



FIGO

Published by
FIGO
70 Wimpole Street
London W1M 7DE
United Kingdom

Telephone: +44 20 7224 3270
Fax: +44 20 7935 0736

The contents of this booklet will be available on the
FIGO Website (<http://www.figo.org>) from November 2003



RECOMMENDATIONS ON ETHICAL ISSUES IN
OBSTETRICS AND GYNECOLOGY BY THE FIGO
COMMITTEE FOR THE ETHICAL ASPECTS OF
HUMAN REPRODUCTION AND WOMEN'S HEALTH

NOVEMBER 2003

CONTENTS

FOREWORD	3
GENERAL ISSUES IN WOMEN'S HEALTH AND ADVOCACY	
1. The Role of the Ob/Gyn as Advocates for Women's Health (1999)	6
2. Violence Against Women (1995)	7
3. Sex Selection (1994)	8
4. Ethical Framework for Gynecologic and Obstetric Care (1994)	9
5. Guidelines Regarding Informed Consent (1995)	10
6. The Ethical Aspects of Sexual and Reproductive Rights (1997)	11
7. Some Ethical Issues in the Doctor/Patient Relationship (1997)	12
8. Ethical Guidelines in Regard to Terminally Ill Women (1999)	13
9. Ethical Guidelines Regarding Privacy and Confidentiality in Reproductive Medicine (2002)	
ISSUES IN GENETICS, PRE-EMBRYO RESEARCH	
1. Cloning in Human Reproduction (1997)	15
2. Ethical Guidelines Regarding Cloning (1998)	15
3. Patenting Human Genes (1997)	17
4. Research on Pre-Embryos (1989)	19
5. Ethical Guidelines on the Sale of Gametes and Embryos (1996)	20
6. Ethical Guidelines Regarding Altering Genes in Humans (1996)	21
7. Donation of Genetic Material for Human Reproduction (1994)	23
8. Guidelines for Use of Embryonic or Fetal Tissue for Therapeutic Clinical Applications (1992)	24
9. Testing for genetic predisposition to adult onset disease (2002)	
ISSUES IN CONCEPTION AND REPRODUCTIVE ENDOCRINOLOGY	
1. Ethical Guidelines in the Prevention of Iatrogenic Multiple Pregnancy (2000)	25
2. Ethical Aspects of Gamete Donation from Known Donors (2000)	28
3. Surrogate Motherhood (1988)	30
4. Ethical Issues concerning Prenatal Diagnosis of Disease in the Conceptus (1991)	31
5. Ethical Aspects of HIV Infection and Reproduction (1996)	33

ISSUES REGARDING PREGNANCY AND MATERNAL/
FETAL ISSUES

1. Ethical Guidelines regarding Management of Pregnancy related to Sudden Unexpected Maternal Death (1998) 34
2. Ethical Aspects regarding Caesarian Delivery for Non-medical Reasons (1998) 35
3. Ethical Guidelines regarding Interventions for Fetal Well Being (1998) 36
4. Definition of Pregnancy (1998) 38
5. Ethical Aspects in the Management of The Severely Malformed Fetus (1995) 38
6. Selective Reduction of Multiple Pregnancy (1989) 39
7. Ethical Aspects of Termination of Pregnancy following Prenatal Diagnosis (1991) 40
8. Anencephaly and Organ Transplantation (1988) 41

ISSUES REGARDING NEONATES

1. Ethical Guidelines regarding the Procedure of Collection of Cord Blood (1998) 42
2. Ethical Aspects of Newborn Care (1991) 43
3. Ethical Aspects in the Management of Newborn Infants at the Threshold of Viability (1997) 44
4. Ethical Aspects in the Management of Malformed Newborn Infants (1995) 47

ISSUES IN CONTRACEPTION AND ABORTION

1. Ethical Considerations in Sterilization (1989/2000) 49/52
2. Ethical Considerations regarding the Use of Antiprogestins (1994) 54
3. Ethical Aspects of Introduction of Contraceptive Methods for Women (1996) 55
4. Ethical Aspects of Induced Abortion for Non-medical Reasons (1998) 56
5. Guidelines in Emergency Contraception (2002)

ISSUES IN ADVERTISING & MARKETING HEALTH SERVICES

1. Ethical Background for Advertising & Marketing (2003)
2. Guidelines for Physicians Relationships with Industry (2003)
3. Ethical Issues Involved in the Advertising of Credentials & Education (2003)
4. Recommendations for Medical Information and Advertising on the Web (2003)

FOREWORD

Obstetrics and Gynecology as it deals with all of life's major passages - birth, reproduction, aging, and death - has seen every major medical advance create unexpected ethical dilemmas for our discipline. The moral dilemmas that face Obstetrics and Gynecology range from public advocacy for the very basic needs of health and human rights for women to the most intricate issues surrounding the growing knowledge and use of the human genome.

In 1985 FIGO set up the Committee for the Ethical Aspects of Human Reproduction and Women's Health. The main objectives of the committee focus on recording and studying the general ethical problems which emanate from research and practice in women's health as well as bringing these issues to the attention of physicians and the public in developed and developing countries. From the time of its inception, the committee has made recommendations for the guidance and to stimulate discussion for all practitioners, and particularly for use by member societies to stimulate broader national and regional discussions on vexing ethical issues.

All of the recommendations may be published, translated and circulated provided the initial explicatory introduction is included (See page 5) and due acknowledgement is given. There is no copyright against publication.

Membership in the present committee (since 2000):

J. Cain - Chair (USA), J. G. Schenker - (Israel), G. Serour - (Egypt), J. Barzelatto (USA), M. I. Plata (Colombia), M. Hansotia (India), S. Arulkumaran (UK), J. Milliez (France), S. McLean (UK), R. A. Ramus (El Salvador).

Membership in the committee from 1997 - 2000:

J. Cain - Chair (USA), J. G. Schenker - (Israel), G. Serour - (Egypt), P. Dunn (UK), M. Liljestrom (Finland), J. Barzelatto (USA), M. I. Plata (Colombia), M. Hansotia (India), S. Arulkumaran (UK), J. Milliez (France).

Membership in the committee from 1994 - 1997:

J. G. Schenker - Chairman (Israel), L. Andolsek (Slovenia), P. Baird (Canada), J. Cain (USA), P. Dunn (UK), M. Liljestrom (Finland), H. Ludwig (Switzerland), C. MacNaughton (UK), F. Manguyu (Kenya), R.

Nicholson (Argentina), I. S. Plata (Colombia), R. S. Samil (Indonesia), S. Sheth (India), G. Serour (Egypt).

Observers: J. Barzelatto (USA), M. Fathalla (Egypt), J. J. Sciarra (USA).

Membership in the committee from 1985 - 1994:

C. Sureau - Chairman (France), F. Beller (Germany), R. Cook (Canada), P. Correa (Senegal), J. Dionisi (Argentina), P. Dunn (UK), M. Fathalla (Egypt), H. Hathout (Kuwait), L. Lampe (Hungary), J. Lauritsen (Denmark), S. Michalas (Greece), S. Sakamoto (Japan), B. Saxena (India), J. G. Schenker (Israel), J. J. Sciarra (USA).

Joanna M. Cain

*FIGO Committee for the Ethical Aspects of Human
Reproduction and Women's Health*

*Committee Statement to be used when publishing the enclosed
Ethical Guidelines*

Introduction

The FIGO Committee for the Ethical Aspects of Human Reproduction and Women's Health considers the ethical aspects of issues that impact the discipline of Obstetrics, Gynecology and Women's Health. The following documents represent the result of that carefully researched and considered discussion. This material is not intended to reflect an official position of FIGO, but to provide material for consideration and debate about these ethical aspects of our discipline for member organizations and their constituent membership.

GENERAL ISSUES IN WOMEN'S HEALTH
AND ADVOCACY

THE ROLE OF THE OB/GYN AS ADVOCATES FOR WOMEN'S HEALTH

1. Obstetrician-Gynecologists have an ethical duty to be advocates for women's health care. As a learned profession they have a body of knowledge that includes sexual and reproductive health. They are usually the first professional that a woman approaches with health problems in this area. They therefore have a duty to provide care based on this knowledge and experience. The knowledge base and social standing of physicians places them in a position with the potential to influence policies regarding women's health.
2. This obligation is increased by the unique vulnerability of women because of their reproductive function and role. Social discrimination and abuse based on gendered undervaluing of women may further compromise women's health. Concern for family welfare may take precedence over individual health and also increase their health risk.
3. Sexual and reproductive health and access to health care for women are influenced by unequal exposure to violence, poverty, malnutrition and opportunities for education or employment. This obligates the obstetrician-gynecologist to advocate improvement of the social status of women.
4. Obstetricians and gynecologists are obliged individually and as a profession to monitor and publicise indices of reproductive health and provide data to sensitise the public to health issues and rights of women. The informative function should not be limited to quantifying the problem, but they should also identify the social and cultural causes in each country in order to develop appropriate strategies for the improvement of the present situation.
5. Failure to advocate policies that will improve women's health care and advance women's rights broadly will deleteriously influence the health care of the individual patients cared for by the OB/GYN.
6. Obstetricians and gynecologists should inform the community about the problems of sexual and reproductive health and promote a wide

debate in order to influence health practices and legislation. The debate should include a broad spectrum of society, such as other medical associations, women's organisations, legislators, educators, lawyers, social scientists and theologians. In addition, obstetrician-gynecologists are obligated to organise themselves and other professional groups to ensure that essential health services are available for disadvantaged and underprivileged women.

London, 1999

VIOLENCE AGAINST WOMEN

1. Violence against women is one reflection of the unequal power relationship of men and women in societies. Reflections of this inequality include marriage at a very young age, lack of information or choice about fertility control and forced pregnancy within marriage.
2. Violence against women is condemned, whether it occurs in a societal setting (such as female genital mutilation) or a domestic setting (such as spousal abuse). It is not a private or family matter. Violence against women is not acceptable whatever the setting and therefore physicians treating women are ethically obligated to:
 - i. Inform themselves about the manifestations of violence and recognise cases. Documentation must take into account the need for confidentiality to avoid potential harmful consequences for the woman, and this may need separate, non-identifiable compilation of data.
 - ii. Treat the physical and psychological results of the violence.
 - iii. Affirm to their patients that violent acts towards them are not acceptable.
 - iv. Advocate for social infrastructures to provide women the choice of seeking secure refuge and ongoing counselling.
3. The physical, financial and social vulnerabilities of women are fundamentally harmful to the future of a society. Not redressing them fails to prevent harm to subsequent generations and contributes to the cycle of violence. Physicians treating women therefore have an obligation to:

- i. Affirm women's right to be free of physical and psychological violence, particularly sexual violence, examples of which range from war crimes in conflicts between states to sexual intercourse without consent within marriage.
 - ii. Advocate for non-violent resolutions in relationships by enlisting the aid of social workers and other health care workers where appropriate.
 - iii. Make themselves, and others, aware of the harmful effects of the embedded discrimination against women in social systems.
4. There is a need for wider awareness of the magnitude of the problem of violence against women. Physicians are uniquely placed to assist in this. Only if a problem is recognised can it be addressed. There is therefore a duty for professional societies and physicians to publicize information about the frequency of types of violence against women.

Jerusalem, 1995

SEX SELECTION

The Committee deplored that deeply-rooted gender discrimination is still prevalent in many societies, and that selective abortion of the female fetus has recently emerged as another manifestation of this social injustice.

1. Most committee members recognized that the ethical principle of protection of the vulnerable and the ethical principle of justice are violated by sex selection abortion (whether male or female) and thought that no fetus should be sacrificed because of its sex alone.
2. Other committee members recognized that the ethical principle of autonomy of the woman is violated by complete prohibition of sex selection abortion.
3. Techniques for preconceptional sex selection although not yet perfected, will probably be developed in the near future. Research should be allowed to proceed because of its potential benefits.
4. The use of preconceptional sex selection to avoid sex-linked genetic disorders is an indication that is completely justifiable on medical grounds.

5. Preconceptional sex selection can be justified on social grounds in certain cases for the objective of allowing children of the two sexes to enjoy the love and care of parents. For this social indication to be justified, it must not conflict with other society values where it is practiced.
6. Preconceptional sex selection should never be used as a tool for sex discrimination against either sex, particularly female.

1994

ETHICAL FRAMEWORK FOR GYNECOLOGIC AND OBSTETRIC CARE

1. Women tend to be vulnerable because of social, cultural and economic circumstances. This is the case within the doctor-patient relationship, because in the past their care has often been nominated by the paternalism of their advisors.
2. The principle of autonomy emphasizes the important role women should play in the decision-making in respect to their health care. Physicians should try to redress women's vulnerability by expressly seeking their choice and respecting their views.
3. When decisions regarding medical care are required, women should be provided with full information on available management alternatives including risks and benefits. Informing women and obtaining their input and consent, or dissent, should be a continuing process.
4. If a physician is either unable or unwilling to provide a desired medical service for non-medical reasons, he or she should make every effort to achieve appropriate referral.
5. Because of the intimate personal nature of obstetric and gynecologic care, there is a special need to protect patient confidentiality.
6. In addition to the provision of medical services, physicians have a responsibility to consider women's well-being and psychological satisfaction with her gynecologic and obstetric care.

7. In the delivery of health care to women, justice requires that all be treated with equal consideration, irrespective of their socioeconomic status.

1994

GUIDELINES REGARDING INFORMED CONSENT

1. The obligation to obtain the informed consent of a woman before any medical intervention is undertaken derives from respect for her fundamental human rights. These rights have been widely agreed on and are laid down in such documents as the Universal Declaration of Human Rights (1948); the twin International Covenants on Civil and Political Rights and Economic, Social and Cultural Rights (1975); the International Convention on the Elimination of All Forms of Discrimination Against Women (1979); and the International Convention on the Rights of the Child (1989). Sexual and Reproductive Human Rights have also been identified by the International Conference on Population in Cairo (1994), and re-affirmed by the Fourth World Conference on Women in Beijing (1995).
2. The following definition¹ of informed consent flows from these human rights and is endorsed by the FIGO Committee for the Study of Ethical Aspects of Human Reproduction:

"Informed consent is a consent obtained freely, without threats or improper inducements, after appropriate disclosure to the patient of adequate and understandable information in a form and language understood by the patient on:
 - a) the diagnostic assessment;
 - b) the purpose, method, likely duration and expected benefit of the proposed treatment;
 - c) alternative modes of treatment, including those less intrusive; and
 - d) possible pain or discomfort, risks and side-effects of the proposed treatment."

¹UN Resolution on Principles for the Protection of Persons with Mental Illness and for the Improvement of Mental Health Care 11.2

3. Although these criteria are clear, to implement them may be difficult and time consuming, for example where women have little education, or where very unequal power relationships in a society mitigate against women's self determination. Nevertheless these difficulties do not absolve physicians caring for women from pursuing fulfilment of these criteria for informed consent. Only the woman can decide if the benefits to her of a procedure are worth the risks and discomfort she may undergo. Even if, for example other family members feel they should make the decision, it is the ethical obligation of the physician to ensure her human right of self determination is met by the process of communication that precedes any informed consent.
4. It is important to keep in mind the fact that informed consent is not a signature but a process of communication and interaction.
5. The opinion of children or adolescents on a medical intervention should be assessed within the limitations posed by their level of development, age or understanding.
6. Even if a woman is unable to decide for herself because of mental incapacity or mental retardation, nevertheless she must be involved in the decision-making process to the fullest extent her capacity allows, and her best interests must be taken into account.
7. If physicians for reason of their own religious or other beliefs do not wish to fulfil the above criteria for informed consent because they do not want to give information on some alternatives, they have, as a matter of respect for their patient's human rights, an ethical obligation to make an appropriate referral so she may obtain the full information necessary to make a valid choice.

Jerusalem, 1995

THE ETHICAL ASPECTS OF SEXUAL AND REPRODUCTIVE RIGHTS

Sexual and reproductive rights of individuals are essential components of human rights. They should never be transferred, renounced, or denied for any reason based on sex, race, age, language, religion, national origin,

political opinion or economic condition. For women within the health care system and particularly within the care offered by obstetricians and gynecologists, this statement of human sexual and reproductive rights implies certain ethical imperatives:

1. Women and men have a right to the highest available standard of health care for all aspects of their sexual and reproductive health. This includes access to adequate, accurate and relevant information. Governments have a responsibility to ensure that improvements in sexual and reproductive health have a high priority.
2. Women and men have the right to decide matters related to their sexuality. The decision to have or not have sexual relationships should be free of coercion, discrimination and violence.
3. Women and men have the right to make choices about whether or not to reproduce.
4. Women and men need to have access to legal, safe, effective, affordable, and acceptable methods of fertility regulation consistent with their choice.
5. Women and men have a right to bodily integrity. Medically harmful mutilation of body parts associated with gender or sexual function such as female genital mutilation is ethically unacceptable.

Basle, 1997

SOME ETHICAL ISSUES IN THE DOCTOR/PATIENT RELATIONSHIP

1. Maintenance of strict boundaries in the relationship between patients and physicians is required because of the inherent imbalance in power and knowledge between them. This imbalance increases patients' vulnerability so that there is a concomitant obligation on the part of physicians to promote independent and informed decision-making by patients. Violation of boundaries in the relationship destroys the trust essential to the health care and healing process.
2. For the above reasons, a romantic or sexual relationship is

unacceptable at all times and in all circumstances between a physician actively treating a patient and the patient.

3. Sexual or romantic relationships distant from an active physician/patient relationship are only acceptable if no residual dependency exists on the part of the patient.
4. Other boundary violations which can occur because of the power imbalance include requests for financial advice, benefit or influence on decisions outside the health care context. All of these have the potential of crossing boundaries inappropriately.
5. For financial issues such as donations or fund-raising from patients or their families, involvement of third parties is desirable to ensure that any donation is freely chosen and not influenced by dependency.

Basle, 1997

ETHICAL GUIDELINES IN REGARD TO TERMINALLY ILL WOMEN

1. Obstetrician-Gynecologists may be involved in the care of women where death of the patient is inevitable.
2. The health-care giver must clarify what goals of medicine can be met in the terminal phase of illness, such as relief of suffering and pain and the maximisation of comfort. These factors take precedence when the goals of cure or remission are no longer obtainable.
3. The transition from curative to palliative care may require the primary involvement of physicians with special knowledge of palliative care. However, the obstetrician-gynecologist should continue his or her supportive role for the patient and her family.
4. The expressed choices of the woman regarding life support must be carefully discussed. The choice not to attempt resuscitation must be revisited with the patient as the circumstances of the disease process change, even in the face of a prior advance directive. This discussion requires physicians to guard against their own social and cultural biases in presenting the issues to patients.

5. The presence of an advance directive such as a "Do not resuscitate" order does not remove the physicians' obligation to assure maximal palliative care at the end of life including adequate pain control.
6. Advocacy for adequate terminal care is an important role for women's health care providers. The indignities of impoverishment are more common in women of all ages. They are linked to lack of access to adequate end-of-life care at home or in hospital.
7. The patient's care should take into account the unequal power relationship between men and women, in order to ensure respect for the right of women to make their own choices at the end of life. Any social coercion or discrimination based on gender that might lessen the quality of care, coming from the family or health care providers, must be avoided.
8. Dying women who are pregnant may face choices between achieving maximal palliative care for their condition or achieving maximal fetal welfare. This choice requires the physician to provide balanced and unbiased clinical information regarding the benefits and harms of all the potential options for the woman herself as well as for the potential fetal outcomes.¹
9. Death is part of the cycle of life in a community. The death of an individual involves close family members and friends in an intensely emotional and important event. Bearing in mind the over-riding wishes of the dying woman, every effort should be made not to exclude family and friends from the dying process.
10. When a dying woman prefers to die at home, every effort should be made within the practicality of the situation, medical or social, to comply with her wish and to maintain good palliative care in that environment.
11. Women are particularly vulnerable to inadequate access to optimum pain management by virtue of poverty and low social status. In addition, they may be concerned that the cost of adequate pain relief may further impoverish their families. These factors may influence women to look for ways, such as assisted suicide or active euthanasia,

¹See *Ethical Guidelines regarding Interventions for Fetal Well Being*

to end their lives. The use of drugs or other means whose primary purpose is to relieve suffering and pain may be regarded as ethical, even though they may shorten life. Their use to deliberately cause death is ethically unacceptable.

London, 1999

ETHICAL GUIDELINES REGARDING PRIVACY AND CONFIDENTIALITY IN REPRODUCTIVE MEDICINE

Background

1. The right to privacy and confidentiality of an individual's health information has been recognized and respected by physicians from earliest times. It forms part of the basic medical code.
2. Improvement of the health care services, of public health, and of medical research relies on the availability of the health information of both individuals and populations.
3. Advances in information technology offer the opportunity of making individual health information readily available to the patient's advantage and to facilitate medical research and public health.
4. The use of such technology increases the risk of breaching the privacy and confidentiality of the individual.
5. When information regarding a person's health has serious implications for the health of others, whether members of the family or of society in general, a dilemma exists as to whether or not the physician should break the obligation to confidentiality.
6. The confidentiality of the health information of minors presents special problems regarding the sharing of such information with parents or guardians.
7. Medical insurance companies or other agencies may request access to the health information of an individual. This provides another serious challenge to the maintenance of confidentiality.

8. Medical care, especially in a hospital setting, is usually provided by a health care team who share the patient's health information and medical records. This is of benefit to the patient and also to the profession (e.g. teaching). It may put confidentiality at risk.

