que en el caso de los trasplantes de órganos entre personas vivas, se traduce en la necesidad de garantizar tanto la protección del enfermo que requiere un órgano para prolongar su vida o mejorar la calidad de ésta (permitiéndole acceder al procedimiento quirúrgico que necesita), como la protección de las personas que pertenecen al universo indeterminado de donadores y que pueden ver afectada su integridad física y psíquica ante la ausencia de regulación en la materia.

II. Análisis de la sentencia

Se trata de la tercera resolución en donde de manera expresa los Ministros de la Suprema Corte de Justicia de la Nación se ocupan de definir los alcances y la naturaleza del derecho a la protección de la salud, que se encuentra contenido en el vigente párrafo tercero del artículo 4º de la Constitución Federal.^{(4) (5)}

(4) Al resolver el amparo en revisión 2231/97, el 25 de octubre de 1999 el Pleno de la Suprema Corte de Justicia de la Nación consideró que el derecho a la protección de la salud tiene la naturaleza de una garantía individual, para cuyo cumplimiento están establecidos los servicios básicos de salud, entre los que se encuentra "la atención médica (que comprende, entre otras, las actividades curativas, que tienen como fin el efectuar un diagnóstico temprano y proporcionar tratamiento oportuno), así como la disponibilidad de medicamentos y otros insumos esenciales para la salud", por lo que el derecho a la protección de la salud supone, "como servicio básico, la atención médica, que en su actividad curativa significa el proporcionar un tratamiento oportuno al enfermo, lo que incluye, desde luego, la aplicación de los medicamentos correspondientes", concluyendo que el derecho a la protección de la salud "se traduce en el derecho subjetivo a recibir los medicamentos básicos para el tratamiento de una enfermedad . . . sin que obste a lo anterior el que los medicamentos sean recientemente descubiertos y que existan otras enfermedades que merezcan igual o mayor atención médica por parte del Sector Salud, pues éstas son cuestiones ajenas al derecho del individuo de recibir los medicamentos necesarios para el tratamiento de su enfermedad, como parte integrante del derecho a la protección de la salud". La sentencia puede consultarse en la página web de la Suprema Corte de Justicia de la Nación: www.scjn.gob.mx. Esta sentencia dio lugar a la tesis aislada que aparece publicada en la página 112 del Tomo XI, Marzo de 2000, del Semanario Judicial de la Federación y su Gaceta. Si bien esta sentencia fue aprobada por unanimidad de los Ministros presentes, a la sesión sólo asistieron siete de ellos (los Ministros Aguirre Anguiano, Aguinaco Alemán, Castro y Castro, Díaz Romero, Góngora Pimentel, Gudiño Pelayo y Sánchez Cordero), por lo que la votación no es idónea para integrar tesis jurisprudencial.

(5) En el voto de minoría formulado por los Ministros Aguirre Anguiano, Aguinaco Alemán, Díaz Romero y Ortiz Mayagoitia en la acción de inconstitucionalidad 10/2000, sustentando la inconstitucionalidad del aborto por consideraciones eugenésicas, se estimó que el derecho a la protección de la salud tiene la naturaleza de una garantía individual, cuya titularidad corresponde a todas las personas (incluyendo al que denominan ser humano en formación, esto es, al producto de la concepción), y que este derecho es correlativo de la obligación que tiene el Estado de procurar los elementos necesarios para salvaguardar la salud de los gobernados. En este voto se hace referencia al criterio teleológico del constituyente de promover la salud, ayudar a los enfermos e incapacitados, prevenir las enfermedades y discapacidades, rehabilitarlos, promover investigaciones científicas y técnicas para remediar tales dolencias, etcétera, lo que se hace extensivo al producto de la concepción de una manera incondicionada, afirmando que cuando el producto de la

La caracterización del derecho a la protección de la salud como norma programática,⁽⁶⁾ por parte de la mayoría, implica un retroceso por cuanto hace a su anterior reconocimiento como garantía individual. Asimismo, es evidente la contradicción en que incurre el criterio mayoritario, ya que también define al derecho a la protección de la salud como un derecho subjetivo de índole constitucional, lo que es incompatible con su previa caracterización como norma programática.⁽⁷⁾

Es importante destacar la afirmación de que el derecho a la protección de la salud está subordinado, en cuanto a su goce y ejercicio, a su regulación en la legislación secundaria, ya que se traduce en el desconocimiento de la teoría de la aplicación directa de la Constitución y desnaturaliza tal derecho fundamental. El señalamiento de que su goce y ejercicio además se encuentra subordinado a las condiciones económicas y sociales que permitan su efectividad práctica, denota su incipiente caracterización como un derecho social,⁽⁸⁾ y el reconocimiento de la progradidad de tal clase de derechos.

Al determinar que en la reglamentación del derecho a la protección de la salud el legislador ordinario no sólo está vinculado por las directrices que derivan de tal derecho, sino que también está obligado al respeto de las restantes normas constitucionales y de manera relevante y preferente se encuentra sujeto al cumplimiento de las disposiciones constitucionales que establecen como valores supremos los principios relacionados con la vida, la salud y la dignidad humana, al tiempo que reconoce que al igual que los restantes derechos fundamentales, el derecho a la protección de la salud no tiene un carácter absoluto, la mayoría le otorga a los preceptos que contienen tales valores supremos una mayor jerarquía que la que tienen las restantes disposiciones constitucionales.

Si es correcta la afirmación de la mayoría, en el sentido de que la protección de la dignidad humana presupone que la persona cuente con todos los apoyos institucionales, médicos y psicológicos necesarios para conservar, mejorar o recuperar su salud, estamos frente a un principio constitucional implícito (ya que la Constitución Mexicana no hace referencia expresa al mismo), que de alguna manera determinaría que fuera superfluo el derecho a la protección de la salud, ya que éste sería reiterativo de la protección a la dignidad humana.

concepción presente alteraciones genéticas o congénitas que puedan dar como resultado daños físicos o mentales, sería procedente que se prestaran servicios médicos especializados (hospitalarios y quirúrgicos) al ser humano en formación, tanto en el seno materno como en el momento del nacimiento, con el fin de procurar que sobreviva, que se cure o supere sus deficiencias genéticas o congénitas y darle auxilio para su rehabilitación. Este voto de minoría puede consultarse en la página web de la Suprema Corte de Justicia de la Nación: www.scjn.gob.mx, y en las páginas 867 a 878 del Tomo XV, Marzo de 2002, del Semanario Judicial de la Federación y su Gaceta.

(6) Biscaretti di Ruffia define a las normas programáticas como aquellas "que establecen simplemente las directivas de acción, de las cuales no deberá apartarse en el futuro el legislador ordinario, el cual se encuentra obligado a aplicar concretamente las citadas disposiciones a la mayor brevedad posible, las que por otra parte deber ser observadas por la autoridad administrativa en el ejercicio de sus facultades discrecionales". Biscaretti di Ruffia, Paolo. "Introducción al Derecho Constitucional Comparado. Las 'formas de estado' y las 'formas de gobierno'. Las Constituciones modernas", Fondo de Cultura Económica, primera edición en español, traducción de Héctor Fiz-Zamudio, México, D.F., 1975, p. 322.

(7) Es frecuente que la doctrina estime que las normas programáticas no son justiciables, es decir, que no confieren algún derecho cuyo incumplimiento pueda ser reclamado en sede jurisdiccional, en tanto que usualmente se entiende por derecho subjetivo aquél que presupone la obligación a cargo de un tercero de darle cumplimiento, por lo que puede ser reclamado su incumplimiento.

(8) La caracterización clásica de los derechos sociales estima que éstos no son justiciables.

Finalmente, cuando la mayoría introduce el criterio de la razonabilidad, como el determinante para dilucidar si la disposición legal impugnada es constitucional, tácitamente emplea el criterio del contenido esencial de los derechos fundamentales (que en el caso del derecho a la protección de la salud no sólo comprendería la prestación de servicios médicos y de seguridad social, sino también se traduciría en la prestación de todas aquellas medidas que permitan tener una vida digna, útil y productiva, entre las que se encuentran la utilización de los avances de la ciencia médica), el cual no puede ser desconocido por el legislador ordinario, concluyendo que el requisito de la existencia de parentesco, matrimonio o concubinato es prescindible (entiéndase, afecta el contenido esencial del derecho a la protección de la salud), y por tanto es inconstitucional, ya que es excesivo para hacer efectiva la prohibición del comercio de órganos y tiene el efecto de impedir su donación por parte de alguien que, cumpliendo los restantes requisitos legales para tal efecto (compatibilidad con el receptor y que no se vea afectada su salud), carezca del vínculo de parentesco, matrimonio o concubinato, no obstante que tal donador esté movido por el altruismo y la solidaridad, lo que a su vez impide el cumplimiento de los fines del derecho a la protección a la salud, desde el punto de vista del receptor; que en el caso concreto consisten en el mejoramiento de la calidad de vida del receptor y en su prolongación (en este aspecto, la sentencia es consecuente con lo decidido por el Pleno de la Suprema Corte al resolver el amparo en revisión 2231/97), lo que en opinión de la mayoría no sólo afecta a los posibles receptores, sino a la población en general, dado que también implica una limitación al derecho a la vida (en este sentido, la mayoría sigue el criterio, común en el ámbito internacional, de que una violación al derecho a la protección de la salud es al mismo tiempo una vulneración al derecho a la vida).