Recommendations

1. The Committee strongly endorsed the obligation of the physician to respect and guard the individual patient's right to privacy and the confidentiality of their health information. This includes avoiding the casual sharing of any information about individual patients in any setting (e.g. hallway conversations, elevators, and social settings).
2. Health care information of individuals and populations, provided that it is securely anonymised, should be available for medical research and to improve the health care system.
3. Individual patients have the right to access their medical records and to object to the inclusion of specific information. If the deleted information could significantly affect subsequent care, the physician should counsel the patient about the impact of exclusion of relevant information on her care.
4. Security of electronic medical information particularly when transmitted between offices or within institutions requires strict individual adherence to security protocols. The physician is obligated not only to follow these protocols but also to advocate for continual improvement of security of electronic record systems.
5. When information on the health state of a patient has serious implications for the health of others, the physician has an obligation to consult the individual and obtain permission to make the information appropriately available (e.g. to protect a partner from a life threatening sexually transmitted infection). If in spite of every effort consent is still withheld, it may be justified for the doctor to override patient confidentiality.
6. Parents normally have the right to be provided with information on the health of their children. In some circumstances, at the request of a minor (considered to be fully capable of understanding the

situation) the physician may be justified in withholding information from the family.

7. No information on a patient should be divulged to an insurance company or to its medical representatives, or other agencies, without the informed consent of the individual.
8. The obligation of confidentiality applies equally to members of the health care team as to the physician responsible for the patient. The added risk to confidentiality due to sharing of information with the health care team is appropriate only when greatly outweighed by the benefit to the patient or to the health care service.
9. The title of a clinic or institution may inadvertently breach a patient's right to confidentiality (e.g. Family Planning Clinic). It is recommended that broader titles be used in such cases.

London, June 2001

ISSUES IN GENETICS, PRE-EMBRYO RESEARCH

CLONING IN HUMAN REPRODUCTION

The Committee unanimously agreed that cloning to produce a human individual either by nuclear transfer or embryo splitting is unacceptable. Research in animals has the potential to bring human benefit so may be ethically justified. A further detailed statement regarding the social, ethical, legal and medical implications of cloning will be forthcoming after a future meeting of the Committee.

Basel, 1997

ETHICAL GUIDELINES REGARDING CLONING

1. The cloning of a sheep by nuclear transfer published in 1997 demonstrated that asexual reproduction of mammals can be brought about with the possibility that it may also work in humans. Cloning of mammals by another method, embryo splitting, has been possible for some time.

2. It is of note that there are at least three areas of the use of cloning in which the ethical and social issues that are raised differ, and should therefore be responded to differently. These are:
 - i. Nuclear transfer cloning or embryo splitting in animals
 - ii. Nuclear transfer cloning to produce human cell lines or tissues
 - iii. Nuclear transfer cloning or embryo splitting to produce human beings (reproductive cloning).
3. Some human characteristics are strongly determined by DNA (e.g. blood group or HLA haplotype) whereas others, because they are a result of a complex interplay between genetic endowment and the rearing social and physical environment, are not (e.g. intelligence). Therefore a human person coming from cloning would be identical to their source in some respects but not others.
4. With regard to reproductive cloning in humans, producing individuals by nuclear transfer cloning because they are genetic copies of identified adults does not respect human identity and individuality. It objectifies human beings, and as well as having unknown physical risks is likely to be psychologically harmful to individuals produced this way. The technique allows people with some predetermined characteristics to be made. This aspect means the technology can be used in an exploitative way (e.g. to produce a matched organ donor).
5. For those wishing to form families there are other options available (for example, donor insemination, some new reproductive technologies, and adoption). Permitting infertile couples to use reproductive cloning (by either cloning method) to produce a child, breaches a natural barrier, which once passed, leaves no clear place to stop.
6. Although most people do not wish to see cloning permitted, there will be pressure favouring human reproductive cloning arising from specific personal and financial interests. In setting policy, these pressures should not be allowed to override the larger community's interests.
7. Given the nature of societies, the lack of regulatory structures in most countries, and the fact that some individuals would benefit from

instrumentalizing replicands, cloning for the purpose of implantation into the uterus for development of a pregnancy should be prohibited.

8. Non-reproductive cloning research using somatic nuclei transferred into human oocytes should only be permitted in a regulated and accountable manner in licensed facilities. Research to produce particular cell lines would be acceptable provided that development beyond 14 days does not occur.¹
9. A woman who has a mitochondrial defect, of necessity is at risk of passing this defect on to her offspring. Supplementation of the protoplasm of her oocytes by transfer of cytoplasm containing mitochondria does not constitute reproductive cloning. However, if one of her somatic cell nuclei were used to insert into another woman's oocyte, this would constitute reproductive cloning and be unacceptable.
10. Legislation or regulation prohibiting cloning to produce human persons (human reproductive cloning) is needed. However, it should be worded carefully so as not to prohibit other uses of cloning techniques in research. Such research promises to bring greater understanding of genetic control of differentiation, will contribute important knowledge, and ultimately be of benefit in therapeutic applications.

Cairo, 1998

PATENTING HUMAN GENES

Background

1. The human genome will be fully sequenced in the next few years, and patent offices have already granted patents on many human genes. Patenting systems were put in place by governments to encourage innovation. Patenting provides an inventor with monopoly rights for a period of time in exchange for revealing to the world at large the

¹Research on Pre-embryos, *Int. J. Gynecol. Obstet.*, 1990

details of the invention, so it can become part of the public storehouse of knowledge.

2. Many beneficial products and processes are now available, including effective therapeutic and preventive agents for serious diseases, because of the investment in research that is encouraged by patenting. However, patent law was developed to deal with inert matter, and we need to assess whether the same approach is appropriate to human genes.
3. Patenting decisions are currently being made in patent offices, which are not structured in a way that takes into account the broader social, health, economic and ethical implications of patenting human genes.
4. The human genome is seen by many as belonging to everyone, and allowing privatisation of certain gene sequences by patenting is seen as a private take-over of our common heritage. Adding weight to this view is that much of the ground-work of research and knowledge about DNA has been funded by tax-supported research bodies and by medical charities.
5. Permitting human genes or fragments of the human genome to be patented has distributional economic effects both within and between countries. Money and power will accrue to the holders of these patents who are likely to be large multinational companies.
6. There is also a danger that the need for return on the large investments by such companies will lead to aggressive marketing and to premature use or to over-use of gene probes or products. Even though private funding from industry provides a large proportion of funding for research and development in this field, allowing appropriation of human genes by private commercial interests may not result in net benefits for the common good.

Recommendations

1. Governments and the international community have a responsibility to address this area if the public interest is to be protected.
2. In the meantime patent offices should exercise great caution and proceed with prudence in evaluating any applications. This

evaluation should include consideration of the broader social and international implications.

3. The way that we deal with patenting and human genes has consequences for humankind. It is a global problem, not able to be dealt with by any nation alone.
4. Therefore we call for the UN system in particular, as well as publicly elected bodies, to study and debate the issues so they can be decided in a democratic fashion with the long term public good in mind.

Basle, 1997

RESEARCH ON PRE-EMBRYOS

The pre-embryonic stage may be defined as the period from fertilization up to the determinat of the primitive streak at the age of 14 days.

Research on pre-embryos is required in order to broaden our knowledge of the developmental process, to improve the treatment of infertility and the control of reproduction, and to permit genetic screening with its potential for the prevention and treatment of birth defects.

The Committee recognized the existence of a diverse spectrum of ethical, cultural and religious values regarding the status of the pre-embryo. However, agreement was reached on the following conclusions:

1. Research on pre-embryos is only ethically acceptable when its purpose is for the benefit of human health (see below for WHO definition¹).
2. No developing human pre-embryo may be kept alive beyond 14 days, after fertilization. This 14-day period does not include any time during which the embryo has been frozen.
3. Research on human pre-embryos should not be taken if the desired information may be obtained from animal models.
4. Appropriate informed consent must be obtained before undertaking

¹N.B. WHO definition of health "Health is a state of complete physical, mental and social well-being and not merely the absence of disease or infirmity".

research on pre-embryos. Normally this should involve both gamete donors.

5. Research projects on pre-embryos should be authorized by ethical and/or other appropriate bodies.
6. The Committee was unable to reach a consensus as to whether research should be limited to surplus pre-embryos or should also include pre-embryos specifically generated for research.
7. Pre-embryos previously used for research should not be transferred to a uterus unless there is a reasonable expectation that the research procedure has enhanced the likelihood of obtaining a normal successful pregnancy outcome.
8. The following experiments involving pre-embryos were considered unethical:
 - a) Cloning for the purpose of developing beyond the pre-embryo stage;
 - b) Production of hybrids by way of interspecies fertilization;
 - c) Implantation of human pre-embryos in the uterus of another species;
 - d) Manipulating the genome of the pre-embryo, except for the treatment of disease.
9. Provision of gametes and embryos should not be the subject of commercial profit.

1989

ETHICAL GUIDELINES ON THE SALE OF GAMETES AND EMBRYOS

1. The Committee reaffirmed the former statement made in 1993¹ that the donation of genetic material should be altruistic and free from commercial exploitation. Reasonable compensation for legitimate expenses is appropriate.
2. The committee noted that some centres offer IVF cycles, sterilisation

¹Donation of genetic material for human reproduction, *Int. J. Gynecol. Obstet.*, 1994, 44:185

or other medical treatment to women in exchange of oocytes. This is considered to be payment and therefore is unethical.

3. It should also be noted that when payment is involved donors may be tempted to withhold personal information which, if known, would make him or her unsuitable as donors.
4. The Committee considers that the management of donated gametes and embryos should be regulated by a national authority.

Ljubljana, 1996

ETHICAL GUIDELINES REGARDING ALTERING GENES IN HUMANS

1. Rapidly advancing scientific information about the human genome and a growing ability to manipulate DNA have raised many issues as to how this genetic knowledge should be applied to people. Since the application of scientific knowledge to human reproduction lies within the sphere of obstetrics and gynecology, it is important that practitioners in these fields be aware of the many important ethical implications raised by potential uses of genetics.
2. The term “gene therapy” has been used to refer to the alteration of human DNA for various purposes. This is misleading; it is essential to recognise that not all alterations are “therapy”. Only when the genetic alteration is made in order to alleviate suffering in an identified individual with a disease can it properly be termed “gene therapy”.
3. Alteration of human genes can be thought of in three categories, each of which has different ethical implications. These are genetic alteration of somatic cells to treat disease (gene therapy), germ line genetic alteration, and non therapeutic genetic alteration (genetic enhancement).
4. Genetic alteration of somatic cells to treat disease
 - (i) Since the altered genetic material is not inserted into the germ cells, the alteration is not passed on to future generations.

Somatic genetic alteration raises many important issues, in the same way that research in humans on some other new experimental therapies does. For this reason, any research projects proposing to alter the DNA of somatic cells of human subjects for therapeutic purposes should receive prior review and approval by a properly constituted research ethics board under a national authority (as described below). Aspects to be evaluated in the review should include detailed data on safety and risks, on whether there is fully informed consent, and on measures to protect confidentiality.

- (ii) Such research projects altering DNA in somatic cells should only be considered for serious disorders which cause major debilitation or early death, and that cannot be treated successfully by other means.
- (iii) If the results of these gene therapy research projects are successful, future proposals may be made to use somatic cell gene alteration in the fetus in utero. Such proposals should have additional scrutiny to ensure the autonomy of women is respected and that an adversarial relationship between a woman and her fetus is not created.

5. Germ line genetic alteration

This involves changing the gametes of an individual so the genetic change is passed on to subsequent generations. There are at present no techniques available to alter specific genes precisely, reliably and safely. When prospective parents have mutant genes it is possible to identify among their zygotes those which have not inherited the mutant allele(s). They have the opportunity to have their normal zygotes implanted in the uterus. Given the current and immediately foreseeable state of knowledge, it is safer and more appropriate to transfer to the uterus zygotes unaffected by the disease gene, than to identify affected zygotes, try to alter their DNA and implant them. Therefore, at the present, research involving alteration of the DNA of human zygotes, or of egg or sperm used to form a zygote which is to be implanted in the uterus is not ethically acceptable and therefore should not be permitted.

6. Non therapeutic genetic alteration (Genetic enhancement)

This involves the attempt to enhance or improve an already healthy genetic makeup by inserting a gene for “improvement” (for example, height, intelligence, eye colour). Many questions have been raised about criteria for access for this kind of technology, and what the social consequences would be of allowing the market place to determine how such technology would be used.

There is potential for profit in marketing such technologies: yet this is a field where individuals do not have the knowledge to protect their own interests. The risks involved, with no sufficient justification for undergoing these risks, mean that research in human subjects involving the alteration of DNA for enhancement purposes is not ethically acceptable and therefore should not be permitted.

7. In summary, it is clear that the application of genetic alteration to human beings raises the likelihood of harm and exploitation of individuals. Because of this, all countries have a duty to put in place limits and to put in place a legally based authority to oversee and to ensure accountability for activities in this field.

Ljubljana, 1996

DONATION OF GENETIC MATERIAL FOR HUMAN REPRODUCTION

1. The donation of genetic material whether sperm, oocyte or pre-embryo, in order to create a child raises a number of ethical as well as social, religious, and legal issues.
2. Genetic material donation has been mainly used to treat infertility. It has also been used in the treatment of ovarian failure, the management of habitual abortion, genetic disorders, for ejaculating dysfunction, for single women wishing to have a biological child and for the achievement of postmenopausal fertility.
3. In practicing genetic material donation it is necessary to consider the interests of the child as well as those of the recipient couple and the donor. For this reason some countries forbid genetic material

donation to single women. The committee considered this to be primarily a cultural/legal decision.

4. In countries permitting genetic material donation there is a need for regulation regarding the relation between the biological and social parents, the banking and disposal of genetic material (e.g. legal status of the pre-embryo), the safeguarding of the interests of the child, the quality of the medical management, and rules respecting record keeping.
5. The donation of genetic material should be altruistic and free from commercial exploitation. Reasonable compensation for legitimate expenses is appropriate. No genetic material should be used for donation without the formal written consent of the donor, the recipient and the recipient's legal partner (except in the case of single women). Withdrawal of consent must be accepted in certain circumstances (e.g. divorce).
6. Donors of genetic material should be healthy persons of normal reproductive age who are free from sexually transmitted diseases and hereditary disorders. Genetic material from a dead person should not be used unless a written statement by the donor exists. Members of the medical team involved in the management of a recipient should not be donors.
7. The number of donations from any single donor should be limited in order to avoid the future danger of consanguinity and/or incest.
8. Donated genetic material should not in general be used to extend the natural reproductive lifespan because of the potential risk to the woman.
9. While donors of genetic material may occasionally be known to recipients (e.g. family members), usually they will be anonymous; in which case confidentiality must be preserved indefinitely unless permission to reveal identity is agreed and given by the donor, the recipient, and the recipient's legal partner.

1994

GUIDELINES FOR THE USE OF EMBRYONIC OR FETAL TISSUE FOR THERAPEUTIC CLINICAL APPLICATIONS

The use of embryonic or fetal tissue or cell transplants for improving or curing disease should be regarded with the same rules pertaining to therapeutic transplantation in general. The procedure and the research related to it should be permitted. The issue of therapeutic tissue or cell transplantation should remain separate from the abortion debate. The procurement of the needed tissue should be subject to local legislation and regulation which understandably varies in different countries.

The following guidelines are provided to help ensure that a woman's decision to terminate a pregnancy is not influenced by the subsequent use of donated embryonic or fetal tissue.

1. A final decision regarding termination of pregnancy should be made prior to a discussion regarding the potential use of embryonic or fetal tissue for research or for therapeutic clinical applications.
2. The decision regarding the techniques used for induced termination of pregnancy should be based solely on concern for safety of the pregnant woman.
3. The recipient of the tissues should not be designated by the donor.
4. Embryonic or fetal tissue should not be provided for financial gain.
5. The physicians providing pregnancy terminations should not be allowed to benefit from the subsequent use of the embryonic or fetal tissue.
6. Informed consent should be obtained for the use of embryonic or fetal tissue for research or for therapeutic clinical applications.

1992

TESTING FOR GENETIC PREDISPOSITION TO ADULT ONSET DISEASE

Background

1. Predisposition genetic testing for adult diseases presently covers a wide range of diseases from a high likelihood of fatal disease to those where only a slight increase in risk for highly treatable diseases can be predicted. The ability to test for multiple predisposition to adult diseases and conditions (such as obesity) is rapidly expanding. The accuracy of most genetic diagnoses in predicting actual disease is still developing or unknown at present.
2. How these predisposition tests will be used to benefit patients and how harms such as social and economic discrimination based on such testing can be prevented is of ethical concern. The likelihood of social discrimination based on tests that define different groups in society (eg those with and without certain predisposition genes) exists given the propensity of cultures to define social acceptability on a multitude of preventable and non-preventable characteristics. This information can also be used to calculate risks for disease onset that may influence marriageability, employability as well as insurability. Because of these broad risks, national and international guidelines for ethical use of predisposition testing are appropriate.
3. Predisposition testing of children can be problematic because the choice they would make as an adult to acquire such information is unknown.
4. Research regarding predisposition and development of genetic tests for predisposition offer unique issues for confidentiality as the access to the results may impact the health of the individual as well as their genetic family.
5. Access to predisposition testing raises unique issues in international health particularly when the gene was identified in a developing country's population. If access to the information could make a major difference in quality and length of life (for example because of relevant life style changes or prevention of exposure to certain medications with a diagnosis of enzyme deficiency) then there is a

corollary obligation to assure access for the population that provided the genetic information.

Recommendations

1. No predisposition testing should be done or offered in the absence of informed consent. Informed consent for predisposition testing is different than other diagnostic tests given the complex genetic and environmental interplay that influences the appearance of the given disease.
2. Predisposition testing in childhood should be limited to those conditions where treatment in childhood will significantly impact or ameliorate the presentation of disease.
3. Informed consent requires 1 pretest genetic counselling by a trained genetics counsellor as well as follow up after testing (whether the predisposition was found or not). Significant personal and familial harm can occur if counselling is not obtained in depth and prior to testing. In particular, the influence of the information received, positive and negative, on choices and health care of genetically related family members needs to be explored with the individual prior to testing.
4. Confidentiality of the testing and the results is critical. For circumstances where family member's choices of their own testing may be predicated on the results of the individual tests, the confidentiality or release of information to affected family members must be determined prior to the testing. Even if confidentiality is chosen, individuals need to be counselled that their behaviour may give as clear a message to family members as revealing the diagnosis.
5. Researchers should offer individuals participating in research on predisposition tests an opportunity to state whether they would themselves desire information on the results, understanding that in many research settings the accuracy and meaning of genetic predisposition tests may be still developing. In addition they should have the opportunity to designate whether or not genetically related family members should have access to the information if they so

desire and if the information could significantly influence their health care.

London, June 2001

ISSUES IN CONCEPTION AND REPRODUCTIVE ENDOCRINOLOGY

ETHICAL GUIDELINES IN THE PREVENTION OF IATROGENIC MULTIPLE PREGNANCY

Introduction

1. In recent years there has been a dramatic increase in multiple pregnancies throughout the world. For example, some countries have reported a doubling of twin pregnancies and the quadrupling of triplets over the last twenty years. The relative increase in higher order pregnancy has been even greater.
2. Undoubtedly, the main factor has been the use of ovulation inducing drugs and of multiple embryo transfer in the treatment of infertility. The increase in twin pregnancies may also be attributed in part to a trend towards increased maternal age at conception.
3. The need for infertility treatment has also been rising sharply due to factors which include the trend towards pregnancy at later ages, and the impact of sexually transmitted diseases.
4. Multiple pregnancy has very serious implications for the mother and her offspring, for the family and the community, and for health service resources. To give examples: the maternal mortality may be increased 3 fold for twin pregnancy and even more for triplet pregnancies; with triplets as compared with singletons the incidence of birth weight < 1.5 kg has been reported to be increased 75 fold, the perinatal mortality raised 9 fold, and the incidence of cerebral palsy 16 fold. The parenting required for triplets has been estimated at 197 hours per week. The resulting physical and emotional stress commonly leads to psychological problems within the family. In addition the financial cost to the health service and community, as

well as to the family, may be 100 to 200 times greater than with a singleton pregnancy.

Recommendations

1. Every effort should be made to prevent infertility. Further research is required. Women require education on the consequences of delaying pregnancy until late in their reproductive lives. They should also be made aware of the risk of infertility associated with sexually transmitted disease, such as chlamydial infections, and other risk factors.
2. Obstetrician-gynecologists have an important responsibility to make both the public as well as their patients aware of the many hazards associated with multiple pregnancy, especially with triplets and higher order pregnancies. In addition, they must make them aware that the high risk nature of multiple pregnancies requires an expertise that may be beyond that available in some rural or smaller town areas.
3. Research and education is urgently required to improve the technologies of assisted reproduction. Reduction in the incidence of iatrogenic multiple pregnancy and the problem of increasing monozygosity are important areas of study.
4. The misuse of drugs for the induction of ovulation is responsible for a great deal of iatrogenic multiple pregnancies. Therefore, those using these drugs should be familiar with the indications for their use, their adverse side effects, and the methods of monitoring and preventing iatrogenic multiple pregnancy.
5. Obstetrician-gynecologists using assisted reproductive technologies, whether by the induction of ovulation or the transfer of pre-embryos (in all stages of development including blastocysts), should aim to achieve singleton pregnancies. Under optimal conditions, not more than two pre-embryos should be transferred although circumstances of age and other clinical considerations may warrant three or, in exceptional circumstances, four. International and national professional bodies have a responsibility to issue recommendations for good practice with a view to reducing the incidence of iatrogenic

multiple pregnancy. There is a need for accreditation or certification of centres in order to ensure a uniformly high standard.

6. The risks for both mother and her resulting children with triplet and higher order pregnancies are sufficiently great to justify consideration by the couple and their medical advisers of the use of fetal reduction.
7. In order to monitor and regulate professional practice, audit of the use of these technologies should include not only the fertility success rate but also statistics on the incidence of multiple pregnancy, the use of fetal reduction, the maternal and perinatal mortality and morbidity, the incidence of preterm delivery and low birth weight, and the occurrence of long term disabilities among the offspring. International, national and local centre statistics should be available to couples wishing to use these services.
8. Couples seeking treatment for infertility must be fully informed of the risks of multiple pregnancy both to the woman and to their potential progeny. These risks are so numerous, complex, and potentially far reaching that they should be fully explained and also given in writing. Counselling should also be available from an experienced paediatric member of the perinatal team. Proper informed consent should be obtained for the use of ovulation inducing drugs and other assisted reproductive technologies.