Destaca el reconocimiento que hace la mayoría del derecho de toda persona de decidir sobre su cuerpo o cualquiera de sus componentes, en vida o para después de su muerte, sin embargo, en la sentencia se omite analizar las consecuencias normativas del mismo.

Al estimar que la solidaridad y el altruismo no son privativos de las personas relacionadas por el parentesco, matrimonio o concubinato, la mayoría privilegia el principio de autonomía de las personas y de beneficencia.

Tratándose del voto minoritario estamos de acuerdo con la definición del derecho a la protección de la salud como una garantía individual, de donde deriva su carácter de derecho público subjetivo del gobernado frente al Estado, quien queda obligado a brindar servicios de atención a la salud de toda la población, proporcionando los medios y servicios de índole preventiva, curativa y de rehabilitación que resulten necesarios para la protección de la salud (aspecto que implica una reiteración de lo decidido al resolver el amparo en revisión 2231/97).

Si bien es incontrovertible la afirmación de la minoría de que el derecho a la protección de la salud no puede ejercitarse de manera irrestricta y sin limitación

alguna (aspecto que también acontece en el caso de los restantes derechos fundamentales), estimamos que es erróneo que ello se pretenda derivar de una pretendida intención del Constituyente de otorgar al legislador ordinario la facultad de delimitar y reglamentar este derecho, ya que tales aspectos necesariamente tienen que respetar el contenido esencial del derecho a la protección a la salud, por lo que su reglamentación no puede ser arbitraria.

Asimismo, una vez que ha sido definido el derecho a la protección de la salud como una garantía individual, resulta contradictorio el criterio de la minoría en el sentido de que las prestaciones que debe ofertar el Estado en cumplimiento de tal derecho, deben ser (necesariamente) establecidas y acotadas por el legislador ordinario, dado que subyace el propósito de proteger otros valores constitucionales de jerarquía similar o superior (que son enunciados como la salvaguarda de la esfera jurídica de terceros y el interés y la salud de la sociedad), ya que ello implicaría la existencia de "principios constitucionales" de mayor jerarquía que las garantías individuales, los cuales serían inmanentes, dado que no están expresamente contenidos en la Constitución.

En el voto minoritario se vislumbra un posible conflicto entre la protección de la salud de las personas que requieren un órgano y la protección de la salud de todos los integrantes de la sociedad, lo que por un lado soslaya que uno de los requisitos para que proceda la donación de órganos es que éste represente un riesgo aceptable para la salud del donante, en tanto que infiere que la *ratio legis* de la prohibición del comercio de órganos sea la protección de la salud de los posibles donantes, argumento que llevado al extremo implicaría la prohibición absoluta del trasplante de órganos de donador vivo. Como criterio de solución, la minoría opta por privilegiar el interés de la colectividad, que pretendidamente está salvaguardado porque la norma impugnada garantiza un trato equitativo entre los enfermos que requieren el trasplante de un órgano y los posibles donadores.

El argumento "fuerte" del voto minoritario radica en la implícita necesidad de "impedir la indebida disposición del cuerpo humano y de los órganos de las personas vivas", lo que de acuerdo con la minoría atenta contra los "principios" (no definidos por la minoría) establecidos en la Declaración Universal de Derechos Humanos y se encuentra en consonancia con uno de los contenidos del derecho a la protección de la salud, que la minoría hace consistir en la regulación (y por ende, prohibición), de todos aquellos actos de disposición del cuerpo o parte de éste, que ocasionen un daño a la integridad física de las personas, por lo que la disposición legal impugnada es considerada constitucional por ser idónea para impedir una donación indiscriminada de órganos, que la minoría especula propiciaría "un mercado de órganos humanos".

Con la pretensión de proteger "los principios éticos que deben respetarse en todo acto humano" (los cuales no son explicitados), el voto minoritario incurre en un paternalismo injustificado, al determinar que los sujetos pasivos de la norma

representan el “universo indiferenciado de posibles donantes”, quienes ante la notoria desigualdad económica, social y cultural de nuestro país, estarían en riesgo, particularmente tratándose de los grupos social y económicamente más desprotegidos, de considerar como una opción para su supervivencia, la comercialización de sus órganos (que se vería favorecida por la escasez de órganos), lo que hipotéticamente produciría una afectación a la salud de la población del país, en una proporción igual o superior al beneficio obtenido por los receptores, por lo que los posibles donantes deben ser protegidos de sí mismos, de un acto de automutilación que representa un riesgo para la salud.

No encontramos justificación para que en el voto minoritario se restrinja el altruismo y solidaridad de las personas al ámbito familiar (entendido en un sentido tradicional, como aquél en donde existen vínculos de parentesco, matrimonio o concubinato), en donde según el criterio de la minoría, “existen deberes de amor” y presupone la certeza de que no se recurrirá a medios ilícitos para la obtención de los órganos (lo que ignora que es frecuente que existan vínculos de subordinación que eventualmente podrían coaccionar la voluntad del donante).

Finalmente, destaca que en el voto minoritario también se estima que los fines del derecho a la protección a la salud consisten en la prolongación de la vida y en el mejoramiento de su calidad.

• El 15 de mayo de 2003 se publicó en el Diario Oficial de la Federación el *Decreto por el que se reforma la Ley General de Salud con el objeto de establecer el Sistema de Protección Social en Salud*. El artículo 77 BIS I define al Sistema como “un mecanismo por el cual el Estado garantizará el acceso efectivo, oportuno, de calidad, sin desembolso al momento de utilización y sin discriminación a los servicios médico-quirúrgicos, farmacéuticos y hospitalarios que satisfagan de manera integral las necesidades de salud, mediante la combinación de intervenciones de promoción de la salud, prevención, diagnóstico, tratamiento y de rehabilitación, seleccionadas en forma prioritaria según criterios de seguridad, eficacia, costo, efectividad, adherencia a normas éticas profesionales y aceptabilidad social”, agregando que como mínimo el Sistema deberá contemplar en el primer nivel de atención los servicios de consulta externa y en el segundo nivel la consulta externa y hospitalización para las especialidades básicas de: medicina interna, cirugía general, gineco-obstetricia, pediatría y geriatría, y que los criterios para establecer la secuencia y alcances de cada intervención se establecerán en las disposiciones reglamentarias. La reforma entró en vigor el 1° de enero de 2004.

• El 11 de junio de 2003 se publicó en el Diario Oficial de la Federación el *Decreto por el que se expide la Ley Federal para Prevenir y Eliminar la Discriminación*. Esta ley tiene por objeto prevenir y eliminar todas las formas de discriminación que se ejerzan contra cualquier persona en términos del artículo 1o. de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos, así como promover la igualdad de oportunidades y trato. Define a la discriminación como toda distinción, exclusión o restricción que, basada en el origen étnico o nacional, sexo, edad, discapacidad, condición social o económica, condiciones de salud, embarazo, lengua, religión, opiniones, preferencias sexuales, estado civil o cualquier otra, tenga por efecto impedir o anular el reconocimiento o el ejercicio de los derechos y la igualdad real de oportunidades de las personas. Considera a la xenofobia y el antisemitismo, en cualquiera de sus manifestaciones, como una forma de discriminación.

• El 11 de junio de 2003 se publicó en el Diario Oficial de la Federación el *Reglamento de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública Gubernamental*. Destaca el Capítulo VIII relativo a la “Protección de datos personales” que establece la obligación de las dependencias y entidades de garantizar la

protección de los derechos de los individuos, en particular, a la vida privada y a la intimidad, así como al acceso y corrección de sus datos personales.