London, 2000

ETHICAL ASPECTS OF GAMETE DONATION FROM KNOWN DONORS (DIRECTED DONATIONS)

1. The ethical issues concerning anonymous donations of gametes have been addressed¹. These guidelines concur. Situations where the recipients are selected by persons known to them (*directed donations*) are rarely taken into account in these documents.
2. Requests of directed sperm donation are infrequent due to the availability of advanced micromanipulative assisted reproductive technologies. In developing countries, however, the higher cost and

¹Donation of Genetics Material for Human Reproduction 1993. Published Int J.Gynecol. Obstet., 1994

limited availability of advanced technologies is one of the reasons for requests of directed donations.

3. Requests for directed oocyte donations are increasing due to the limited number of donors and increasing number of women requiring oocyte donation for ovarian failure.
4. Directed donations may be requested for reasons which include the donor's known health status, genetic makeup, character, and social and cultural background.
5. Many recipients of oocyte donations may have strong preferences regarding the use of anonymous versus directed donors. Recipients who use anonymous donors seem to be more likely to maintain privacy in contrast to those who choose a directed donor.
6. The issues of confidentiality in directed donations differ from anonymous donations in that the facts concerning the genetic origin of the potential child is known not only by the health care professionals involved but also at least by the donor and the recipient. Confidentiality is therefore not only determined by legal rules and professional ethical standards but also by the relationship of the involved parties.
7. A major issue in known gamete donations is protection of the interests of the potential child as well as of those of the recipient(s) and the donor and his or her partner. In cases where the recipient(s) ask for donation the requirement for informed consent from the donor and the recipient(s) need to address the specific problems that arise from the fact that both the donor and the recipient(s) know the genetic parent of the child. The relationship between the donor and the recipient(s) may be influenced by the donation in several ways.
8. Psychological evaluation and counselling should, if possible, be offered to the gamete donor and her partner. The potential impact of the relationship between donor and recipient should be explored. The donor should be knowledgeable about any plans that may exist for the degree of disclosure and for future contact between donor, recipient(s) and the potential child.
9. The interest of the child calls for a profound discussion of the effects

of this kind of family secret on the psychological development of the child. As the child's genetic origin is known to both donor and recipient the ethical dilemma of withholding this information from the child is even greater than in anonymous donation. Even if the intention of the recipient is not to inform the child there is always a risk of the truth being revealed unintentionally or in situations of disagreement in the family in a way that is not in the child's best interests. The potential donor and the recipient should therefore be encouraged to address the question of eventual disclosure to the child before entering into the intended procedure.

10. The prospective recipients and donors should be encouraged to seek independent legal advice. They should be encouraged to enter into a consent agreement that outlines the critical issues involved and delineates the rights and responsibilities of all parties. The disposition of all unused oocytes should be agreed upon.
11. Known gamete donors should be subject to the same screening standards that apply to other gamete donors. Recipients of gametes from known donors should not have the option of waiving particular screening tests. The potential donor should have the right to retain confidentiality of the results of the screening. The recipients should not be informed that full confidentiality may be difficult as the recipients know about the screening and may assume there is a health risk issue if the donation is not possible.
12. Informed consent to a directed donation should take place without the presence of the recipient. Physicians should attempt to determine whether known donors are motivated by undue pressure, coercion or financial benefits; in such cases, the physician should decline to proceed with the donation.
13. Informing children resulting from directed gamete donations of their genetic origins is an important protection against inadvertent consanguinity. The physician should ensure that the donor is not a blood relation of the recipient to a degree that would constitute incest.

London, 2000

SURROGATE MOTHERHOOD

The FIGO Standing Committee on Ethical Aspects of Human Reproduction discussed aspects of surrogate motherhood and made the following statement:

1. The Committee has strong reservations at the present time about the practice of surrogacy.
2. The Committee was concerned that surrogacy generally might violate certain family values.
3. Surrogacy can be applied only in cases of very limited special indications (majority opinion).
4. The Committee considered that special attention has to be made to the ethical principle of protection of the surrogate mother who can be exploited because of her socioeconomic status.
5. The autonomy of the surrogate mother should be respected and the surrogate arrangement should not be commercial (organized by agencies).
6. Surrogacy, if conducted by individual physicians, should be approved by an ethical committee and should be practiced strictly under medical supervision.
7. When the practice is performed it should take full regard of the laws of the country concerned and participants should be fully informed of the legal position.

1988

ETHICAL ISSUES CONCERNING PRENATAL DIAGNOSIS OF DISEASE IN THE CONCEPTUS

Prenatal diagnosis has become an established service in the care of pregnant women. Further advances, especially at the molecular level, will expand the accuracy and diagnostic scope of manifest disease in later life. Such information may lead to termination of pregnancy, genetic engineering or to adjustments in future life-style. There is also the

potential danger of stigmatization or discrimination against the parent or the child identified as affected by some disorder or potential disorder.

1. Procedures for prenatal diagnosis such as chorion villus biopsy, amniocentesis, and cordocentesis present risks to the fetus. Such risks, including the occurrence of false or negative results, should be carefully audited by outcome diagnosis following birth or abortion. A similar audit should follow pre-embryo diagnostic investigation.
2. A potential benefit of prenatal diagnosis is the rejection of the diseased conceptus when requested by the woman and permitted by the law. The legal position and the likely attitude of the woman to termination of pregnancy should be ascertained in advance.
3. Prior to undertaking diagnostic procedures, women should be counselled about the risks and benefits of the technique to be used. Such counselling should be factual, respectful of the woman's view, and non-coercive. Consent should be obtained for the use of the procedure.
4. Women should not be denied the availability of prenatal diagnosis because they will not agree in advance to pregnancy termination as an option. Nor should the techniques be withheld on social or financial grounds.
5. Prenatal diagnosis may result from the deliberate use of a specific diagnostic procedure or from routine pregnancy surveillance using ultrasound or other screening tests. The need for counselling and consent apply equally to the use of these latter techniques.
6. Women consenting to the use of prenatal diagnostic procedures should be requested to state in advance the information which may result that they wish to be withheld during the remainder of the pregnancy. Such information might concern the sex of the fetus. It might also apply to knowledge of the existence of fetal disease or malformation in circumstances, legal or personal, that did not permit or justify termination of pregnancy as an option.
7. Information as to the sex and status of the fetus should be made available to all prospective parents requesting it. Relevant

information concerning the future health of the individual should be made accessible to him or her in due course as appropriate.

8. Knowledge of prenatally diagnosed disease should not be used as justification for withholding normal medical support or services during pregnancy, at birth, or thereafter, which are desired by the parents.
9. Information acquired from prenatal diagnosis must be kept and maintained in strict confidence to the parents and the individual concerned. This is particularly essential in respect to gene mapping which may reveal a propensity for disease in later life with wide implications for the individual in matters such as choice of career, employment, personal insurance and marriage.
10. Equity requires that these important diagnostic services are made as widely available as possible.

1991

ETHICAL ASPECTS OF HIV INFECTION AND REPRODUCTION

1. HIV infection is a transmissible disease with profound social and psychological implications for the woman, her partner and her family as well as for the health care team and society. Its characteristics include a prolonged latent period, a very high morbidity and mortality and social stigma. In addition, there is as yet no vaccine or curative treatment. Vertical transmission from mother to fetus, or to infant via breastmilk may occur. The incidence of this transmission may be reduced by drug therapy.
2. These facts bring sharply into focus the ethical conflict between patient privacy and confidentiality and the need to protect the sexual partners, the health care team and the public from a fatal communicable disease.
3. Because the disease has the potential of reaching epidemic proportions, the overriding consideration of infection control for the whole population comes into tension with the limits of individual

rights. As well as aggressive educational programs, other measures that may be considered would be mandatory offering of antenatal screening and confidential disclosure of HIV status to sexual partners and to health care workers at risk of exposure. Information regarding numbers of seropositive individuals should be made available to public health officials.

4. Individuals who are informed of positive serostatus suffer severe psychological sequelae including the sense that they have been given a death sentence. Furthermore discrimination based on seropositivity in regard to housing, jobs and insurance exists. Physicians have a duty, therefore, to provide not only individual counsel and care for patients but also public advocacy to protect them from unfair and punitive actions.
5. While appreciating the importance of confidentiality and patient privacy, the ethical responsibility of individual patients to prevent harm to others still exists. Informed consent must be obtained prior to testing for HIV infection and communication of the resultant information. Every effort should be made through counselling to convince individual patients of their responsibility to others including the importance of allowing such information to be used to protect sexual partners and health care workers. If in spite of every effort, consent is not obtained and the risk of transmission is high in certain circumstances, with consultation, it may be justified to override patient confidentiality.
6. Assisted reproductive technology requires the elective donation of gametes, embryos or surrogate carriage of pregnancy. Because of the elective nature of this technology confidential counselling and testing can be done and inclusion of only those with negative HIV status is possible. To protect the interests of those at risk of unwanted exposure to HIV including the potential child, only seronegative individuals should be allowed to participate.
7. Breastfeeding: In societies where safe, affordable alternative methods of infant feeding are available, it may be unethical for an HIV infected mother to breastfeed her child. Where the risks of alternative infant

feeding are high, the balance of risk to the infant may favor making breastfeeding ethically justified.

Ljubljana, 1996

ISSUES REGARDING PREGNANCY AND MATERNAL/FETAL ISSUES

ETHICAL GUIDELINES REGARDING MANAGEMENT OF PREGNANCY RELATED TO SUDDEN UNEXPECTED MATERNAL DEATH

1. Once a pregnant woman has been declared dead because of brain death, or death is imminent due to lack of circulatory and respiratory functions, the life and well-being of her fetus become a matter of urgent consideration.
2. Pending a decision on management, every effort should be made to maintain the woman's circulation and ventilation unless it is known to be against her recent and clearly expressed wish.
3. The possible options are:
 - a) immediate Caesarean section
 - b) continuation of efforts to maintain the circulatory and respiratory functions of the woman to allow her fetus to mature
 - c) discontinuation of support for the woman's circulation and ventilation.
4. Among the issues to be considered are:
 - a) the viability of the fetus
 - b) the probable health status of the fetus
 - c) any wish expressed by the mother
 - d) the views of her partner and/or family members.
5. In case of inability to sustain support of the woman's vital organ functions, there should be immediate recourse to Caesarean delivery provided that none of the exceptions below pertain, since delay increases the chance of damage to the fetus:
 - a) such an action would be against the woman's recent and clearly expressed wish

b) the fetus is too immature, or has probable poor health status.

6. Maintaining the pregnancy in order for the fetus to become more mature requires counselling to enable informed consent of the woman's partner and/or family members.

London, 1998

ETHICAL ASPECTS REGARDING CAESARIAN DELIVERY FOR NON MEDICAL REASONS

1. The medical profession throughout the world has been concerned for many years at the increasing rate of Caesarean delivery. Many factors, medical, legal, psychological, social and financial have contributed to this increase. Efforts to reduce the excessive use of this procedure have been disappointing.
2. Caesarean section is a surgical intervention with potential hazards for both mother and child. It also uses more health care resources than normal vaginal delivery.
3. Physicians have a professional duty to do nothing that may harm their patients. They also have an ethical duty to society to allocate health care resources wisely to procedures and treatments for which there is clear evidence of a net benefit to health. Physicians are not obligated to perform an intervention for which there is no medical advantage.
4. Recently in some societies obstetricians have had increasing requests from women to be delivered by Caesarean section for personal rather than for medical reasons.
5. At present there is no hard evidence on the relative risks and benefits of term Caesarean delivery for non-medical reasons, as compared with vaginal delivery. However, available evidence suggests that normal vaginal delivery is safer in the short and long term for both mother and child. Surgery on the uterus also has implications for later pregnancies and deliveries. In addition there is also a natural concern at introducing an artificial method of delivery in place of the natural process without medical justification.

6. Physicians have the responsibility to inform and counsel women in this matter. At present, because hard evidence of net benefit does not exist, performing Caesarean section for non-medical reasons is ethically not justified.

London, 1998

ETHICAL GUIDELINES REGARDING INTERVENTIONS FOR FETAL WELL BEING

1. Most women will act to improve their chance of having a normal birth and healthy baby if they have access to the necessary information and support.
2. Extending care to the fetus by giving the pregnant woman the support she needs provides the best hope of enhancing the well-being of both the fetus and the mother-to-be.
3. Although the fetus may benefit from care, it is completely dependent on the mother and any treatment must be through her body.
4. While the majority of women act in a way that provides a healthy environment and are even ready to take risks on behalf of their fetus, there may be situations where their interests do not coincide:
 - a) the mother's behaviour may create risks for herself and her fetus (e.g. use of drugs, tobacco, and alcohol, not attending appropriately provided ante-natal care, etc.)
 - b) the mother may choose not to accept diagnostic, medical or surgical procedures aimed at preserving fetal well-being, including Caesarean section for fetal indications.
5. The medical team has a responsibility to fully inform the mother, to counsel her with empathy and patience, and to provide such support services as are needed. She may then accept the recommended medical advice and/or change her life-style.
6. However, no woman should be forced to undergo an unwished-for medical or surgical procedure in order to preserve the life or health of her fetus, as this would be a violation of her autonomy and fundamental human rights.

7. Resort to the courts or to judicial intervention when a woman has made an informed refusal of medical or surgical treatment is inappropriate and usually counter-productive.
8. If maternal competence for medical decision-making is impaired, health care providers should act in the best interests of the woman first and her fetus second. Information from the family and others may help to ascertain what she would have wished.
9. The wishes of pregnant minors who are competent to give informed consent regarding medical and surgical procedures should be respected. When they are not considered competent, the advice of the next of kin and, if appropriate the courts, should be considered before determining management.

Cairo, 1998

DEFINITION OF PREGNANCY

Natural human reproduction is a process which involves the production of male and female gametes and their union at fertilisation. Pregnancy is that part of the process that commences with the implantation of the conceptus in a woman¹, and ends with either the birth² of an infant or an abortion³.

Cairo, 1998

ETHICAL ASPECTS IN THE MANAGEMENT OF THE SEVERELY MALFORMED FETUS

1. The Committee agreed that a woman carrying a severely malformed fetus had the ethical right to have her pregnancy terminated.
2. The qualification 'severe' is used in this context to indicate malformations that are either potentially lethal or whose nature is

¹Verification of this is usually only possible at the present time at 3 weeks or more after implantation

²WHO definition of a birth: 22 weeks' menstrual age or more

³In some cases the dead products of conception may be reabsorbed or retained

such that even with medical treatment they are likely, in the view of the parents and their medical advisors, to result in unacceptable mental and/or physical disability.

3. The Committee felt that termination of pregnancy which resulted in the survival of a malformed infant with the added burden of prematurity was ethically unacceptable. Therefore most careful consideration should be given to the use of termination once a non-lethally malformed fetus may have become capable of independent life.
4. Because of legal, religious or other reasons, termination of pregnancy may not be an available option. In such circumstances, it is especially important to counsel and to seek informed consent on the use of diagnostic techniques such as ultrasound examination, that may reveal fetal malformation. At the same time, enquiry should be made as to the information the woman wishes to be conveyed to her should fetal malformation be fortuitously diagnosed or suspected.
5. It is unethical to permit the sex of the fetus to influence the decision to terminate a pregnancy when the malformation is non sex-related.
6. In multiple pregnancies involving both malformed and normal fetuses, the right of the normal fetus to survive should take precedence in decision making, except of course in the rare instance of the mother's health being put at risk.
7. In the event of the parents disagreeing on the course of action to be adopted, the woman's view should take precedence in decision making.
8. When the parents' medical advisor is unable to accept their request for the termination of pregnancy, he/she has a duty to advise them to seek a second opinion.
9. The decision to terminate a pregnancy should rest primarily with the parents. No medical or governmental coercion for financial or demographic reasons should be brought to bear on them.
10. Following termination of pregnancy the medical team has, with parental consent, a duty to confirm and document the fetal

malformation (e.g. postmortem examination, chromosomal studies, etc.) and to inform and counsel the parents.

Jerusalem, 1995

SELECTIVE REDUCTION OF MULTIPLE PREGNANCY

Selective reduction of a multiple pregnancy is not an abortion procedure because the intention is that the pregnancy continues.

Reduction for fetal abnormality

Where interruption for severe fetal abnormality is considered ethically justified, the same ethical principles apply to the reduction of a multiple pregnancy in which one (or more) fetus is abnormal, provided that every effort is taken to ensure the health of the woman and the normal survival of the remaining fetus or fetuses.

Reduction of higher-order multiple pregnancy

Multiple pregnancy of an order higher than twins involves great danger for the woman's health and also for her fetuses which are likely to be delivered prematurely with a high risk of either dying or being damaged.

In such circumstances it may be considered ethically less unacceptable to selectively reduce the number of fetuses than to do nothing. It is very important that such selective reduction should not be considered as an alternative to very careful monitoring of infertility treatment. If this is done, higher-order pregnancies should occur very infrequently.

It should be understood that appropriate informed consent should be obtained before undertaking these procedures.

1989

ETHICAL ASPECTS OF TERMINATION OF PREGNANCY FOLLOWING PRENATAL DIAGNOSIS

1. Modern methods of prenatal diagnosis provide information about the normal and pathological characteristics of the conceptus. The pathological conditions may first become apparent during the prenatal period, infancy, childhood or adult life. The spectrum of abnormalities or diseases may vary from the minor with no impact on quality or length of life, to those causing severe disabilities and diminished longevity.
2. Women consenting to the use of prenatal diagnostic procedures should be requested to state in advance the resulting information that they wish to be withheld from them during the remainder of the pregnancy. Such information might concern the sex of the fetus. It might also apply to knowledge of the existence of fetal disease or malformations in circumstances, legal or personal, that did not permit or justify termination of pregnancy as an option.
3. Knowledge acquired by prenatal diagnosis allows for the possibility of termination of pregnancy in those countries where this is legal. This raises serious ethical questions with regard to the degree of abnormality and the reduction in quality of life which may justify this course of action. The attitude of the parents, particularly the woman, after counselling, is of major importance in reaching a decision. It is unethical for anyone to bring pressure to bear on the couple with a view to their accepting a particular option.
4. Doctors should be aware of the desire of parents for a "perfect baby". However, this wish is unrealistic and parents should be counselled accordingly.
5. Termination should be discouraged when the disorder is treatable and will not necessarily affect the future quality of life.
6. In enabling parents to reach an appropriate decision the primary concern should be the quality of life and the longevity of the individual. A second consideration must be the effect that the birth and life of such a child might have on the woman herself and on her family. In this regard consideration must also be given to the effect of the termination of the pregnancy on the physical and/or psychological

health of the woman and her family. A third concern is the availability of resources and support for long-term care.

7. A special problem exists in relation to disease in an individual that is unlikely to manifest itself until well into adult life. The possibility exists that in the intervening years medical advances may provide a means of treating or alleviating the condition. This possibility must be borne in mind during the counselling process.

1991

ANENCEPHALY AND ORGAN TRANSPLANTATION

The FIGO Standing Committee on Ethical Aspects of Human Reproduction discussed aspects of anencephaly and organ transplantation and made the following statement:

There have been reports on the use of organs from anencephalic infants for transplantation. It is recognized that the ethical principles of beneficence and protection of the vulnerable can conflict. On the one hand, the principle of beneficence, the imperative of doing good, can apply to a person in need of organs. On the other hand, the principle of protection of the vulnerable newborn might apply in that an anencephalic infant might need protection against being treated as a means to another's advantage.

In view of the potential ethical issue the following guidelines have been developed by the Committee.

1. It is recognized that the purpose of organ donation constitutes an ethical ground for a woman to choose to maintain an anencephalic pregnancy, provided she is fully informed and counselled.
2. When an infant is born with signs of life but has no forebrain (anencephaly) and hence has no prospect of survival, this infant may be declared brain dead, and with parental permission may be placed on a ventilator for the purpose of organ donation. Local legal definitions of death are binding but it is felt that these have to be reviewed to catch up with scientific development.

1988

ISSUES REGARDING NEONATES

ETHICAL GUIDELINES REGARDING THE PROCEDURE
OF COLLECTION OF CORD BLOOD

1. The discovery that umbilical cord-blood provided a rich source of haemopoietic stem cells used in transplantation in diseases such as leukaemia, has led to the organised collection of blood from this source and its retention in cord-blood banks until required.
2. In some countries the process of collecting, banking and using the cord-blood of term infants has been commercialised.
3. It is ethically necessary for the mother to give informed consent (before delivery) for the collection of cord-blood for banking.
4. The information mothers currently receive at the time of requesting consent is that blood in the placenta is no longer of use to the baby and this “waste blood” may help to save another person’s life. This information is incomplete and does not permit informed consent.
5. Early clamping of the umbilical cord following vaginal delivery is likely to deprive the newborn infant of at least a third of its normal circulating blood volume, and it will also cause a haemodynamic disturbance. These factors may result in serious morbidity.
6. For consent to be informed, the harmful effects of early cord clamping should be disclosed and the mother assured that the collection of cord-blood will not involve early clamping.
7. In summary, permission to collect blood from the cord for banking should not lead to clamping of the cord earlier than 20-30 seconds after delivery of the baby.

Cairo, 1998

ETHICAL ASPECTS OF NEWBORN CARE

1. Newborn infants should be treated with the consideration and respect due to any human being. As the most vulnerable members of society

they have a right to be cared for, provided with food and warmth and protected from harm.