- El 9 de julio de 2003 se publicó en el Diario Oficial de la Federación la *Ley del Instituto de Seguridad Social para las Fuerzas Armadas Mexicanas*, que en el artículo 226 expresamente establece como causa de retiro de las fuerzas armadas, "por inutilidad" (sic), el hecho de que los militares y marinos presenten seropositividad a los anticuerpos contra los virus de la inmunodeficiencia humana, confirmada con pruebas suplementarias (fracción 45 de la segunda categoría), o bien que presenten seropositividad a los anticuerpos contra los virus de la inmunodeficiencia humana más infecciones por gérmenes oportunistas y/o neoplasias malignas (fracción 83 de la primera categoría). El Decreto entró en vigor 30 días después de su publicación y abrogó la Ley del Instituto de Seguridad Social para las Fuerzas Armadas Mexicanas publicada el 29 de junio de 1976.

- El 22 de agosto de 2003 se publicó en el Diario Oficial de la Federación la *Resolución por la que se modifica la Norma Oficial Mexicana NOM-168-SSA1-1998 del Expediente Clínico*. La reforma permite el empleo de medios electrónicos, magnéticos, electromagnéticos, ópticos, magneto ópticos o de cualquier otra tecnología en la integración del expediente clínico y especifica qué autoridades podrán tener acceso a la información del expediente clínico.

- El 17 de septiembre de 2003 se publicó en el Diario Oficial de la Federación la *Norma Oficial Mexicana NOM-041-SSA2-2002. Para la prevención, diagnóstico, tratamiento y control de la vigilancia epidemiológica del cáncer de mama*. Tiene por objeto establecer los criterios de operación para la prevención, diagnóstico, tratamiento, control y vigilancia epidemiológica del cáncer de mama.

- El 18 de septiembre de 2003 se publicó en el Diario Oficial de la Federación la *Norma Oficial Mexicana NOM-035-SSA2-2002. Prevención y Control de enfermedades en la perimenopausia y postmenopausia de la mujer. Criterios para brindar atención médica*.

- El 19 de septiembre de 2003 se publicó en el Diario Oficial de la Federación la *Norma Oficial Mexicana NOM-039-SSA2-2002, para la prevención y control de las infecciones de transmisión sexual*. La norma tiene por objeto establecer y uniformar los procedimientos y criterios de operación de los componentes del Sistema Nacional de Salud, para la prevención y control de las ITS.

- El 22 de octubre de 2003 se publicó en el Diario Oficial de la Federación el *Reglamento Interior de la Comisión para la Certificación de Establecimientos de Salud*,

instrumento que establece la organización, objeto, atribuciones y facultades de los miembros de esa instancia responsable de proponer al Consejo de Salubridad General el Programa Nacional de Certificación de Establecimientos de Atención Médica.

- El 27 de octubre de 2003 se publicó en el Diario Oficial de la Federación la *Norma Oficial Mexicana NOM-034-SSA2-2002, para la prevención y control de los defectos del nacimiento*. La norma establece los criterios y especificaciones para la prevención, diagnóstico, tratamiento y control de los defectos del nacimiento.
- El 26 de noviembre de 2003 se publicó en el Diario Oficial de la Federación la *Norma Oficial Mexicana de Emergencia NOM-EM-002-2003, para la vigilancia epidemiológica, prevención y control de infecciones nosocomiales*. La norma tiene por objeto establecer los criterios que deberán seguirse para la prevención, vigilancia y control epidemiológicos de las infecciones nosocomiales que afectan la salud de la población usuaria de los servicios médicos prestados por los hospitales.

Nota: Las Normas Oficiales Mexicanas son de observancia obligatoria para los establecimientos y para el personal de salud, profesional y auxiliar de los sectores público, social y privado que brindan atención Entraron en vigor al día siguiente de su publicación en el Diario Oficial de la Federación.

REVISTA MEXICANA DE BIOÉTICA

INFORMACION E INSTRUCCIONES PARA LOS COLABORADORES

Información.

La Revista Mexicana de Bioética publica semestralmente artículos sobre temas relacionados con la investigación y práctica de las ciencias de la vida, especialmente las ciencias de la salud, desde la perspectiva de distintas disciplinas, así como la presentación y discusión de casos y el análisis de disposiciones legales relacionadas.

Para su publicación los trabajos serán evaluados por un Comité y sujetos a dictamen anónimo por parte de reconocidos especialistas. Las opiniones expresadas en los artículos corresponden a sus autores y no son necesariamente compartidas por los editores.

Las comunicaciones relacionadas con la publicación de artículos y correspondencia al Editor deben ser enviadas a Medilex, Consultoría Médico Legal, Revista Mexicana de Bioética, Comité Editorial, Avenida Colonia del Valle 528-603, México, D. F., Código Postal 03100, teléfono 56874848, teléfono-fax 55368531, e-mail rmyc@prodigy.net.mx

En hoja aparte se especificarán los antecedentes del autor (grado académico, publicaciones recientes, lugar de trabajo) y sus datos personales (dirección, teléfono, e-mail).

La Revista Mexicana de Bioética proporcionará en forma gratuita hasta 7 ejemplares de la publicación a los autores debiendo solicitarlos por escrito o e-mail.

Instrucciones.

1. Todo artículo deberá acompañarse por una carta de presentación del trabajo que contenga:

- La autorización explícita a la Revista Mexicana de Bioética, en caso de que el trabajo sea seleccionado, para la publicación gratuita.
- Información acerca de si el trabajo ha sido previamente presentado en congresos o reuniones científicas o enviado a otra revista.
- La firma de todos los autores mencionando al representante para cualquier aclaración o duda respecto al artículo.

2. Los artículos no deben exceder de 25 páginas y deberán presentarse en original y dos copias y en diskette (3.5 DOS IBM PC compatible, preferentemente M.S. Word 6.0-7.0), mecanografiada

dos en papel tamaño carta a doble espacio con márgenes de 25 mm. Las páginas deberán numerarse en forma consecutiva, iniciando con la del título, en la parte superior derecha.

3. La primera página contendrá: título del artículo que debe ser conciso e informativo, nombre y apellidos de cada autor; así como las instituciones donde trabajan y la dirección del autor que se ocupará de la correspondencia relativa al manuscrito.

4. La segunda página incluirá un resumen que refleje las ideas básicas del artículo con un máximo de 15 líneas en español e inglés. A continuación se agregarán de 3 a 10 palabras clave tanto en español como en inglés, que faciliten su clasificación.

5. Las referencias bibliográficas se incorporan al final del artículo, enumeradas en forma consecutiva por orden de aparición en el texto, en el orden siguiente:

- Artículo de Revista:
 - Autores (apellido e iniciales de los nombres, si hubieran más de tres, sólo se mencionarán los tres primeros y se agregará et. al.)
 - Título completo del trabajo en idioma original.
 - Nombre de la revista, año, volumen y páginas.
- Libro:
 - Apellido e iniciales del o los autores.
 - Título del libro.
 - Número de la Edición, lugar de la publicación, editorial, año, páginas.
- Presentaciones en congresos y reuniones académicas:
 - Autores (apellido e iniciales de los nombres)
 - Título completo del trabajo en idioma original.
 - Nombre del evento, lugar de realización y fecha.
- Las notas y comentarios fuera del texto se intercalarán entre las referencias, siguiendo el orden consecutivo de las mismas. La notas deberán colocarse al pie de página y no al final del artículo.
- Los cuadros comparativos se presentarán en hojas separadas, con un título breve y enumeradas consecutivamente con números romanos, en el orden que deben aparecer.

En caso de eventuales observaciones o sugerencias, el trabajo se remitirá para las modificaciones conducentes, debiendo el autor remitirlo a la brevedad posible después de su recepción con el respectivo archivo modificado.

Se terminó de imprimir en enero de 2004.
Impreso en IMPRETEI, S.A. de C.V.
El tiraje fue de 1000 ejemplares.
Suscripciones: Av. Colonia del Valle 528-603,
Col. Del Valle, Delegación Benito Juárez, C.P. 03100,
México, D.F. Teléfono 56874848



REVISTA MEXICANA DE BIOETICA

Precio del ejemplar: \$100.00

Si desea suscribirse, favor de enviar este cupón a Medilex, Consultoría Médico Legal, S.A. de C.V., Avenida Colonia del Valle 528-603, Col. Del Valle, C.P. 03100, México, D.F., teléfono 56874848, fax 55368531.

Datos del suscriptor

Nombre:

Teléfono:

E-Mail:

Dirección: Colonia:

Delegación: C.P. Ciudad:

Estado:

País:

Fecha: Firma

Si requiere factura, proporcione los siguientes datos (anexar copia) de su RFC.

Facturar a: RFC:

Dirección

Col. C.P.

Favor de adjuntar el recibo de depósito bancario a nombre de:

Medilex, Consultoría Médico Legal, S.A. de C.V.,

cuenta HSBC número 04020290730 o enviarlo por ambos lados vía fax.

Costo de la suscripción por dos números: \$180.00

Costo de la suscripción por cuatro números: \$350.00

Mes de inicio: diciembre () junio ()