2. Human milk is the ideal form of nutrition for the newborn baby and provides protection from infection. Failure to breastfeed is associated with an increased infant morbidity and mortality in all countries, but especially in developing parts of the world. Every effort should be made to encourage breastfeeding. Mothers therefore require to be educated in this matter and provided with nutritional, social and psychological support.
3. No healthy newborn infant should be separated from his or her mother because of hospital rules or convenience without her prior agreement. Close association enables mothers and their infants to relate to each other and encourages breast feeding.
4. Birth is a potentially dangerous time. Newborn infants should be accorded the best quality of health care available. The baby may require resuscitation or treatment of disease acquired before or during delivery. It should be the right of every newborn infant to be thoroughly examined at birth in order to detect diseases or potential disorders that may be then either treated or prevented.
5. While newborn infants share with children and adults the right to live, there will occasionally be some, who by reason of severe malformation, injury or extreme prematurity, have the right to be allowed to die with dignity without inappropriate or futile medical intervention, when it is the considered view of both the parents and their doctors that this course is in the child’s best interest.

1991

ETHICAL ASPECTS IN THE MANAGEMENT OF
NEWBORN INFANTS AT THE THRESHOLD OF
VIABILITY

1. Newborn infants of less than 28 weeks’ gestation (birthweight <1000g) may not survive and be termed “pre-viable”. In some centres, with the development of neonatal intensive care, survival has

become possible even after a gestation as short as 23 weeks. This led WHO in 1993 to define the perinatal period as commencing at 22 completed weeks of gestation (154 days - birthweight approximately 500 g). Infants born between 22 and <28 weeks gestation (500 to 1000g) may be termed as having “threshold-viability”. In this category of infants careful assessment and management, as discussed below, is relevant.

2. The increasing potential risk of residual handicap or early death associated with decreasing gestational age (especially <26 weeks) raises serious ethical dilemmas in respect to appropriate management. These include whether elective delivery for fetal indication is appropriate or whether intensive care should be used following delivery.
3. These ethical dilemmas may not be relevant in regions with limited resources where the provision of neonatal intensive care is restricted or non-existent because of other health care priorities.
4. Decisions on management should be based on what is perceived by the parents and their medical advisors as in the child's best interest, uninfluenced by the child's gender or by religious, demographic or financial factors.
5. Medical staff have an ethical responsibility to keep parents informed about the likely clinical outcome resulting from the decisions in which parents need to participate. Doctors should be aware of up-to-date statistics on outcome according to gestational age as well as the audit of their own centre. This should include awareness of the incidence of handicap among survivors at the age of 2 years or more. Following delivery, more accurate on-going advice on the individual child's prognosis will become available from clinical observation and investigation.
6. The Committee recognised that it was ethical to institute “provisional” intensive care to threshold-viability infants at birth until the clinical progress of the infant and consultation between an experienced member of the staff and the parents clarified whether it was better to continue or withdraw intensive care.
7. In some centres parents are requested to give written authorisation

for non-resuscitation and non-provision of intensive care prior to delivery. The Committee felt that such a practice was only ethical if the authorisation provided for resuscitation when the newborn infant was found to be more mature and/or vigorous than expected.

8. The doctor counselling the withholding or withdrawal of medical care should be the most experienced available. When appropriate the doctor may wish to consult with colleagues or with an ethics committee. The doctor should discuss the problem and planned management with other members of the healthcare team, including the nursing staff.
9. Frequently an important part of counselling parents is trying as sensitively as possible to gain insight into their wishes and hence spare them avoidable distress and feelings of guilt, rather than seeking an outright decision.
10. The doctor counselling parents should be careful not to impose his or her own cultural and religious convictions on those whose beliefs may be different, bearing in mind the legal requirements of the country. When a doctor's beliefs prevent the disclosing of all the possible options to the parents, the doctor has a duty to refer them to a colleague who is able to do so.
11. Parents should be encouraged to seek advice from others such as family members or religious advisors. They should also be offered the opportunity of seeking additional professional opinion. They should always be given the time to speak together in private before reaching a decision.
12. When the parents do not agree or when they do not accept their doctor's advice as to whether or not to withhold intensive care, such treatment should be pursued until a change in the baby's status or further counselling and discussion clarifies the situation. Only as a last resort, in exceptional circumstances, and after all other options have been exhausted, should the case be referred to the courts.
13. When a decision has been taken to withhold life sustaining care, all actions taken and the reasons for them, as well as the clinical course of the child, should be carefully documented.

14. Infants from whom life sustaining care is withdrawn should continue to be kept warm, offered nourishment, and treated with dignity and love. Their parents should be encouraged to be with them as much as possible.
15. After death following the withholding of medical care, the medical team has the responsibility to ask the parents whether they wish a necropsy examination to be performed.
16. Parents will require on-going counselling and support from the medical team during their mourning and advice related to future childbearing.

Basle, 1997

ETHICAL ASPECTS OF THE MANAGEMENT OF SEVERELY MALFORMED NEWBORN INFANTS

1. The Committee recognised that newborn infants with severe malformations have the right to be allowed to die with dignity, without inappropriate or futile medical intervention when it is the considered view of both the parents and their doctors that this course is in the child's best interest.
2. The qualification "severe" is used in this context to indicate malformations that are either potentially lethal or whose nature is such that even with medical treatment they were likely, in the view of the parents and their medical advisers, to result in unacceptable mental and/or physical disability.
3. The Committee considered active euthanasia to be ethically unacceptable even when it appeared to be in the best interest of the child. However, the withholding or withdrawal of medical care (e.g. artificial ventilation, antibiotics, naso-gastric feeding, supplemental oxygen) was justified in such circumstances, provided that comfort care, including the offer of oral feeds, warmth, love and respect was maintained. The use of analgesics and sedative drugs to relieve distress and suffering was considered appropriate provided that their primary aim was not to cause death.

4. The individual decision to withhold or withdraw medical care should be made in the interest of the child and should not be determined by matters such as the sex of the infant or by eugenic, demographic or financial factors.
5. Prior to discussing the possibility of withholding or withdrawing medical care, the medical team has a responsibility to fully investigate and document the status of the malformed infant and to counsel the parents on their baby's condition, prognosis and on the management options.
6. However, when a malformed infant fails to breathe at birth, it is ethically acceptable to withhold resuscitative measures when the anomaly is of a severity that precludes doubt as to the wisdom of prolonging life. When doubt exists, resuscitation should be undertaken and medical care given until further investigation and consultation with the parents and colleagues has been sought.
7. Usually the doctor counselling the withholding or withdrawal of medical care should be the most senior available. When appropriate the doctor may wish to consult with colleagues or with an ethics committee. The doctor should discuss the problem and intended actions with other members of the health care team, including the nursing staff.
8. In counselling parents the doctor should be careful not to impose his or her own cultural and religious prejudices on those whose beliefs and practices may be different, bearing in mind the legal requirements of the country. When a doctor's beliefs prevent the disclosing of all the possible options to the parents, the doctor has a duty to refer them to a colleague who is able to do so.
9. In discussing their problem, parents should be encouraged to seek advice from others. When appropriate they should be positively encouraged to seek further professional advice. They should always be given the opportunity of speaking together in private before reaching a decision.
10. The doctor counselling parents may not necessarily be seeking an outright decision but rather may be trying as sensitively as possible to

gain insight into their wishes and hence to spare them avoidable distress and feelings of guilt.

11. When the two parents do not agree with each other as to whether or not to withhold or withdraw care, medical treatment should be pursued until the situation clarifies either because of changes in the baby's status or as a result of further counselling and discussion. Only as a last resort, in exceptional circumstances and after all other options have been exhausted, should the problem be referred to the courts.
12. When a decision has been taken to withhold or withdraw life sustaining care, all actions taken and the reasons for them, as well as the clinical course of the child, should be carefully documented.
13. After death following the withholding or withdrawal of medical care, the medical team has an ethical responsibility to request parental consent for a necropsy examination in order to confirm and complete the diagnosis, with a view to further counselling the parents and advising them on the outlook of future pregnancies.

Jerusalem, 1995

ISSUES IN CONTRACEPTION AND ABORTION

ETHICAL CONSIDERATIONS IN STERILIZATION

Introduction

The FIGO Committee for the Study of Ethical Aspects of Human Reproduction has discussed the ethical questions arising in sterilization and has concluded that the following document which is modified from the American College of Obstetricians and Gynecologists - Ethical Considerations in Sterilization (ACOG Committee Opinion 73. - ACOG, Washington, DC 1988) should be submitted as an expression of the opinion of the Committee.

Responsible control of procreation enjoys wide social acceptance. However, none of the current methods of fertility control fully satisfies the

ideal of safety, effectiveness, reversibility, ease and religious acceptance. Contraceptive counselling and the rendering of contraceptive care are clear examples of medical care requested for other than the treatment of disease. In addition, decisions about sterilization involve personal values and, therefore, may be subject to inappropriate physician bias. Ethical considerations evolve from these unique and controversial aspects of fertility control.

Surgical sterilization has become one of the most widely used methods of contraception. Sterilization differs from other contraceptive methods because, in theory, it eliminates any further option to procreate (although new reproductive technologies have altered the finality of some sterilization techniques). The intention of permanency underscores the need for patients and physicians to consider a special set of ethical issues and the well-documented possibility of later regret by the patient.

General ethical principles

1. Individuals have a right to seek or refuse health care.
 - a) The physicians who assist a patient in exercising this right should always conduct themselves primarily for the benefit of the patient, recognizing that the patient's personal values are fundamental.
 - b) While fostering the patient's choice in exercising this right, physicians should retain responsible control of their own decisions and actions so as not to become merely the agents of patients or others, in matters involving medical judgement or personal conscience.
2. In all medical and surgical practice, it should be determined that the choice of treatment is appropriate, and that the physician is technically competent to perform the procedure selected.
3. The canon of free and informed consent should be rigorously followed. Such consent should be freely given after the consideration of recognized alternatives (which must be truly available). The physician performing a procedure has the responsibility of ensuring that the patient is properly counselled concerning the risks and benefits of the procedure and of its alternatives.

4. Collection of data relating to care should come under the general protection and right to privacy accorded to patients in all aspects of medical practice and research.

The obvious relationship of sterilization to procreation, the potential irreversibility of the procedure, and its usually elective nature require that certain ethical considerations receive special emphasis. Although these considerations involve matters of private and individual choice, they may also have societal implications.

Specific ethical considerations

1. Because a patient's ability to procreate may significantly affect the lives of others, the physician should encourage the patient to include other appropriate persons in the counselling process.
2. The withholding of other medical care by linking it to the patient's agreement to undergo sterilization is coercive and unacceptable.
3. The physician's personal values or sense of societal objectives should never be a basis for urging sterilization. Ethnic, racial or socioeconomic factors should never be grounds for limiting a patient's choices about sterilization.
4. The rights of mentally handicapped and other vulnerable persons, whether institutionalized or not, should be carefully protected.
5. Hysterectomy solely for the purpose of sterilization is inappropriate because of the disproportionate risks and costs.
6. Special informed consent considerations inherent in sterilization counselling include:
 - a) Sterilization is intended to be permanent;
 - b) Life circumstances may change;
 - c) The patient may later regret her sterility;
 - d) Male sterilization may be an appropriate alternative;
 - e) There is a measurable failure rate with any sterilization procedure.
7. There are physicians who, because of their own religious or philosophical beliefs, object to sterilization under any circumstances.

Physicians may also encounter situations in which, according to their best judgement, sterilization would not be appropriate. It is the right of these physicians to abstain from the performance of sterilizing procedures. It is every physicians' obligation to make it clear when personal convictions limit counselling, services or referral. Patients have a right to be informed that sterilization services may be available elsewhere.

8. Laws, regulations and reimbursement restrictions concerning sterilization have been created to protect vulnerable individuals from abuse. However, sterilization should not be denied to individuals simply because they may also be vulnerable to coercion. Physicians caring for patients who request or require procedures that result in sterilization may find themselves in a dilemma, when such restrictions interfere with a patient's choice of treatment. Rigid timing and age requirements can restrict access to good health care and result in unnecessary risk. In light of the concerns out of which such restrictions arose, physicians are encouraged to seek legal and/or ethical consultation whenever necessary in their efforts to provide care that is most appropriate in individual situations.

At a public policy level, the medical profession has an opportunity to be a voice of reason and compassion, pointing out when legislative and regulatory measures intended to be safeguards interfere with patient choice and appropriate medical care.

1989

ETHICAL CONSIDERATIONS IN STERILIZATION

1. Human rights include the right to have control over and to decide on matters related to sexuality and reproductive health, including family planning, free of coercion, discrimination and violence.
2. Everyone has the right to decide on the number and spacing of their children. This includes the right to decide whether and when to have children and access to the means to exercise that right.

3. Surgical sterilisation (tubal or vas deferens occlusion) is one of the most widely used methods of contraception.
4. Hysterectomy solely for the purpose of sterilisation is inappropriate, because of the disproportionate risks and costs.
5. Counselling regarding sterilisation should be based on the foundation of human rights. Acceptable sterilisation services are those which are delivered in a way that ensures that the person gives their fully informed consent, respects their dignity, guarantees confidentiality and is sensitive to their needs and perspectives.
6. The process of informed choice must precede informed consent to surgical sterilisation.¹ Recognised available alternatives, especially reversible forms of family planning which may be equally effective, must be given due consideration. The physician performing sterilisation has the responsibility of ensuring that the person has been properly counselled concerning the risks and benefits of the procedure and of its alternatives.
7. No incentives should be given or coercion applied to promote or discourage any particular decision regarding sterilisation. In particular, withholding other medical care by linking it to sterilisation is unacceptable.
8. The following topics must be considered with the person:
 - a) Information on and access to other contraceptive methods. This is of particular importance with respect to younger individuals making this lifelong choice.
 - b) It must be stressed that sterilisation is intended to be permanent. Life circumstances may change and the person may later regret their sterilisation decision.
 - c) It should be explained that there is a very low but significant failure rate with any sterilisation procedure.
9. Barriers to surgical sterilisation, once an informed choice has been made, should be minimised. In particular:
 - a) Sterilisation should be available to any person who has reached the age of majority.

¹See *Guidelines Regarding Informed Consent*

- b) No minimum or maximum number of children may be used as a criteria for access to sterilisation.
 - c) The partner's consent must not be obligatory. Because a person's ability to procreate may significantly affect the lives of others, the physician should encourage the person to include their partner in the counselling process.
10. The rights of the mentally ill and other vulnerable persons to have or not to be forced to have surgical sterilisation should be carefully protected. Even if a person is unable to make their own decision because of mental incapacity or mental retardation, nevertheless they must be involved in the decision-making process to the fullest extent their capacity allows, and their best interests must be taken into account.
11. Some physicians may, because of their own beliefs, object to sterilisation. Respect for their autonomy implies that no physicians should be expected to perform a sterilisation against their personal conviction. Such physicians, however, have an obligation to refer the person to a colleague willing to perform the sterilisation. A physician's personal values or sense of societal objectives should not intrude on a person's counselling for or against sterilisation.
12. At a public policy level, the medical profession has a duty to be a voice of reason and compassion, pointing out when legislative and regulatory measures interfere with personal choice and appropriate medical care.

London, 2000

ETHICAL CONSIDERATIONS RESPECTING THE USE OF ANTI-PROGESTINS

1. The Committee agree that individuals have the right to enjoy the benefits of new scientific knowledge.
2. An anti-progestin has been marketed as a safe and effective method for the medical termination of pregnancy. However its introduction has been associated with widespread controversy.

3. In countries where anti-progestin has been made available, there is no evidence to suggest that it has increased the resort to induced abortion. The method simply provides women with a choice between medical and surgical termination of pregnancy.
4. Unsafe abortion of an unwanted pregnancy is estimated to be responsible for the death of a woman every three minutes throughout the world. Many more will suffer from serious morbidity. Society has an obligation to tackle this serious public health problem. Together with other methods, anti-progestins may help to address this problem.
5. It was recognised that in the future anti-progestins were likely to offer other therapeutic uses unrelated to pregnancy termination. This research should be encouraged.

1994

ETHICAL ASPECTS OF THE INTRODUCTION OF CONTRACEPTIVE METHODS FOR WOMEN

1. The principle of beneficence requires that new contraceptive methods must be safe, effective, and acceptable to women.
2. In introducing new contraceptive methods, medical practitioners must be guided by respect for an individual's autonomy. This respect for autonomy is reflected in international standards of reproductive rights.
3. The same respect for autonomy requires that standards especially relevant to the introduction of new methods of fertility regulation should include both facilitating informed choice and delivering quality care.

Informed choice

4. Informed choice is a process by which a woman can freely make decisions about possible health intervention and which places decision-making in women's hands so that they can exercise their

rights. The foundation of informed choice is information which is "accurate, unbiased, complete and comprehensible".

5. Respect for informed choice requires that certain information on contraceptive methods should be provided to every woman considering using them, including:
 - proper use
 - contra-indications
 - effectiveness in preventing pregnancy
 - need to continue to protect against sexually transmitted infections
 - possible side-effects
 - possible interaction with other drugs or conditions
6. Respect for women's autonomy requires that each woman should be explicitly informed that at any time she can decide to stop using the method she chooses (e.g. she should be able to have an intra-uterine device or implantable contraceptives removed on request).
7. Healthcare practitioners are ethically required to work to eliminate obstacles to informed choice. To that end, among other efforts, power imbalances must be acknowledged and minimised. Staff must be well-trained; alternative methods of conveying information must be in place in order to respond to women who cannot read; staff biases and objections to methods of fertility regulation must not be conveyed to patients.

Quality of care

8. The duty to benefit patients requires that an important goal of practitioners should be to offer contraceptive methods within the context of high quality reproductive and sexual health services. There are two major aspects to this: medical quality requirements, and the need to take into account women's expressed wishes. Firstly, medical quality requirements include that a range of appropriate contraceptive methods is offered, that appropriate supportive counselling services are available, and that providers are technically competent. The second aspect requires that interpersonal relations

with healthcare personnel be respectful and take into account women's input and opinions.

Ljubljana, 1996

ETHICAL ASPECTS OF INDUCED ABORTION FOR NON-MEDICAL REASONS

1. Induced abortion may be defined as the termination of pregnancy using drugs or surgical intervention after implantation and before the conceptus has become independently viable (WHO definition of a birth: 22 weeks' menstrual age or more.)¹
2. Abortion is very widely considered to be ethically justified when undertaken for medical reasons to protect the life and health of the mother in cases of molar or ectopic pregnancies and malignant disease. Most people would also consider it to be justified in cases of incest or rape, when the conceptus is severely malformed, or when the mother's life is threatened by other serious disease.
3. The use of abortion for other social reasons remains very controversial because of the ethical dilemmas it presents to both women and the medical team. Women frequently agonise over their difficult choice, making what they regard in the circumstances to be the least worse decision. Health care providers wrestle with the moral values of preserving life, of providing care to women and of avoiding unsafe abortions.
4. In those countries where it has been measured, it has been found that half of all pregnancies are unintended and that half of these pregnancies end in termination. These are matters of grave concern, in particular to the medical profession.
5. Abortions for non-medical reasons when properly performed, particularly during the first trimester when the vast majority take place, are in fact safer than term deliveries.

¹This is not relevant to the lethally malformed fetus, cf *Ethical Aspects of the Management of the Severely Malformed Fetus*, Int.J. Gynecol. Obstet, 53:300, 1996. It is also important to consider *Ethical Aspects in the Management of Newborn Infants at the Threshold of Viability*, Int. J. Gynecol. Obstet, 59:165-168, 1997

6. However, the World Health Organization has estimated that nearly half the 50 million induced abortions performed around the world each year are unsafe because they are undertaken by unskilled persons and/or in an unsuitable environment.
7. The mortality following unsafe abortion is estimated to be very many times greater than when the procedure is performed in a medical environment. At least 75,000 women die unnecessarily each year after unsafe abortion and very many more suffer life-long ill-health and disability, including sterility.¹
8. Unsafe abortion has been widely practiced since time immemorial. Today it occurs mainly in countries with restrictive legislation with respect to the termination of pregnancy for non-medical reasons. Countries with poorly developed health services and where women are denied the right to control their fertility also have higher rates of unsafe abortion.
9. When countries have introduced legislation to permit abortion for non-medical reasons, the overall mortality and morbidity from the procedure has fallen dramatically, without any significant increase in terminations.
10. In the past most pregnancy terminations were undertaken surgically, however recent pharmaceutical developments have made it possible to bring about safe medical abortion in early pregnancy.
11. In addition, the reproductive process can be interrupted before pregnancy begins by classical contraceptive methods or by the more recently popularised emergency contraception. The latter is not an abortifacient because it has its effect prior to the earliest time of implantation. Nevertheless these procedures may not be acceptable to some people.

Recommendations

1. Governments and other concerned organizations should make every effort to improve women's rights, status, and health, and should try

¹WHO (1998) *Unsafe Abortion: Global and Regional Estimates of Incidence of and Mortality due to Unsafe Abortion with a Listing of Available Country Data*, 3rd edition, WHO/RHT/MSM/97.16

to prevent unintended pregnancies by education (including on sexual matters), by counselling, by making available reliable information and services on family planning, and by developing more effective contraceptive methods. Abortion should never be promoted as a method of family planning.

2. Women have the right to make a choice on whether or not to reproduce and should therefore have access to legal, safe, effective, acceptable and affordable methods of contraception.
3. Providing the process of properly informed consent has been carried out, a woman's right to autonomy, combined with the need to prevent unsafe abortion, justifies the provision of safe abortion.
4. Most people, including physicians, prefer to avoid termination of pregnancy and it is with regret that they may judge it to be the best course, given a woman's circumstances. Some doctors feel that abortion is not permissible whatever the circumstances. Respect for their autonomy means that no doctor (or other member of the medical team) should be expected to advise or perform an abortion against his or her personal conviction. Their careers should not be prejudiced as a result. Such a doctor, however, has an obligation to refer the woman to a colleague who is not in principle opposed to termination.
5. Neither society, nor members of the health care team responsible for counselling women, have the right to impose their religious or cultural convictions regarding abortion on those whose attitudes are different. Counselling should include objective information.
6. Very careful counselling is required for minors. When competent to give informed consent, their wishes should be respected. When they are not considered competent, the advice of the parents or guardians and when appropriate the courts, should be considered before determining management.
7. The termination of pregnancy for non-medical reasons is best provided by the health care service on a non-profit-making basis. Post-abortion counselling on fertility control should always be provided.

8. In summary, the Committee recommended that after appropriate counselling, a woman had the right to have access to medical or surgical induced abortion, and that the health care service had an obligation to provide such services as safely as possible.

Cairo, 1998

GUIDELINES IN EMERGENCY CONTRACEPTION

Background

1. The Committee recognizes that basic human rights to health include the freedom to control sexual and reproductive health. Individuals also have the right to enjoy the benefits of new scientific knowledge in sexual and reproductive health.
2. The Committee noted its prior statement¹ that "Failure to advocate policies that will improve women's health care and advance women's rights broadly will deleteriously influence the health care of individual patients cared for by the Ob/Gyn".
3. In unprotected intercourse, emergency contraception is highly effective in diminishing the number of unwanted pregnancies without the need of an abortion^{2,3}. Early evidence suggests that abortion rates among teenagers drop following access to information and use of emergency contraception.

¹*The Role of the Ob/Gyn as Advocates for Women's Health page 6 Recommendations on Ethical Issues in Obstetrics and Gynecology by The FIGO Committee for the Ethical Aspects of Human Reproduction and Women's Health, August 2000*

²*Definition of pregnancy: "Natural human reproduction is a process which involves the production of male and female gametes and their union at fertilization. Pregnancy is that part of the process that commences with the implantation of the conceptus in a woman, and ends with either the birth of an infant or an abortion." (The FIGO Committee for the ethical aspects of human reproduction and women's health. August 2000). Published in the International Journal of Gynecology and Obstetrics, March 1999 volume 64/3:317*

³*"Induced abortion may be defined as the termination of pregnancy using drugs or surgical intervention after implantation and before the conceptus has become independently viable (WHO definition of a birth: 22 weeks menstrual age or more) (The FIGO Committee for the ethical aspects of human reproduction and women's health. August 2000). Published in the International Journal of Gynecology and Obstetrics, March 1999 volume 64/3:318*

Recommendations

1. Early access to hormonal emergency contraception improves the success rate and therefore decreases health risks. Therefore, at a public policy level, the medical profession should advocate that emergency contraception be easily available and accessible at all times to all women.
2. Emergency contraception is not medically appropriate as an ongoing contraceptive method. Physicians have the obligation to assure accurate information is available regarding emergency contraception, as well as discuss future strategies for individuals to avoid the need for emergency contraception.
3. Access to emergency contraception should be an essential component of immediate care for women who suffer rape and are exposed to pregnancy. Adolescents because of their special vulnerability in society form another group for whom emergency contraception should be made easily available.

London, June 2001

ISSUES IN ADVERTISING & MARKETING HEALTH SERVICES

ETHICAL BACKGROUND FOR ADVERTISING AND MARKETING

The dissemination of accurate information to the public regarding advances in knowledge, medication, procedures and expertise is essential to facilitate informed choices by women regarding their treatment. Ensuring that women receive accurate information is an obligation of the profession and is part of assuring continued patient trust in their physician which is the foundation of the therapeutic physician/patient relationship.

Health authorities, medical institutions, media, and physicians must provide accurate information to insure a high standard of health for the population. Information that accentuates benefits over harms or does not reveal harms or publicizes non peer reviewed and often unaudited work is unethical. The use of health research and information for the sole end of

advertising to promote the practice of physicians or institutions in order to increase financial returns is equally unethical irrespective of the quality of the information.

2003

GUIDELINES FOR PHYSICIAN RELATIONSHIPS WITH INDUSTRY

Background

There are legitimate ties between physicians and drug and device manufacturers. However, there are also potential conflicts of interest between the industry, regarding promotion of these drugs and devices for financial gain, and the physician's duty to benefit the patient.

Physicians act de facto as promoters and distributors of the products of industry. Promotion pressure from industry representatives or through direct marketing to patients may lead to over prescribing or overuse by the physician of drugs or testing devices/equipment.

Recommendations

1. Physicians should only be associated with treatments that have been peer reviewed or that have been investigated under careful and appropriate methodology.
2. The physician must avoid any conflict of interest arising from ownership of medical facilities, stock in companies or other roles in industry that would influence their use of any pharmaceutical device or procedure for patients in their care.
3. Gifts, meals and other promotions can create a conflict of interest for physicians. Expensive gifts, whether the gift is related to a particular product or of general utility, should not be accepted by members of the medical and allied professions.
4. Use of gifts that advertise specific products should be avoided in the office of a physician.

5. Appearances by physicians specifically to promote drugs or devices are ethically questionable even when the conflict of interest is revealed. The temptation to flavor the presentation (for example by including only positive study results, or excluding an adequate explication of alternative therapies) to benefit the company paying them, is real. Physicians should not accept such lectureships or appearances if they are unable to give a full and unbiased presentation.
6. Physicians stand in a relationship of trust to their patients and have a responsibility continually to review their own direct or indirect financial conflicts of interests, in order to ensure that they are not influenced by these conflicts of interests in the prescribing of drugs, devices or other appliances.
7. Attempts by industry to control the prescribing practices of physicians, either by promotions for avoiding generic medications or the use of codes, should be rejected by physicians as not in the best interest of their patients. Physicians should not enter into agreements with pharmacies or other suppliers regarding filling prescriptions written by code or prohibiting generic use unless in the direct best interest of the patient.
8. Physicians should not direct patients to consultations, tests, prescriptions or treatments that are not necessary for management, but are rather done for The physician's financial or professional benefit.

2003

ETHICAL ISSUES INVOLVED IN THE ADVERTISING OF CREDENTIALS AND EDUCATION

Background

Accurate identification of individual credentials and qualifications is an important guideline for patients seeking the right physician to treat an illness. It is also critical for physicians looking for appropriate referral sources, as their own credibility as well as the best care for their patients

rests on accurate information about training. Medical institutions such as hospitals and practice groups, professional organizations and councils have an obligation to be sure that standards of credential verification are set and that abuses are publicly reported. The trust that the public places in its health care professionals, as well as the quality of its health care and the potential for harm from care delivered by an unqualified health professional, requires physicians to take an active role in assuring the accuracy of advertised credentials and education.

Guidelines

1. Office signs, business cards and print announcement should be limited to credentials issued only by nationally or internationally recognized credentialing bodies.
2. National medical councils should maintain registries of updated credentials for physicians that may be used as a reference for physicians and as needed by patients or others.
3. Mechanisms should exist nationally and within organisations for investigation of allegations of false advertisement. The relevant medical authority should impose appropriate measures to discourage false advertising and also censure physicians who have been found to have falsely advertised credentials.
4. A specific professional review board should be established in the different organisations that comprise mass media to audit contents of medical articles, programmes or interviews before they are published or broadcast in the mass media. Because of the impact of false or misleading information on public health, the medical media and the physician have an ethical responsibility to ensure that any advertised credentials or experience are accurate.
5. To avoid conflicts of interest and enlighten the public, the media should clearly indicate whether the health professional or drug or device manufacturers have paid for an article, commentary or interview. This allows the public to evaluate whether the material is potentially biased and make decisions based on this evaluation.
6. It is the responsibility of all researchers and physicians to report new diagnostic and therapeutic modalities and their success rates in peer

reviewed journals so the process of peer review can assure the quality and value of the research results. This must be done before any dissemination in the mass media, and the results of peer review evaluations of the research should be clearly indicated when advertised in mass media.

2003

RECOMMENDATIONS FOR MEDICAL INFORMATION AND ADVERTISING ON THE WEB

Background

An enormous body of medical information, with the potential for enhancing patient and health professional education, exists on the World Wide Web. Any patient can access this database. Some of the information will be pertinent to the patient's interests and validated through publication in peer reviewed journals or validation by national oversight of clinical trials, etc. Some of the information will be frankly promotional in nature with information that is not validated by recognized scientific methods and even at times intentionally deceptive, claiming results that have never been proven in order to sell a specific product. Identification of the quality of the research and efforts to interpret the information in light of prior information forms a critical filter for patients and others seeking to obtain information through this vehicle. General awareness of the lack of such oversight for medical information on the web is limited, and often the fact that something is written implies a validity or success that is not supportable.

Institutions such as the press, political parties, religious groups, cultural associations and industrial or financial lobbies may attempt to spread medical information of a biased nature or non-validated information in order to support their own views, interests, beliefs, propaganda or philosophy. In addition, influential medical authorities may share these views and provide endorsement for these points of view even though the evidence and quality of research is lacking. These inherent biases are not identified, and the reader's ability to identify the fact that this is in reality lobbying for a point of view rather than sharing medical facts in an

unbiased fashion may be limited. Patients need to be able to discriminate between lobbying, which is meant for the initiating group's benefit, and information that is designed for the sake of public education.

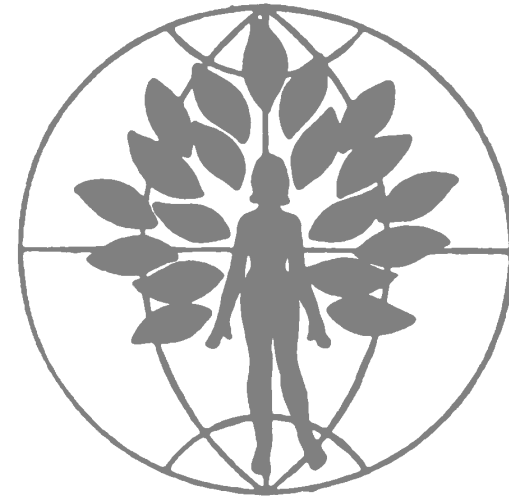
Similarly, advertising on the web is focused on personal or institutional benefit. Hospitals, health institutions and practice groups are entitled to promote services and describe services available. However, the quality of those services and the limits of availability of services are rarely identified, again leading to a biased and potentially harmful choice by patients if they should seek care that is not available or of questionable quality based on this advertising approach. Veracity of claims in this venue requires the same level of adherence to assuring adequate credentials and availability of services as for all other medical services, in order to prevent harm to patients.

Recommendations:

1. Since claims on the web may convey inaccurate medical information, it is recommended that physicians provide cautions to their patients in interpreting these data. Alternative sites for patients to visit that are validated through peer review, controlled and well-designed clinical trials, or national or professional oversight to assure that bias is eliminated are important to identify for patients choosing this venue for their education.
2. Advertising for health systems, individual and group physician practices, and for other health services is increasing on the web. False claims or overstated outcomes can be used to attract business and oversight is limited to nonexistent. Patients can be harmed by such claims directly or through loss of trust in their health providers. Making sure patients know to validate any claims made on the web for medical cures or outcomes is within the scope of concern of physicians seeking to assure that women are not harmed by a choice made based on false or overstated information from the web.
3. Advertising health benefits or harms that support a particular political or religious agenda without balancing this view is inherently harmful to patients and to the general health of the population. Creating an understanding of the role of bias in presentation of health information for political or religious information is part of a

physician's duty to assure that patients benefit from health care information.

2003



RECOMMANDATIONS ÉTHIQUES PAR LE COMITÉ
DE LA FIGO SUR LES ASPECTS ÉTHIQUES DE LA
REPRODUCTION HUMAINE ET DE LA SANTÉ DES
FEMMES

NOVEMBRE 2003

TABLE DES MATIÈRES

AVANT-PROPOS	65
PROMOTION DE LA SANTE	
1. Le Rôle Des Ob/Gyns en Tant qu'Avocats de la Santé des Femmes (1999)	68
2. Violence à l'Égard des Femmes (1995)	69
3. Sélection du Sexe (1994)	71
4. Aspects Éthiques Généraux de l'Activité Gynécologique et Obstétricale (1994)	72
5. Directives Concernant le Consentement Éclairé (1995)	73
6. Aspects Éthiques des Droits Sexuels et de Reproduction (1997)	75
7. Quelques Problèmes d'Éthique Touchant aux Rapports Médecin/Patient (1997)	76
8. Lignes Directrices Éthiques Concernant les Femmes en Phase Terminale (1999)	77
9. Directives éthiques concernant le secret et la confidentialité en Médecine de la Reproduction (2002)	
GENETIQUE ET RECHERCHE SUR L'EMBRYON	
1. Clonage et Reproduction Humaine (1997)	79
2. Recommandations Éthiques Concernant le Clonage Humain (1998)	79
3. Le Brevetage des Gènes Humains (1997)	81
4. Recherches sur Les Pré-Embryons (1989)	83
5. Directrices Éthiques Relatives à la Vente de Gamètes et d'Embryons (1996)	84
6. Directives Éthiques Relatives à la Modification des Gènes chez les Êtres Humains (1996)	85
7. Le Don d'Éléments Génétiques pour la Reproduction Humaine (1994)	88
8. Utilisation des Tissus Embryonnaires et Foetaux pour des Applications Cliniques Thérapeutiques (1992)	89
9. Diagnostic de la prédisposition à une maladie génétique se déclarant à l'âge adulte (2002)	

CONCEPTION ET ENDOCRINOLOGIE DE LA REPRODUCTION

1. Considerations Éthiques à Propos des Grossesses Multiples Induites (2000) 90
2. Considerations Éthiques Concernant le Don de Gamètes par Donneur Non Anonyme (Don Direct) (2000) 93
3. Maternité de Substitution (1988) 95
4. Diagnostic Anténatal (1991) 96
5. Aspects Éthiques Des Relations Entre l'Infection par le VIH et la Reproduction (1996) 98

GROSSESSE ET CONFLIT MATERNO FOETAL

1. Recommandations Éthiques Concernant la Prise en Charge de la Grossesse en Cas de Mort Maternelle (1998) 100
2. Recommandations Éthiques Concernant l'Accouchement par Césarienne Pour Des Raison Non Medicales (1998) 101
3. Recommandations Éthiques Concernant la Santé du Foetus (1998) 102
4. Définition de la Grossesse (1998) 103
5. Aspects Éthiques de la Gestion des Anomalies Foetales Graves (1995) 103
6. Réduction des Grossesses Multiples (1989) 105
7. Interruption de Grossesse après Diagnostic Anténatal (1991) 106
8. Utilisation des Anencéphales pour le Don d'Organes (1988) 107

LES NOUVEAU-NES

1. Recommandations Éthiques Concernant le Recueil et la Conservation du Sang de Cordon (1998) 108
2. Les Soins Néonataux (1991) 109
3. Considerations Éthiques Concernant le Traitement des Nouveau-Nes au Seuil de la Viabilité (1997) 110
4. Aspects Éthiques de la Gestion des Nouveau-Nés Gravement Malformés (1995) 113

CONTRACEPTION ET INTERRUPTION DE GROSSESSE

1. Considérations Éthiques sur la Stérilisation (1989/2000) 115/118
2. Considerations Éthiques sur l'Utilisation des Anti-Progestatifs (1994) 120

3. Aspects Éthiques de l'Introduction de Méthodes de Contraception Feminines (1996) 121
4. Recommandations Éthiques Concernant les Interruptions Volontaires de Grossesse (1998) 123
5. Directives pour la Contraception D'urgence (2002)

LES ENJEUX DE LA PUBLICITÉ ET DE LA COMMERCIALISATION DES SOINS

1. Considérations éthiques sur la publicité et la commercialisation (2003)
2. Directives pour les rapports entre le médecin et l'Industrie (2003)
3. Directives pour les enjeux éthiques concernant la publicité sur les titres et le cursus (2003)
4. Recommandations pour l'information médicale et la publicité diffusées sur Internet (2003)

AVANT-PROPOS

Présente aux étapes capitales de la vie: la naissance, la reproduction, le vieillissement, la mort, la discipline d'Obstétrique et de Gynécologie s'est trouvée confrontée pour chaque nouveau progrès médical à des dilemmes éthiques imprévus. Ces débats moraux qu'affronte l'Obstétrique Gynécologie couvrent un large éventail qui s'étend des campagnes d'opinion en faveur des droits des femmes et de leurs droits élémentaires à la santé jusqu'au domaine le plus complexe de l'exploration et de l'exploitation du génome humain.

En 1985 la FIGO a créé un Comité sur les Aspects Éthiques de la Reproduction Humaine et de la Santé des Femmes. L'objectif essentiel du Comité est de recenser et d'étudier les problèmes généraux d'éthique qui, pour la santé des femmes, naissent de la recherche et de la pratique médicale, tout en portant ces problèmes à la connaissance des médecins et de l'opinion dans les pays développés ou en développement. Depuis sa création, le Comité a formulé des recommandations pour encadrer la pratique des médecins et stimuler leur débat, à l'intention notamment des Sociétés savantes et inciter leurs membres à susciter de larges discussions nationales et régionales sur les enjeux éthiques les plus délicats.

Toutes les recommandations peuvent être publiées, traduites, et diffusées à la condition qu'une notice introductive soit ajoutée (voir page 67) et les sources mentionnées. Il n'existe pas de droit d'auteur pour ces publications.

Membres du comité actuel (depuis 2000):

J. Cain - Chair (USA), J. G. Schenker - (Israel), G. Serour - (Egypt), J. Barzelatto (USA), M. I. Plata (Colombia), M. Hansotia (India), S. Arulkumaran (UK), J. Milliez (France), S. McLean (UK), R. A. Ramus (El Salvador).

Membres du comité depuis 1997 à 2000:

J. Cain - Chair (USA), J. G. Schenker - (Israel), G. Serour - (Egypt), P. Dunn (UK), M. Liljestrom (Finland), J. Barzelatto (USA), M. I. Plata (Colombia), M. Hansotia (India), S. Arulkumaran (UK), J. Milliez (France).

Membres du Comité depuis 1994 à 1997:

J. G. Schenker - Chairman (Israel), L. Andolsek (Slovenia), P. Baird (Canada), J. Cain (USA), P. Dunn (UK), M. Liljestrom (Finland), H. Ludwig (Switzerland), C. MacNaughton (UK), F. Manguyu (Kenya), R. Nicholson (Argentina), I. S. Plata (Colombia), R. S. Samil (Indonesia), S. Sheth (India), G. Serour (Egypt).

Observers: J. Barzelatto (USA), M. Fathalla (Egypt), J. J. Sciarra (USA).

Membres du Comité depuis 1985 à 1994:

C. Sureau - Chairman (France), F. Beller (Germany), R. Cook (Canada), P. Correa (Senegal), J. Dionisi (Argentina), P. Dunn (UK), M. Fathalla (Egypt), H. Hathout (Kuwait), L. Lampe (Hungary), J. Lauritsen (Denmark), S. Michalas (Greece), S. Sakamoto (Japan), B. Saxena (India), J. G. Schenker (Israel), J. J. Sciarra (USA).

Joanna M. Cain

Recommandations Éthiques par le Comité de la FIGO sur les Aspects Éthiques de la Reproduction Humaine et de la Santé des Femmes

Avant-propos pour la publication des Recommandations ci-jointes

Introduction

Le Comité de la FIGO sur les Aspects Éthiques de la Reproduction Humaine et la Santé des Femmes réfléchit et examine les aspects éthiques de l'Obstétrique, la Gynécologie et la Santé des Femmes. Les recommandations qui accompagnent cet avant-propos sont le résultat des recherches et des examens approfondis. Ces documents ont pour but d'encourager les sociétés nationales et ses membres à discuter entre eux-mêmes certains aspects éthiques de notre spécialité. Les recommandations du comité n'expriment que l'opinion des ses membres et pas l'opinion officielle de la FIGO.

PROMOTION DE LA SANTE

LE RÔLE DES OB/GYN EN TANT QU'AVOCATS DE LA SANTÉ DES FEMMES

1. Les obstétriciens-gynécologues sont moralement tenus de se faire les avocats de la santé des femmes et de promouvoir l'amélioration des soins de santé qui leur sont spécifiquement destinés. L'éminente profession possède un capital de connaissances qui englobe la santé sexuelle et reproductive. L'OB/GYN est en général le premier professionnel qu'une femme consulte pour des problèmes de cet ordre. Les obstétriciens-gynécologues ont par conséquent le devoir de fournir des soins basés sur ces connaissances et sur cette expérience. La base de connaissances et le standing social des médecins leur confèrent une position privilégiée s'agissant d'influencer les politiques relatives à la santé des femmes.
2. Cette obligation est rendue plus impérative encore par la vulnérabilité unique des femmes du fait de leur fonction reproductive et de leur rôle. Il est un autre facteur compromettant leur santé, à savoir la discrimination sociale et les abus auxquels les femmes sont exposées du fait de leur sexe. Et si le bien-être familial prend la priorité sur la santé individuelle, c'est une fois encore la santé des femmes qui risque d'en souffrir.
3. La santé sexuelle et reproductive des femmes et leur accès aux soins de santé sont influencés par l'inégalité H/F, les femmes étant davantage exposées à la violence, à la misère, à la malnutrition et moins, aux chances d'éducation et d'emploi. Ceci impose à l'obstétricien-gynécologue l'obligation de réclamer l'amélioration de la position sociale des femmes.
4. Les obstétriciens et gynécologues doivent, à titre individuel et en tant que corps professionnel, suivre l'évolution des indices relatifs à la santé reproductive, diffuser ces indices et fournir des données au public de façon à le sensibiliser aux problèmes de la santé et aux droits des femmes. Cette fonction d'information des OB/GYN ne doit pas se limiter à une simple quantification du problème mais s'étendre à l'identification de ses causes sociales et culturelles, dans chaque

pays, de manière à permettre l'élaboration de stratégies appropriées pour améliorer la situation actuelle.

5. Si les OB/GYN ne réclament pas des politiques visant à améliorer les soins de santé destinés aux femmes et à promouvoir de façon générale les droits des femmes, les soins de santé assurés aux patientes individuelles en souffriront.
6. Les obstétriciens et les gynécologues doivent assurer l'information de la communauté sur les problèmes de santé sexuelle et reproductive et encourager un large débat de ces questions de façon à influencer les pratiques et la législation. Le débat devrait réunir les représentants de nombreux secteurs de la société – associations médicales, associations de femmes, législateurs, éducateurs, avocats, sociologues et travailleurs sociaux et théologiens. Les obstétriciens-gynécologues sont aussi tenus de s'organiser et d'organiser d'autres groupes professionnels pour que les services de santé essentiels soient assurés aux femmes démunies et défavorisées.

Londres, 1999

VIOLENCE À L'ÉGARD DES FEMMES

1. La violence à l'égard des femmes est l'une des répercussions de l'inégalité du partage du pouvoir entre les hommes et les femmes dans les sociétés. Les autres répercussions comprennent le mariage [des femmes] à un très jeune âge, le manque d'informations ou de choix concernant le contrôle de leur fécondité et les grossesses forcées dans le mariage.
2. La violence à l'égard des femmes est condamnable, qu'elle s'exerce dans un environnement sociétal (par exemple, mutilation génitale des femmes) ou domestique (par exemple, abus marital). Ce n'est en aucun cas une question d'ordre privé ou familial. La violence à l'égard des femmes est inacceptable quel que soit l'environnement où elle s'exerce, et les praticiens traitant les femmes sont donc déontologiquement astreints à:
 - i. S'informer sur les manifestations de la violence et à en identifier les cas. Toute documentation devra tenir compte du respect de la

confidentialité afin d'éviter d'éventuelles conséquences dangereuses pour la femme. Il pourra donc être nécessaire de procéder séparément à la collecte de données non identifiables.

- ii. Traiter les conséquences physiques et psychologiques de la violence.
 - iii. Affirmer à leurs patientes que les actes de violence commis à leur égard sont inacceptables.
 - iv. Plaider en faveur d'infrastructures sociales visant à conférer aux femmes la possibilité de rechercher un asile sûr et de faire appel à des services de conseil.
3. La vulnérabilité physique, financière et sociale des femmes est fondamentalement néfaste à l'avenir de la société. Ne pas compenser cette vulnérabilité équivaut à en perpétuer les séquelles pour les générations futures et contribue au cycle de la violence. Les praticiens traitant les femmes ont donc le devoir de:
 - i. Affirmer le droit des femmes à être libres de toute violence physique et psychologique, notamment de la violence sexuelle, dont les exemples vont des crimes de guerre dans les conflits entre nations aux rapports sexuels sans le consentement au sein du mariage.
 - ii. Plaider en faveur de la résolution non violente des problèmes relationnels des couples en faisant appel le cas échéant au concours des travailleurs sociaux et d'autres dans le secteur de la santé.
 - iii. Prendre conscience des effets préjudiciables de la discrimination envers les femmes enracinée dans les systèmes sociaux, et y sensibiliser les autres.

Il convient de reconnaître la nécessité d'une plus grande mobilisation face à l'ampleur du problème de la violence à l'égard des femmes. Les praticiens, de par leur position unique, ont un rôle à jouer en la matière. Il convient de commencer par identifier un problème avant de pouvoir s'y attaquer. Les sociétés professionnelles et les praticiens ont donc le devoir de rendre publiques les informations sur la fréquence des types de violence s'exerçant à l'égard des femmes.

Jerusalem, 1995

SÉLECTION DU SEXE

En ce qui concerne l'utilisation de l'interruption volontaire de grossesse comme moyen de choix du sexe, le Comité n'a pu parvenir à un accord.

1. La plupart de ses membres considèrent que le principe éthique de la protection du faible, comme le principe éthique de justice sont violés lors de la sélection du sexe, réalisée par le moyen d'une interruption volontaire et que l'on ne saurait sacrifier un fœtus en raison de son sexe.
2. D'autres membres du Comité considèrent que le principe éthique de la liberté de décision de la femme (principe dit "d'autonomie") est violé en cas d'interdiction absolue de l'interruption volontaire à fin de sélection du sexe.
3. Les techniques de sélection préconceptionnelle du sexe, encore imparfaites, se développeront probablement dans un avenir proche. La recherche dans ce domaine doit être autorisée en raison de son intérêt potentiel.
4. L'usage de la sélection préconceptionnelle du sexe dans le but d'éviter les anomalies génétiques liées au sexe constitue une indication parfaitement justifiée en fonction de considérations médicales.
5. La sélection préconceptionnelle du sexe peut être justifiée en fonction de considérations sociales dans certains cas, dans la perspective de permettre à des enfants des deux sexes de bénéficier de l'amour et de l'attention de leurs parents.

Une telle indication sociale ne saurait se justifier que dans la mesure où elle n'entre pas en conflit avec les autres valeurs de la société où elle est envisagée.

6. La sélection préconceptionnelle du sexe ne doit jamais être utilisée comme un moyen de discrimination sexiste, en particulier à l'encontre du sexe féminin.

1994

ASPECTS ETHIQUES GENERAUX DE L'ACTIVITE
GYNECOLOGIQUE ET OBSTETRICALE

1. La vulnérabilité des femmes s'explique par un ensemble de circonstances, sociales, culturelles et économiques. On l'observe dans le cadre des relations patientes/médecins, en raison des influences paternalistes auxquelles elles ont été soumises dans le passé à l'occasion de la délivrance de soins.
2. Le principe dit d'autonomie souligne l'importance du rôle qui doit être dévolu aux femmes dans l'établissement du processus de décision concernant leur santé. Les praticiens doivent tenter de corriger leur vulnérabilité en recherchant délibérément l'expression de leur choix et en respectant leur opinion.
3. Lorsqu'il s'agit de décisions concernant les soins, les femmes doivent être parfaitement informées sur la disponibilité de l'ensemble des attitudes médicales, avec leurs risques et avantages. Cette information, cette attention portée à leur opinion et à leur consentement ou à son absence, doivent être présentes en permanence tout au long du processus médical.
4. Au cas où des considérations extra médicales mettraient un praticien dans l'incapacité de fournir le service médical demandé, il devrait tout mettre en oeuvre pour permettre à la patiente de bénéficier des soins appropriés, en l'orientant convenablement.
5. En raison du caractère très personnel et intime des soins gynéco-obstétricaux, la nécessité d'un respect absolu du secret médical s'impose tout particulièrement.
6. Les soins gynéco-obstétricaux ne doivent pas se limiter à la satisfaction des besoins médicaux. Les praticiens doivent porter aussi une attention renforcée au bien être des femmes et à leur confort psychologique.
7. Dans ce cadre, le respect du principe de justice impose que toutes les femmes soient traitées avec une égale considération, quel que soit leur statut socio-économique.

1994

DIRECTIVES CONCERNANT LE CONSENTEMENT ÉCLAIRÉ

1. L'obligation d'obtenir le consentement éclairé d'une femme avant toute intervention médicale émane du respect des droits humains fondamentaux de la femme. Ces droits ont été largement reconnus et définis dans des documents tels que la Déclaration universelle des droits de l'homme (1948); les deux Pactes internationaux (1975) relatifs d'une part aux droits civils et politiques et, d'autre part, aux droits économiques, sociaux et culturels; la Convention internationale sur l'élimination de toutes les formes de discrimination à l'égard des femmes (1979); et la Convention internationale des droits de l'enfant (1989). Les droits humains en matière de sexualité et de reproduction ont également été reconnus par la Conférence internationale du Caire sur la population et le développement (1994) et réaffirmés par la Quatrième Conférence mondiale de Pékin sur les femmes (1995).

2. La définition suivante¹ (traduction non officielle) du consentement éclairé découle de ces droits humains. Elle a été approuvée par la Commission de la FIGO sur l'étude des aspects éthiques de la reproduction humaine:

“Le consentement éclairé est un consentement obtenu librement, sans menaces ni coercitions indues, après avoir transmis en temps voulu au patient ou à la patiente, sous une forme et un langage qui lui soient accessibles, des informations appropriées et compréhensibles portant sur:

- a) le diagnostic;
- b) l'objectif du traitement proposé, sa méthode, sa durée probable et ses avantages anticipés;
- c) les autres modes de traitement possibles, y compris ceux nécessitant une intervention moindre;
- d) l'éventualité de la douleur ou de l'inconfort, des risques et des effets secondaires liés au traitement proposé.”

3. Bien que ces critères soient sans ambiguïtés, leur application peut s'avérer malaisée et demander du temps, par exemple lorsque les femmes n'ont que peu d'éducation ou lorsque la répartition très

¹Résolution 11.2 de l'Organisation des Nations Unies, sur la Protection des personnes atteintes de maladies mentales et l'amélioration des soins en matière de santé mentale

inégaie du pouvoir dans une société sape l'auto-détermination des femmes. Toutefois, ces difficultés ne doivent pas empêcher les praticiens soignant les femmes de s'efforcer de répondre à ces critères du consentement éclairé. Seule la femme peut décider si les avantages pour elle d'une procédure donnée valent les risques ou l'inconfort qu'elle pourra encourir. Même si, par exemple, d'autres membres de la famille estiment que la décision leur incombe, il est du devoir éthique du praticien de garantir que le droit humain d'auto-détermination de la patiente est respecté par le processus de communication devant précéder tout consentement éclairé.

4. Il est important de ne pas oublier que le consentement éclairé n'est pas une signature mais un processus de communication et d'interaction.
5. L'opinion des enfants et des adolescents sur une intervention médicale doit être évaluée dans les limites de leur niveau de développement, de leur âge et de leur degré de compréhension.
6. Même lorsqu'une femme n'est pas en mesure de décider pour son propre compte, du fait d'une incapacité mentale ou d'un retard mental, il faut néanmoins la faire participer à la prise de décision dans la mesure de ses capacités et tenir compte de ses meilleurs intérêts.
7. Lorsque les praticiens, pour des raisons d'ordre religieux, moral ou autre, ne se sentent pas en mesure de se conformer aux critères de consentement éclairé et de fournir des informations sur d'autres traitements, ils ont une obligation déontologique, au motif du respect des droits humains de leur patiente, de la référer à qui de droit de manière à ce qu'elle obtienne toutes les informations nécessaires en vue de faire un choix éclairé.

Jerusalem, 1995

ASPECTS ÉTHIQUES DES DROITS SEXUELS ET DE REPRODUCTION

Les droits sexuels et de reproduction des individus sont des composantes essentielles des droits humains. Ces droits ne doivent jamais être

transférés, abandonnés ou retirés pour quelque raison que ce soit tenant au sexe, à la race, à l'âge, à la langue, à la religion, à l'origine nationale, aux opinions politiques ou aux circonstances économiques de l'individu. Cette déclaration des droits sexuels et de reproduction humains implique pour les agents du système médical et en particulier, les obstétriciens et gynécologues certains impératifs éthiques concernant le traitement des femmes:

1. Les femmes et les hommes ont droit au plus haut niveau possible de soins médicaux pour tous les aspects de leur santé sexuelle et de reproduction, et notamment à toutes informations pertinentes, précises et adéquates. Les gouvernements sont tenus de veiller à ce qu'une haute priorité soit accordée à l'amélioration de la santé sexuelle et de reproduction.
2. Les femmes et les hommes ont le droit de prendre des décisions touchant à leur sexualité, notamment celle d'avoir ou non des relations sexuelles, sans être soumis à des mesures de coercition, discrimination ou violence.
3. Les femmes et les hommes ont le droit de choisir de se reproduire ou non.
4. Les femmes et les hommes doivent avoir accès à des méthodes légales, sûres, efficaces, à la portée de leurs moyens et individuellement acceptables de régulation de leur fertilité, en conformité avec leur choix.
5. Les femmes et les hommes ont le droit à l'intégrité physique. La mutilation médicalement nuisible de toute partie du corps associée au caractère ou à la fonction sexuels, telle la mutilation génitale de la femme est inacceptable du point de vue éthique.

Bâsle, 1997

QUELQUES PROBLÈMES D'ÉTHIQUE TOUCHANT AUX RAPPORTS MÉDECIN/PATIENT

1. Le maintien de strictes démarcations dans les rapports entre patients et médecin est nécessaire du fait du déséquilibre entre leurs domaines

d'influence et de connaissances respectifs. Ce déséquilibre accroît la vulnérabilité du patient de sorte qu'il existe une obligation concomitante de la part du médecin d'encourager les patients à prendre des décisions indépendantes et informées. La violation des limites évoquées détruit la confiance indispensable au traitement et à la guérison.

2. Pour les raisons susmentionnées, une liaison romantique ou sexuelle est inacceptable à tout moment et en toutes circonstances entre un médecin traitant activement un patient et ce patient.
3. Une liaison sexuelle ou romantique distante d'une relation active médecin/patient n'est tolérable que s'il n'existe chez le patient aucune dépendance résiduelle vis-à-vis du médecin.
4. Etant donné le déséquilibre des rapports entre médecin et patient, sont aussi inacceptables les demandes de conseils financiers, autres conseils ou influences touchant à des décisions indépendantes du contexte des soins médicaux. Toutes présentent en effet le risque de transgression inappropriée des démarcations.
5. Concernant toutes questions financières, notamment l'invitation des patients ou de leurs familles à faire une donation, l'implication de tierce parties est désirable pour assurer que cette donation est faite librement et n'est pas influencée par le rapport de dépendance.

Bâsle, 1997

LIGNES DIRECTICES ÉTHIQUES CONCERNANT LES FEMMES EN PHASE TERMINALE

1. Les obstétriciens-gynécologues peuvent être appelés à soigner des femmes atteintes d'un mal incurable.
2. Le prestataire de soins de santé doit clarifier quels buts la médecine peut atteindre en phase terminale, par ex. soulager la douleur et maximiser le confort. Ces facteurs prennent la priorité lorsque les buts de guérison ou rémission ne peuvent plus être obtenus.
3. La gestion de la transition des soins curatifs aux soins palliatifs

pourrait incomber, principalement, à des médecins spécialistes des soins palliatifs. Toutefois, l'obstétricien-gynécologue doit continuer à assumer son rôle de soutien auprès de la patiente et de sa famille.

4. Les choix exprimés par la femme concernant son maintien en vie doivent être soigneusement discutés. Le choix de ne pas tenter de réanimation doit être réexaminé avec la patiente à mesure de l'évolution des circonstances de la maladie, même si la patiente a déjà indiqué préalablement qu'elle ne souhaitait pas être réanimée. Durant cette discussion, les médecins exposeront la situation à la patiente sans se laisser influencer par leurs préjugés sociaux ou culturels.
5. La présence d'une consigne préalable telle "Ne pas réanimer" ne dispense pas le médecin de son obligation d'assurer le maximum de soins palliatifs en fin de vie, y compris une maîtrise adéquate de la douleur.
6. La défense de soins adéquats en phase terminale constitue un rôle important pour les prestataires de soins de santé aux femmes. Les femmes de tous âges sont davantage exposées que les hommes aux outrages et humiliations de la pauvreté. Ceux-ci sont liés aux difficultés d'accès à des soins adéquats, à domicile ou à l'hôpital, en fin de vie.
7. Le soin de la patiente doit tenir compte de la relation de force inégale existant entre hommes et femmes de façon à assurer le respect du droit des femmes à choisir elles-mêmes en fin de vie. Toute coercition sociale ou discrimination fondée sur le sexe et susceptible de réduire la qualité des soins, émanant de la famille ou des prestataires de soins de santé, doit à tout prix être évitée.
8. Les femmes enceintes pourraient avoir à choisir entre soins palliatifs maximaux pour leur condition ou bien-être foetal maximal. Pour leur permettre de faire ce choix, le médecin devra leur donner des informations cliniques équilibrées et objectives concernant les avantages et désavantages de toutes les options possibles, tant pour la femme elle-même que pour le fœtus.¹
9. La mort fait partie du cycle de vie dans une communauté. La mort

¹Voir lignes directrices concernant les interventions pour le bien-être foetal

d'un individu constitue pour les membres de sa famille et ses amis proches un événement important, d'intense émotion. Sous réserve bien entendu des volontés de la mourante, tout sera fait pour que la famille et les amis ne soient pas exclus.

10. Lorsqu'une mourante préfère mourir chez elle, tout sera fait, pour autant que les circonstances médicales et sociales s'y prêtent, pour observer ses volontés et maintenir des soins palliatifs de qualité dans ce milieu.
11. Les femmes sont particulièrement touchées par les difficultés d'accès à une gestion optimale de la douleur en vertu de leur pauvreté et de leur position sociale. Elles pourraient aussi craindre que le coût des médicaments soulageant adéquatement la douleur ne vienne appauvrir plus encore leur famille. Ces facteurs pourraient inciter les femmes à rechercher des moyens, suicide assisté ou euthanasie active, pour mettre fin à leur vie. L'utilisation de drogues ou d'autres moyens dont l'objet primaire est de soulager la douleur et la souffrance peut être considérée comme éthique, même si elle risque de raccourcir la vie. Leur utilisation pour causer délibérément la mort n'est pas acceptable du point de vue éthique.

Londres, 1999

DIRECTIVES ÉTHIQUES CONCERNANT LE SECRET ET LA CONFIDENTIALITÉ EN MÉDECINE DE LA REPRODUCTION

Liminaire

1. Les médecins ont de tout temps reconnu, comme fondement de la déontologie, le droit des personnes au secret médical et à la confidentialité.
2. Pour autant, les progrès des services médicaux, de la santé publique, de la recherche médicale, exigent de disposer d'informations médicales individuelles et collectives.
3. Les progrès des techniques d'information permettent à chaque

personne de bénéficier de sa propre information médicale en même temps que de la mettre à la disposition de la recherche et de la santé publique.

4. Cependant l'emploi de ces nouvelles technologies augmente le risque de rupture du secret et de la confidentialité individuels.
5. Quand des données sur la santé d'un individu présentent de sérieuses conséquences pour la santé d'autrui, des proches ou des tierces personnes, il existe un conflit quant au devoir du médecin de déroger au secret médical.
6. La confidentialité des informations médicales des sujets mineurs se heurte à des difficultés particulières à propos de la révélation de ces informations aux parents ou aux tuteurs.
7. Les compagnies d'assurance médicale ou autres agences peuvent demander l'accès aux informations médicales des individus, autre déni possible de confidentialité.
8. Les soins médicaux, en particulier dans les hôpitaux, sont en général prodigués par des équipes soignantes qui sont au courant des données médicales et ont accès au dossier médical, dans l'intérêt du patient mais aussi de l'équipe (pour l'enseignement par exemple). La confidentialité peut s'y trouver menacée.

Recommandations

1. Le Comité a vigoureusement approuvé l'obligation faite au médecin de respecter et de sauvegarder le droit individuel au secret médical. Cette obligation exclut de divulguer aucune information médicale individuelle en aucune circonstance (dans des conversations de couloirs, des ascenseurs, ou des réunions privées).
2. Les informations médicales individuelles ou collectives ne doivent être mises à la disposition de la recherche médicale ou des progrès de la qualité des soins, qu'à la condition d'avoir été préalablement formellement rendues anonymes.
3. Toute personne a le droit d'accéder à son dossier médical et de s'opposer à ce qu'y figurent certains types d'informations. Dans le cas

où l'exclusion d'informations pertinentes doit affecter la qualité des soins, il est du devoir du médecin d'en alerter la patiente quant aux conséquences sur sa prise en charge.

4. La sécurité de la transmission électronique d'informations, d'un bureau à l'autre ou entre établissements, exige le strict respect des protocoles de précaution. Le médecin a non seulement le devoir de se conformer à ces protocoles mais aussi celui de réclamer la constante amélioration de la qualité de leur confidentialité.
5. Si l'information sur l'état de santé d'un individu implique de sérieuses conséquences sur la santé d'autrui, il est du devoir du médecin de s'en entretenir avec le patient pour obtenir son consentement pour utiliser l'information à bon escient (protéger son partenaire contre les risques vitaux d'une infection sexuellement transmise). En l'absence malgré tout de consentement, le médecin peut passer outre son obligation de confidentialité.
6. Les parents doivent normalement avoir accès aux données médicales de leurs enfants. Il arrive que, à la demande d'un enfant mineur (mais capable de bien comprendre les enjeux), le médecin puisse être autorisé à ne pas divulguer ces informations à la famille.
7. Aucune information médicale individuelle ne doit être transmise à une compagnie d'assurance ni à ses employés, ni à aucune autre société, sans l'autorisation éclairée du patient.
8. Le devoir de confidentialité s'applique aussi aux équipes soignantes autant qu'au médecin responsable du malade. Il n'est licite de partager l'information médicale avec l'équipe soignante que si le bénéfice pour le malade ou pour l'équipe en est réellement supérieur.
9. Le droit à la confidentialité d'un malade peut être mis en cause par l'intitulé même d'une consultation ou d'un établissement (planning familial par exemple), dont il est recommandé que ces intitulés soient, dans ces cas là, le plus généraux possibles.

Londres, juin 2001

GENETIQUE ET RECHERCHE SUR L'EMBROYON

CLONAGE ET REPRODUCTION HUMAINE

Le Comité reconnaît à l'unanimité que le clonage en vue de produire un individu humain, soit par transfert nucléaire ou par fission embryonnaire est inacceptable. La recherche sur les animaux pourrait conduire à des découvertes bénéfiques à l'homme et donc, être justifiée du point de vue éthique. Une nouvelle déclaration détaillée concernant les implications sociales, éthiques, légales et médicales du clonage sera publiée à l'issue d'une réunion future du Comité.

Bâle, 1997

RECOMMANDATIONS ÉTHIQUES CONCERNANT
LE CLONAGE HUMAIN

1. Le clonage d'une brebis par transfert nucléaire en 1997 a démontré qu'il était possible de reproduire des mammifères de façon non sexuée et que la méthode pourrait par conséquent s'appliquer à l'Homme. Le clonage des mammifères par scission des embryons était accessible depuis quelque temps.
2. Il faut noter qu'il existe au moins trois domaines d'utilisation du clonage soulevant autant de questions éthiques et sociales qui doivent être envisagées séparément. Ces domaines sont:
 - i. le clonage par transfert nucléaire ou par scission embryonnaire chez les animaux;
 - ii. le clonage par transfert nucléaire en vue de la production de cellules ou de tissus humains;
 - iii. le clonage par transfert nucléaire ou par scission embryonnaire en vue de la production d'un être humain (clonage reproductif).

Certains caractères chez l'Homme sont largement déterminés par l'ADN (par ex. le groupe sanguin, ou les groupes tissulaires HLA) contrairement à d'autres (par ex. l'intelligence) qui résultent d'interactions complexes entre le patrimoine génétique de l'individu et l'environnement physique ou social dans lequel il se développe. Un être humain issu d'un clonage ne sera donc qu'en partie seulement identique à sa source.

4. En ce qui concerne le clonage reproductif des êtres humains, la production par transfert nucléaire d'individus qui seraient la copie génétique de personnes adultes ne respecterait ni l'identité ni la singularité de l'Homme. Cette méthode réduirait l'être humain au rang d'un objet et, outre que ses conséquences physiques ne sont pas encore évaluées, elle risquerait d'avoir des répercussions psychologiques sur l'individu ainsi produit. Cette technique permettrait de "créer" des êtres possédant des caractéristiques prédéterminées ce qui peut conduire à des pratiques d'exploitation (la création d'individus compatibles pour don d'organes par exemple).
5. Pour ceux qui souhaitent avoir des enfants, d'autres solutions existent (par ex. l'insémination artificielle, certaines techniques nouvelles de reproduction assistée et l'adoption). Permettre le clonage (par l'une ou l'autre des 2 méthodes) aux couples qui ne peuvent pas avoir d'enfant serait franchir une barrière naturelle qui, une fois passée, ouvrirait la voie à des dérives que l'on ne saurait facilement maîtriser.
6. Bien que personne ou presque ne souhaite que le clonage soit utilisé en reproduction humaine, des pressions en faveur du clonage reproductif chez l'Homme pourraient naître d'intérêts exclusivement personnels et financiers. La résolution politique à l'égard de cette démarche doit rester suffisamment ferme pour éviter que de telles pressions ne prennent un jour le pas sur l'intérêt général.
7. Compte tenu des différences qui existent entre les sociétés, de l'absence de réglementation dans la plupart des pays et du fait que certains individus pourraient bénéficier d'un clonage, la mise en œuvre de cette pratique réalisée en vue du transfert dans l'utérus d'embryons humains dans le but d'une grossesse, devrait être interdite.
8. La recherche sur le clonage non reproductif à l'aide de noyaux somatiques transférés dans des ovocytes humains doit être permise uniquement dans un cadre strictement réglementé et contrôlé, dans des établissements agréés. La recherche en vue de la production de lignées de cellules spécifiques serait acceptable pour autant que leur développement ne dépasse pas 14 jours.¹

¹Research on Pre-embryos, Int. J. Gynecol. Obstet., 1990

9. Une femme affectée par une maladie mitochondriale la transmettra nécessairement à son enfant. Le transfert dans ses ovocytes d'un cytoplasme sain de donneuse pour pallier l'anomalie de son génome mitochondrial ne peut être assimilé à un clonage reproductif. Toutefois, si l'un de ses propres noyaux somatiques était transféré dans le cytoplasme de l'ovocyte d'une donneuse, ceci constituerait un clonage reproductif et devrait être condamné.
10. Une législation ou réglementation interdisant le clonage en vue de la production d'un être humain (clonage reproductif humain) est nécessaire. Cependant elle doit être formulée de telle manière qu'elle n'interdise pas toute recherche sur le clonage. Cette recherche offre l'espoir de faire mieux comprendre le contrôle génétique de la différenciation cellulaire et pourrait par conséquent déboucher sur des applications thérapeutiques.

Le Caire, 1998

LE BREVETAGE DES GÈNES HUMAINS

Contexte

1. Toute la séquence du génome humain sera établie d'ici quelques années et des brevets sont d'ores et déjà déposés pour de nombreux gènes humains. Le brevetage a, à l'origine, été conçu par les gouvernements pour encourager l'innovation. Il garantit à l'inventeur le monopole de son invention pendant une certaine période de temps, moyennant quoi les détails de l'invention sont rendus publics de façon qu'ils puissent enrichir le capital mondial de connaissances.
2. De nombreux procédés et produits bénéfiques à l'homme - notamment des procédés et substances thérapeutiques et préventifs efficaces contre diverses maladies graves - sont aujourd'hui disponibles grâce à l'investissement dans la recherche qu'encourage le brevetage. Cependant, la loi en la matière a été formulée pour des produits inertes et il nous faut donc aujourd'hui déterminer si le brevetage est approprié pour les gènes humains.
3. A l'heure actuelle, les décisions relatives aux brevets sont prises dans

des organismes qui ne sont nullement structurés, ni équipés pour tenir compte des multiples implications - sociales, médicales, économiques et éthiques - du brevetage des gènes humains.

4. Beaucoup de personnes estiment que le génome humain appartient à l'ensemble de l'humanité et considèrent donc la privatisation de certaines séquences de gènes que constitue leur brevetage comme le détournement de notre héritage commun. Ces personnes justifient d'ailleurs encore cet argument par le fait qu'une grande partie du travail de recherche sur l'A.D.N. a, à la base, été mené par des organismes scientifiques financés par le contribuable ou par des centres de recherche médicale bénévoles.
5. Le brevetage de gènes humains ou de fragments de génomes humains aura des effets économiques de distribution au sein et entre pays. Argent et puissance reviendront aux titulaires de ces brevets qui seront très probablement les grandes sociétés multinationales.
6. Il existe aussi un danger que la nécessité de rentabiliser les énormes investissements engagés par ces sociétés conduise à un marketing agressif et à une utilisation prématurée ou abusive des produits. S'il faut admettre que les financements privés de l'industrie fournissent une proportion importante des fonds consacrés à la recherche et au développement dans ce domaine, laisser des intérêts commerciaux privés s'appropriier les gènes humains ne conduira pas nécessairement à l'avancement du bien commun.

Recommandations

1. Les gouvernements et la communauté internationale sont tenus de se pencher sur la question de façon à protéger et à défendre les intérêts du public.
2. Entre-temps, les organismes de brevetage doivent user de la plus grande circonspection et évaluer avec extrême prudence toutes les demandes dont ils sont saisis. Cette évaluation s'étendra à l'examen des implications sociales et internationales plus générales de la question.
3. La façon dont nous abordons le problème du brevetage des gènes

humains aura des conséquences pour l'humanité. C'est un problème global, qu'aucune nation ne saurait prendre seule en charge.

4. Nous invitons donc le système de l'ONU en particulier, et d'autres organismes élus par le public, à étudier et débattre ces points de sorte qu'ils puissent être tranchés de façon démocratique dans le souci du bien public à long terme.

Bâle, 1997

RECHERCHES SUR LES PRÉ-EMBRYONS

L'étape préembryonnaire peut être définie comme la période qui s'étend de la fécondation à la constitution du bouton primitif à l'âge de 14 jours.

La recherche sur les préembryons est nécessaire pour élargir notre connaissance des processus de développement, améliorer le traitement de l'infertilité et la maîtrise de la reproduction, et permettre une analyse de la situation génétique, avec ses conséquences potentielles sur la prévention et le traitement des anomalies congénitales.

Le Comité reconnaît l'existence d'un large spectre de valeurs éthiques, culturelles et religieuses, impliquées dans le statut du préembryon. Toutefois un accord a pu être obtenu sur les conclusions suivantes:

1. La recherche sur les préembryons ne peut être éthiquement acceptée que pour le bénéfice de la santé humaine (selon l'acception donnée par l'OMS à ce terme).
2. Aucun préembryon humain en cours de développement ne peut être maintenu en survie au-delà du 14^{ème} jour après la fécondation. Cette période de 14 jours n'inclut pas le temps passé en état de congélation.
3. La recherche sur les préembryons humains ne doit être entreprise que si l'information désirée ne peut être obtenue de modèles animaux.
4. Un consentement éclairé approprié doit être obtenu avant d'entreprendre une telle recherche. Normalement celui-ci concerne les deux donneurs de gamètes.

5. Les projets de recherche sur les préembryons doivent être autorisés par les organismes appropriés, éthiques et/ou autres.
6. Le Comité n'a pu aboutir à un consensus sur le point de savoir si la recherche devait être limitée aux préembryons surnuméraires ou pouvait concerner des préembryons créés spécifiquement à des fins de recherche.
7. Les préembryons utilisés pour la recherche ne doivent pas être transférés dans un utérus à moins qu'existe une probabilité raisonnable d'amélioration des chances de succès en terme d'évolution favorable de la grossesse, du fait de la recherche en cause.
8. Les recherches suivantes, impliquant des préembryons, sont considérées non éthiques:
 - le clonage avec l'objectif de poursuivre le développement au-delà de l'étape préembryonnaire;
 - la production d'hybrides interspécifiques;
 - l'implantation de préembryons humains dans l'utérus d'autres espèces;
 - la manipulation du génome du préembryon sauf dans un but thérapeutique.
9. La fourniture de gamètes et de préembryons ne doit pas constituer l'objet d'un profit commercial.

1989

DIRECTIVES ÉTHIQUES RELATIVES À LA VENTE DES GAMÈTES ET D'EMBRYONS

1. Le Comité réaffirme la déclaration énoncée en 1993¹, à savoir que le don de matériel génétique doit être altruiste et effectué en l'absence de toute exploitation commerciale. Une compensation raisonnable des dépenses légitimes est opportune.
2. Le Comité note que certains centres proposent aux femmes des cycles de FIV, de stérilisation ou d'autre traitement médical en échange de

¹*Donation of genetic material for human reproduction (Don de Matériel génétique pour la reproduction humaine), Int. J. Gynecol. Obstet. 1994, 44:185*

leurs ovocytes. Cette procédure est considérée comme un paiement et, en conséquence, est contraire à l'éthique.

3. Il convient également de noter qu'en cas de paiement possible, les donneurs peuvent être tentés de dissimuler des informations personnelles les concernant qui, si elles étaient connues, les rendraient inaptes à être donneur de gamètes.
4. Le Comité considère que la gestion des dons de gamètes et embryons doit être réglementée par une autorité nationale.

Ljubljana, 1996

DIRECTIVES ÉTHIQUES RELATIVES À LA MODIFICATION DES GÈNES CHEZ LES ÊTRES HUMAINS

1. Le progrès rapide des informations scientifiques concernant le génome humain et l'aptitude croissante à manipuler l'ADN ont soulevé de nombreuses questions relatives aux moyens utilisés pour appliquer ces connaissances génétiques aux personnes. Etant donné que l'application des connaissances scientifiques à la reproduction humaine réside dans la sphère de l'obstétrique et de la gynécologie, il est important que les praticiens dans ces domaines soient conscients des nombreuses et importantes implications éthiques soulevées par l'application potentielle de la génétique.
2. Le terme "thérapie génique" a été utilisé en référence à la modification de l'ADN humain pour divers objectifs. Ce terme est fallacieux ; il est indispensable de reconnaître que les modifications ne sont pas toutes des thérapies. Ce n'est que lorsque la modification génétique est effectuée dans le but d'alléger les souffrances d'un malade nommément identifié que l'on peut effectivement employer le terme de "thérapie génique".
3. La modification des gènes humains peut être envisagée dans trois catégories, ayant chacune des implications éthiques différentes. Il s'agit de la modification génique des cellules somatiques en vue de traiter une maladie (thérapie génique somatique), de la modification

génique germinale, et de la modification génique non thérapeutique (amélioration génique).

4. Modification génique somatique

- i. Etant donné que des éléments génétiques modifiés ne sont pas insérés dans les cellules germinales, la modification n'est pas transmise à des générations futures. La modification génique somatique soulève de nombreuses questions importantes, au même titre que la recherche sur les humains concernant d'autres thérapies expérimentales. Pour cette raison, tout projet de recherche se proposant de modifier l'ADN des cellules somatiques de sujets humains à des fins thérapeutiques doit faire l'objet d'un examen préalable et de l'approbation d'une instance éthique de la recherche constituée officiellement sous la houlette d'une autorité nationale (voir ci-dessous). Les aspects à évaluer dans cet examen doivent comprendre les données détaillées relatives à la sécurité et aux risques, à l'obtention ou non du consentement éclairé, et aux mesures de protection de la confidentialité.
- ii. De tels projets de recherche modifiant l'ADN des cellules somatiques ne doivent être envisagés que pour des troubles graves provoquant une débilitation importante ou le décès prématuré, et ne pouvant être traités avec succès par d'autres moyens.
- iii. Si les résultats de ces projets de recherche en thérapie génique sont probants, des propositions en vue d'utiliser la modification génique des cellules somatiques du fœtus dans l'utérus pourraient être effectuées. De telles propositions devront faire l'objet d'un examen supplémentaire en vue de garantir le respect de l'autonomie des femmes et d'empêcher un conflit entre la femme et le fœtus qu'elle porte.

5. Modification génique germinale

Ce processus implique la modification des gamètes d'un individu de manière à ce que la modification génique soit transmise à des générations futures. Il n'existe actuellement aucune technique permettant de modifier des gènes spécifiques avec précision, fiabilité et sécurité. Lorsque de futurs parents ont des gènes mutants, il est possible d'identifier parmi leurs

zygotes ceux qui n'ont pas hérité le ou les allèles mutants. Ils ont la possibilité de pouvoir faire implanter leurs zygotes normaux dans l'utérus. Dans l'état actuel ou prévisible à court terme des connaissances, il est plus sûr et plus approprié de transférer à l'utérus les zygotes non affectés par le gène de la maladie, plutôt que d'identifier les zygotes affectés, de tenter d'en modifier l'ADN et de les implanter. A l'heure actuelle en conséquence, les recherches sur la modification de l'ADN des zygotes humains, de l'ovocyte ou du sperme utilisé pour former un zygote à implanter dans l'utérus, ne sont pas acceptables sur le plan éthique et ne doivent donc pas être autorisées.

6. La modification génique non thérapeutique (amélioration génique)

Ce processus implique de tenter de valoriser ou d'améliorer un état génique déjà sain en insérant un gène "améliorateur" (par exemple, taille, intelligence, couleur des yeux). De nombreuses questions ont été soulevées concernant les critères d'accès à ce type de technologie, et les conséquences sociales probables si l'on laissait le marché déterminer l'utilisation d'une telle technologie.

Il existe un avantage potentiel à commercialiser de telles technologies: et pourtant, c'est un domaine où les individus ne possèdent pas les connaissances leur permettant de protéger leurs propres intérêts. Les risques probables, que rien ne justifie suffisamment, signifient que les recherches sur les sujets humains concernant la modification de l'ADN à des fins d'amélioration ne sont pas acceptables sur le plan éthique et ne doivent donc pas être autorisées.

7. En résumé, il est clair qu'appliquer la modification génique à des êtres humains ouvre la voie à des conséquences néfastes pour les individus et à leur exploitation probable. Pour cette raison, tous les pays ont le devoir d'imposer des limites et de mettre en place une autorité juridique en vue de contrôler les activités dans ce domaine et de garantir leur transparence.

Ljubljana, 1996

LE DON D'ÉLÉMENTS GÉNÉTIQUES POUR LA REPRODUCTION HUMAINE

1. Le don d'éléments génétiques dans un but de procréation, qu'il s'agisse de sperme, d'ovocyte, ou de pré-embryon, suscite un certain nombre de questions, éthiques, aussi bien que sociales, religieuses et juridiques.
2. Ces éléments ont été utilisés essentiellement pour pallier l'infertilité. Mais d'autres applications de ce don ont été réalisées, telles que l'arrêt de fonctionnement ovarien, l'avortement à répétition, certaines anomalies génétiques, les troubles de l'éjaculation, ainsi que pour permettre à des femmes célibataires de procréer ou pour rétablir une fertilité après la ménopause.
3. La pratique du don d'éléments génétiques nécessite la prise en considération des intérêts de l'enfant à venir aussi bien que de ceux de couple bénéficiaire et du donneur. C'est la raison pour laquelle un tel don est, en certains pays, interdit lorsque la bénéficiaire est une célibataire. Le comité considère cette décision comme étant essentiellement de nature culturelle et juridique.
4. Lorsque le don d'éléments génétiques est légalement autorisé, un certain nombre de points doivent faire l'objet de règlements; ils concernent les relations entre les parents biologiques et les parents sociaux, le stockage et la mise à disposition de ces éléments (entre autres, le statut juridique de pré-embryon), la protection des intérêts de l'enfant, la qualité de l'environnement médical, et les règles concernant la tenue des dossiers.
5. Le don d'éléments génétiques doit être de nature altruiste et indépendant de toute exploitation commerciale. Une compensation raisonnable aux dépenses légitimes est convenable. Aucun don ne peut être effectué sans accord écrit du donneur, du receveur, et du partenaire légal du receveur (sauf si celui-ci est une célibataire). L'annulation de l'accord doit être acceptée dans certaines circonstances (par exemple divorce).
6. Les donneurs doivent être des personnes en bonne santé, en âge normal de reproduction, exemptes de maladie sexuellement transmissible et de pathologie héréditaire. Les éléments génétiques

issus d'une personne morte ne doivent pas être utilisés, sauf accord écrit du donneur. Les membres du corps médical impliqués dans les soins au receveur ne peuvent être donneurs.

7. Le nombre de dons offerts par chaque donneur doit être limité afin d'éviter le danger éventuel de consanguinité et/ou d'inceste.
8. Le don d'éléments génétiques ne doit pas en général être utilisé pour prolonger la période de reproduction naturelle en raison des risques potentiels pour la femme.
9. Bien que les donneurs d'éléments génétiques puissent être occasionnellement connus des receveurs (par exemple, s'ils appartiennent à la même famille), ils doivent en générale être anonymes. En ce cas, le secret doit être préservé indéfiniment sauf accord de levée de ce secret donné par le donneur, le receveur et le partenaire légal du receveur.

1994

UTILISATION DES TISSUS EMBRYONNAIRES ET FOETAUX POUR DES APPLICATIONS CLINIQUES THÉRAPEUTIQUES

L'utilisation de tissus embryonnaires ou foetaux, ou de transplants cellulaires, pour améliorer l'état de patients ou guérir des maladies doit être soumise aux mêmes règles que l'ensemble des transplantations thérapeutiques.

Leur utilisation et la recherche qu'elle suppose méritent d'être autorisées.

Ce problème des transplantations tissulaires ou cellulaires doit demeurer à l'écart du débat concernant l'interruption de grossesse. L'obtention des tissus nécessaires doit obéir aux lois et règlements locaux, à l'évidence différents suivant les pays.

Les indications qui suivent ont pour objet essentiel de permettre d'assurer que la décision d'une femme d'interrompre sa grossesse n'est en rien influencée par l'usage qui sera éventuellement fait des tissus foetaux ou embryonnaires donnés à cette occasion.

1. La décision finale d'interruption de grossesse doit être prise avant toute discussion concernant l'usage éventuel de tissus embryonnaires ou foetaux pour la recherche ou pour une application clinique thérapeutique.
2. Les modalités de réalisation technique de l'interruption doivent dépendre exclusivement de la recherche de la sécurité maximum pour la femme enceinte.
3. Le receveur de tissu ne doit pas être désigné par le donneur.
4. Cette donation ne doit être à l'origine d'aucun avantage financier.
5. Les praticiens impliqués dans l'interruption ne doivent tirer aucun bénéfice de l'usage ultérieur qui sera fait des cellules ou tissus.
6. L'usage qui sera fait des tissus ou cellules embryonnaires ou foetaux, pur la recherche ou pour des applications cliniques thérapeutiques, doit avoir fait l'objet d'un consentement explicite.

1992

DIAGNOSTIC DE LA PRÉDISPOSITION À UNE MALADIE GÉNÉTIQUE SE DÉCLARANT À L'ÂGE ADULTE

Liminaire

1. Le diagnostic de la prédisposition génétique à des maladies de l'adulte couvre actuellement une grande variété de maladies, et il est maintenant possible de prévoir la survenue de maladies dont les unes seront très probablement mortelles et les autres au contraire impliqueront seulement un risque accru d'affections parfaitement curables. La possibilité de prévoir de nombreuses maladies ou affections de l'adulte (l'obésité par exemple) s'étend rapidement. Mais la capacité de la plupart des tests de prédisposition à prédire précisément la survenue effective des maladies reste incertaine et encore du domaine de la recherche.
2. La réflexion éthique doit se préoccuper de la façon dont ces tests de prédisposition vont être utilisés dans l'intérêt des patients, et

comment il est possible d'éviter que leur usage ne conduise à des préjudices liés à une éventuelle discrimination sociale ou économique. Établir la singularité de groupes particuliers (ceux par exemple dotés ou non de telle ou telle prédisposition génétique) risque de conduire une discrimination sociale, compte tenu de la propension culturelle à fonder la tolérance collective sur le caractère inéluctable ou non des particularités de ces groupes. Ces informations peuvent aussi se voir utilisées pour calculer les risques de survenue d'une maladie qui peut influencer l'aptitude au mariage, à un emploi, ou à une assurance. À cause de ces différents risques, des directives éthiques, nationales et internationales, sont nécessaires quant à l'usage des tests de prédisposition génétique.

3. Les tests de prédisposition génétique chez l'enfant sont discutables dans la mesure où l'on ignore si, comme adulte, ils chercheraient à obtenir ces informations.
4. Toute recherche sur les prédispositions génétiques et leurs tests de dépistage exige le complet respect de la confidentialité puisqu'ils peuvent influencer la santé de l'individu ou celle de sa famille génétique.
5. L'accès à des tests de prédisposition génétique impose une réflexion à l'échelle internationale en particulier si le gène a été identifié dans un pays en développement. Si la connaissance du résultat devait nettement modifier la qualité et l'espérance de vie (par exemple via une modification du mode de vie ou l'interdiction de certains médicaments en cas de déficit enzymatique), il deviendrait obligatoire de mettre ce test à la disposition de la population source de l'information génétique.

Recommandations

1. Aucun test de susceptibilité à des maladies génétiques ne doit être pratiqué ni proposé en l'absence de consentement éclairé. Les consentements éclairés pour les tests de prédisposition génétique sont différents de ceux des autres tests compte tenu de la complexité des interférences génétiques et environnementales qui influencent la survenue d'une maladie donnée.

2. Les tests de prédisposition génétique chez l'enfant devraient se limiter aux affections dont le traitement dès l'enfance peut de façon significative influencer ou améliorer l'évolution de la maladie.
3. Tout consentement éclairé exige un conseil génétique préalable par un généticien formé à cet effet, de même qu'un suivi d'après test (que la prédisposition ait ou non été trouvée). Des préjudices personnels et familiaux notables peuvent provenir de l'absence de conseil approfondi avant un test. En particulier, l'influence de l'information reçue, positive ou négative, sur l'attitude du sujet à l'égard de ses parents génétiques doit être évaluée avant même la réalisation du test.
4. La confidentialité du test et de son résultat est essentielle. Dans le cas où les résultats du test peuvent avoir une influence sur le choix des autres membres de la famille de requérir le test, la nature et le degré de l'information à leur soumettre doivent avoir été précisés avant la réalisation du test. Même si le secret médical complet est retenu, les sujets doivent être tenus conscients du fait que leur comportement peut en révéler aussi long que le test aux autres membres de la famille.
5. Les chercheurs devraient proposer aux sujets participant à des programmes de recherche sur la prédisposition génétique, la possibilité de préciser s'ils désireraient connaître les résultats pour eux mêmes, sachant que dans beaucoup de structures de recherche la fiabilité et la valeur prédictive des tests de prédisposition génétique peuvent encore se développer. Ils devraient aussi pouvoir se positionner sur le fait que des parents génétiques puissent avoir accès à l'information s'ils le désiraient et que cette information pouvait être d'importance pour leur santé.

Londres, juin 2001

CONCEPTION ET ENDOCRINOLOGIE DE LA REPRODUCTION

CONSIDÉRATIONS ÉTHIQUES À PROPOS DES GROSSESSES MULTIPLES INDUITES

Introduction

1. Depuis quelques années, le nombre des grossesses multiples a augmenté dans le monde entier de façon spectaculaire. Par exemple certains pays ont signalé que depuis vingt ans le nombre des grossesses gémellaires a doublé et celui des grossesses triples a quadruplé. L'augmentation relative de fréquence des grossesses multiples de rang supérieur est encore plus prononcée.
2. Sans aucun doute la cause essentielle en est l'usage des inducteurs de l'ovulation et le nombre élevé d'embryons transférés pour les traitements de stérilité. L'augmentation des grossesses gémellaires peut aussi en partie être attribuée à l'évolution des âges maternels plus élevés.
3. La demande de traitement de stérilité a aussi beaucoup augmenté à cause de l'âge plus tardif des grossesses et des effets des maladies sexuellement transmises.
4. Les grossesses multiples comportent des conséquences importantes pour la mère et l'enfant, pour la famille, l'entourage, et les services de santé. Par exemple, la mortalité maternelle est multipliée par trois pour les grossesses gémellaires et même d'avantage pour les grossesses triples. Pour les triplés, par rapport aux fœtus uniques, la fréquence des poids de naissance < 1,5 kg est 75 fois supérieure, la mortalité périnatale 9 fois supérieure, la fréquence des encéphalopathies multipliée par 16. La disponibilité des parents pour des triplés est évaluée à 197 heures par semaine. La contrainte physique et affective qui en résulte engendre des dysfonctionnement psychologiques familiaux. De plus le coût pour les services de santé et la société, de même que pour la famille, peuvent être 100 ou 200 fois ceux d'une grossesse monofoetale.

Recommandations

1. Tout doit être mis en œuvre pour éviter la stérilité. La recherche doit continuer. Les femmes doivent être informées des conséquences du recul de l'âge de leur grossesse. Elles doivent aussi être conscientes des risques de stérilité liées aux maladies transmises sexuellement comme les chlamydiae, et de tous les autres facteurs de risque.
2. Les gynécologues accoucheurs ont une responsabilité importante dans l'information transmise tant à l'opinion publique qu'à leurs patientes quant aux risques des grossesses multiples, surtout les triplés et au delà. De plus, ils doivent les avertir que le caractère à haut risque des grossesses multiples exige une compétence qui excède les capacités de certaines maternités rurales ou des petites maternités.
3. Il est impératif d'améliorer par la recherche et l'éducation, les techniques d'aide médicale à la procréation. La réduction de fréquence des grossesses multiples induites et l'augmentation des grossesses monozygotes constituent d'importants sujets de préoccupation.
4. Le mauvais emploi des inducteurs de l'ovulation est responsable d'un grand nombre de grossesses multiples iatrogènes. Par conséquent les prescripteurs devraient être au courant de leurs indications de leurs effets indésirables, des techniques de leur surveillance et de la prévention des grossesses multiples iatrogènes.
5. Les gynécologues accoucheurs utilisant les techniques d'aide médicale à la procréation, soit les inductions d'ovulation soit les transferts embryonnaires, (à tous les stades de développement y compris les blastocystes), doivent s'astreindre à obtenir des grossesses monofoetales. Dans les conditions ordinaires, il ne devrait pas être transféré plus de deux embryons, encore que l'âge de la femme ou certaines circonstances cliniques peuvent en exiger trois ou exceptionnellement quatre. Il est de la responsabilité des autorités nationales et internationales de formuler des recommandations de bonne pratique dans le but de réduire la fréquence des grossesses multiples iatrogènes. Il est nécessaire que les centres reçoivent une accréditation ou un agrément afin de garantir une activité qui soit uniformément de haute qualité.
6. Dans les grossesses triples et au delà, les risques pour la mère et les

enfants sont suffisamment élevés pour que les couples et leurs médecins envisagent l'éventualité d'une réduction embryonnaire.

7. Pour le contrôle et la mise en œuvre des pratiques, les critères d'évaluation de ces techniques devraient inclure non seulement le taux de grossesses mais aussi le recensement des grossesses multiples, et des réduction embryonnaires, la mortalité et la morbidité maternelles et néonatales, le taux de prématurité et d'hypotrophie, et le développement de handicaps ultérieur des enfants. Des centres de statistiques, internationaux, nationaux et locaux devraient être accessibles aux couples désireux d'y avoir recours.
8. Les couples qui se traitent pour stérilité doivent être parfaitement informés des risques des grossesses multiples tant pour la mère que pour les enfants à venir. Ces risques sont si nombreux, complexes et éventuellement à conséquences lointaines, qu'ils doivent être entièrement expliqués et fournis par écrit. Des avis devraient aussi être donnés par un pédiatre expérimenté de l'équipe périnatale. Un consentement éclairé devrait être requis pour l'induction de l'ovulation et les autres méthodes d'aide à la procréation.

Londres, 2000

CONSIDERATIONS ÉTHIQUES CONCERNANT LE DON DE GAMÈTES PAR DONNEUR NON ANONYME (DON DIRECT)

1. Les problèmes éthiques concernant les dons de gamètes anonymes ont déjà été abordés¹. Ces recommandations les complètent. La situation où le receveur est connu du donneur (don direct) est rarement envisagée dans ces réflexions.
2. Les demandes de don direct de sperme sont rares depuis la diffusion des techniques modernes de microinjection. Dans les pays en développement toutefois, l'indisponibilité ou les coûts élevés de ces méthodes expliquent ces demandes de don direct.
3. Les demandes de don direct d'ovocyte sont de plus en plus

¹Don de matériel génétique pour la Reproduction Humaine. Publié dans J.Gynécol.Obstet. 1994

fréquentes, à cause du nombre limité de donneuses et de l'augmentation des besoins pour les femmes en arrêt de fonctionnement ovarien.

4. Les dons directs peuvent être demandés pour des raisons incluant la connaissance de l'état de santé du donneur, ses caractères et particularités génétiques, ses caractéristiques sociales et culturelles.
5. Beaucoup de receveuses de don d'ovocytes préfèrent nettement les dons anonymes au dons directs. Les dons anonymes permettent mieux que les dons directs le respect de la confidentialité.
6. Les problèmes de confidentialité dans les dons directs diffèrent de ceux des dons anonymes en ce que l'origine génétique du futur enfant est connue non seulement de l'équipe de soins mais aussi au minimum du donneur et du receveur. La confidentialité dépend alors non seulement de dispositions légales et de l'éthique professionnelle mais aussi de la nature des relations qui se sont établies entre les parties.
7. Un problème crucial dans les dons directs est la protection des intérêts du futur enfant de même que ceux de la ou des receveur(s), et du donneur et de son ou sa partenaire. Quand un ou des receveur(s) demandent un don direct, le consentement du donneur et de la ou des receveur(s) doit inclure le problème particulier posé par le fait que le donneur et la ou les receveur(s) connaissent le parent génétique de l'enfant. Ce don peut influencer de plusieurs façons les rapports entre le donneur et la ou les receveur(s).
8. Une consultation et les conseils d'un psychologue doivent chaque fois que possible être proposés au donneur et à son ou sa partenaire. Les possibles conséquences du don sur les rapports entre donneur et receveur doivent être analysées. Le donneur doit être au courant des clauses de divulgation, et des rapports à l'avenir entre le donneur, le ou les receveur(s) et le futur enfant.
9. La protection des intérêts de l'enfant exige une discussion approfondie sur les effets qu'exercera un tel secret familial sur son développement psychologique. Dans la mesure où l'origine génétique de l'enfant est connue du donneur et du receveur, le problème éthique de la rétention d'information à son égard est encore plus lourd que dans le don anonyme. Même si le vœu de la receveuse est de ne pas

en informer l'enfant, il existe toujours un risque que la vérité lui soit révélée involontairement ou à la suite de dissension familiale, sans respect de l'intérêt de l'enfant. Le donneur éventuel et le receveur doivent donc être incités à résoudre la question de la divulgation à l'enfant avant d'entamer la procédure.

10. Les futurs receveurs et donneurs doivent être incités à se procurer chacun de leur côté des conseils juridiques. Ils doivent être incités à s'engager après un consentement qui met en exergue les problèmes spécifiques et définit bien les droits et devoirs de chaque partie. L'emploi de tous les ovocytes surnuméraires doit faire l'objet d'un accord.
11. Les donneurs non anonymes doivent faire l'objet des mêmes contrôles que les donneurs anonymes. Les receveurs de gamètes de donneurs non anonymes ne doivent pas avoir le droit d'exiger des tests de contrôle particuliers. Le futur donneur doit pouvoir préserver la confidentialité des résultats de ses tests de contrôle. Les donneurs doivent savoir toutefois que l'entière confidentialité n'est pas toujours possible puisque les receveurs connaissent l'existence des tests de contrôle sur le donneur et qu'ils peuvent conclure de l'annulation du don qu'une anomalie a été identifiée.
12. Le consentement éclairé pour un don direct doit être signé en l'absence du receveur. Les médecins doivent chercher à savoir si les donneurs sont motivés par des pressions illicites, la contrainte ou des profits financiers, auquel cas le médecin doit refuser de procéder au don.
13. Pour protéger l'enfant issu d'un don direct de gamètes contre un risque de consanguinité il est important de l'informer de ses origines génétiques. Le médecin doit s'assurer qu'il n'existe pas de lien de sang entre donneur et receveur susceptible de représenter un inceste.

Londres, 2000

MATERNITÉ DE SUBSTITUTION

1. Le Comité considère actuellement avec les plus expresses réserves la pratique de la maternité de substitution.
2. Il est particulièrement inquiet de ce que la maternité de substitution est susceptible, d'une manière générale, d'attenter à certaines valeurs familiales.
3. Une majorité des membres du Comité admet que la maternité de substitution peut toutefois être envisagée, mais seulement dans des indications très particulières et très rares.
4. Le Comité considère qu'une attention toute spéciale doit être accordée au principe éthique de la protection de la mère de substitution qui peut être l'objet d'une exploitation en raison de son statut socio-économique.
5. La liberté de décision de la mère de substitution doit être respectée et les arrangements conduisant à la maternité de substitution ne doivent pas revêtir un caractère commercial (en particulier ne pas être organisés par les entreprises).
6. La maternité de substitution, au cas où elle serait mise en oeuvre par un praticien, doit être approuvée par un Comité d'Ethique et réalisée sous contrôle strict.
7. Lorsqu'une maternité de substitution est envisagée, les lois des pays considérés doivent être impérativement respectées, et les intervenants doivent recevoir une information complète sur toutes les implications juridiques de l'entreprise.

1988

DIAGNOSTIC ANTÉNATAL

Le diagnostic anténatal est aujourd'hui reconnu comme un élément constitutif de la surveillance de la grossesse et des soins aux femmes enceintes. De nouveaux progrès, en particulier au niveau moléculaire, vont en renforcer l'exactitude et accroître son domaine d'intervention diagnostique vers des maladies existantes, mais aussi vers la mise en

évidence d'une susceptibilité pathologique à expression retardée. De telles informations peuvent conduire à l'interruption de grossesse, à la mise en oeuvre de techniques de génie génétique, ou à des adaptations des conditions de vie ultérieure. Il comporte aussi un danger potentiel de discrimination vis à vis du parent ou de l'enfant reconnu atteint par une affection ou exposé au risque de sa survenue.

1. Les techniques de diagnostic anténatal, telles que biopsie de trophoblaste, amniocentèse et ponction de sang foetal comportent des risques pour le foetus. De tels risques, parmi lesquels figure l'éventualité de résultats faussement négatifs ou positifs, doivent être évalués avec soin en se fondant sur les diagnostics précis obtenus après la naissance ou l'avortement. Les mêmes évaluations doivent être mises en oeuvre à la suite des investigations diagnostiques pré-implantatoires.
2. L'un des intérêts du diagnostic anténatal est l'élimination du produit de conception lorsqu'il est atteint, à la demande de la femme et dans le cadre autorisé par la loi. La situation légale et l'attitude probable de la femme vis à vis d'une éventuelle interruption de grossesse doivent être déterminées à l'avance.
3. Avant la mise en oeuvre des procédés de diagnostic, les femmes doivent être informées sur les risques et avantages de la technique qui sera utilisée. Un tel conseil doit être objectif, respectueux des opinions de la femme et non directif. Le consentement doit être obtenu pour la mise en oeuvre de la technique.
4. Le recours au diagnostic anténatal ne doit pas être refusé au motif que la femme n'envisage pas à priori l'éventualité de l'interruption de grossesse, ni pour des raisons sociales ou financières.
5. Le diagnostic anténatal peut concerner la mise en oeuvre délibérée d'un procédé de diagnostic spécifique pour des raisons particulières ou la surveillance routinière et généralisée de la grossesse, telle que l'usage des ultrasons ou d'autres tests de dépistage. Les nécessités du conseil et du consentement s'appliquent également à cette dernière.
6. Les femmes acceptant de recourir aux procédés de diagnostic anténatal doivent être priées d'explicitier à l'avance quelles sont les informations susceptibles d'en résulter mais qu'elles désirent ne pas

connaître. De telles informations peuvent concerner le sexe du foetus. Elles peuvent aussi concerner l'existence de maladies ou malformations foetales lorsque des considérations, légales ou personnelles, font obstacle à la décision d'interruption de grossesse.

7. Les informations concernant le sexe et l'état du foetus doivent être communiquées aux futurs parents lorsqu'ils les réclament. Les informations utiles concernant la santé future de l'individu doivent être disponibles pour lui en temps opportun.
8. La connaissance d'une affection diagnostiquée en période prénatale ne saurait justifier le refus de soins ou services médicaux normaux en cours de grossesse, lors de la naissance ou ultérieurement, lorsque ces soins ou services sont réclamés par les parents.
9. Les informations résultant du diagnostic anténatal doivent demeurer strictement confidentielles et réservées aux parents et à l'individu concerné. Ceci est particulièrement important dans le cadre de l'établissement de caractéristiques génomiques capables de révéler une susceptibilité vis à vis de la survenue ultérieure d'une maladie, avec d'évidentes et importantes implications personnelles concernant des domaines privés tels que choix de carrière, emploi, assurance et mariage.
10. L'équité implique que ces services diagnostics soient disponibles aussi largement qu'il est possible.

1991

ASPECTS ETHIQUES DES RELATIONS ENTRE L'INFECTION PAR LE VIH ET LA REPRODUCTION

1. L'infection par le VIH est une maladie transmissible ayant des répercussions sociales et psychologiques profondes pour la femme, son partenaire et sa famille, ainsi que pour le personnel de santé et la société. Les caractéristiques de la maladie comprennent une période de latence prolongée, un taux très élevé de morbidité et de mortalité et un risque d'ostracisme social. En outre, il n'existe toujours aucun vaccin ni traitement curatif. La transmission verticale de la mère à

l'embryon, ou de la mère au nourrisson par le lait maternel est possible. L'incidence de cette transmission peut être réduite par traitement médicamenteux.

2. Ces constatations mettent fortement en évidence le conflit éthique entre le respect du secret médical et la nécessité de protéger les partenaires sexuels, le personnel de santé et le public de la contamination d'une maladie mortelle.
3. Parce que la maladie a un potentiel épidémique, la considération essentielle de la nécessité de maîtriser la dissémination de l'infection pour l'ensemble de la population se heurte aux limites du droit des personnes. Parallèlement à des programmes éducatifs puissants, on pourrait envisager d'autres mesures telles que la proposition du dépistage prénatal et la communication confidentielle de l'état sérologique du patient à ses partenaires sexuels et au personnel de santé risquant d'être contaminés. Les informations concernant le nombre de personnes séropositives doivent être communiquées aux responsables de la santé publique.
4. Les personnes que l'on informe de leur séropositivité subissent de graves conséquences psychologiques, entre autres le sentiment qu'un arrêt de mort leur est signifié. En outre, elles risquent de subir une discrimination fondée sur la séropositivité en ce qui concerne le logement, l'emploi et les assurances. Les médecins ont donc un devoir non seulement de prodiguer des conseils et des soins à leurs patients mais également de défendre leurs droits afin de les protéger d'actions injustes et punitives.
5. Tout en reconnaissant l'importance du secret médical, il ne faut pas ignorer la responsabilité incombant aux patients eux-mêmes d'éviter de nuire à autrui. Le consentement éclairé préalable doit être obtenu avant tout dépistage du VIH et toute communication des informations en découlant. Tout doit être fait pour persuader les patients de leurs responsabilités envers autrui, en particulier leurs partenaires sexuels et le personnel de santé. Si, malgré les informations données, les patients se refusent à prendre les précautions nécessaires et qu'il en résulte un risque de transmission élevé, il peut être justifié, après consultation, de ne pas respecter le secret médical.

6. L'assistance à la procréation comporte le don de gamètes ou d'embryons, voir la maternité de substitution. Ces techniques résultant de choix personnalisés, des conseils peuvent être donnés et des tests confidentiels peuvent être pratiqués. L'inclusion dans ces programmes peut être réservée aux sujets séronégatifs afin de protéger les intérêts des partenaires comme des enfants susceptibles d'être conçus à cette occasion.
7. Allaitement au sein: dans les sociétés où d'autres méthodes, sûres et accessibles, d'allaitement des nourrissons sont disponibles, il est inopportun de demander à la mère séropositive de nourrir son enfant au sein. Lorsque les autres méthodes d'allaitement présentent des risques élevés, il peut être justifié de préconiser l'allaitement au sein malgré le risque pour le nourrisson.

Ljubljana, 1996

GROSSESSE ET CONFLIT MATERNO FOETAL

RECOMMANDATIONS ÉTHIQUES CONCERNANT LA PRISE EN CHARGE DE LA GROSSESSE EN CAS DE MORT MATERNELLE

1. Lorsqu'une femme enceinte est déclarée décédée à la suite de sa mort cérébrale, ou si sa mort est imminente du fait de la défaillance de ses fonctions circulatoires et respiratoires, la vie et la santé de son fœtus deviennent une préoccupation urgente.
2. En attendant une décision sur la conduite à tenir, tout doit être mis en œuvre pour maintenir la ventilation et la circulation de la mère, sauf avis contraire formellement exprimé de sa part peu de temps auparavant.
3. Les choix possibles sont:
 - a) la césarienne immédiate
 - b) la poursuite de l'assistance circulatoire et respiratoire.
4. Les paramètres à prendre en compte sont:
 - a) la viabilité du fœtus
 - b) l'estimation de l'état de santé du fœtus

- c) le souhait éventuellement exprimé par la mère
 - d) l'opinion de son partenaire et/ou de sa famille.
5. S'il est impossible de maintenir les fonctions vitales de la mère, sachant que tout retard aggrave les risques de détérioration du fœtus, une césarienne devrait être pratiquée immédiatement, à moins que n'intervienne une des exceptions suivantes:
 - a) cette intervention s'inscrirait contre le vœu clairement et récemment exprimé par la mère
 - b) le fœtus serait trop prématuré ou vraisemblablement déjà sévèrement affecté.
 6. La poursuite de la grossesse pour permettre au fœtus de gagner en maturité ne peut se concevoir sans avoir obtenu le consentement éclairé du partenaire et/ou de la famille de la mère.

Londres, 1998

RACOMMANDATIONS ÉTHIQUES CONCERNANT L'ACCOUCHEMENT PAR CÉSARIENNE POUR DES RAISON NON MEDICALES

1. Le corps médical dans le monde entier s'inquiète depuis plusieurs années de l'augmentation du nombre des césariennes. Différents facteurs, médicaux, légaux, psychologiques, sociaux et financiers ont contribué à cette évolution. Les efforts déployés à ce jour pour maîtriser ces excès demeurent décevants.
2. La césarienne est une intervention chirurgicale qui comporte des risques potentiels pour la mère et l'enfant. Elle exige aussi plus de moyens (soins médicaux) que l'accouchement normal par voie vaginale.
3. Leur déontologie oblige les médecins à ne rien faire qui puisse porter préjudice à leurs patients. À l'égard de la société, ils ont aussi l'obligation morale d'allouer les ressources de santé aux techniques et aux traitements dont le bénéfice est clairement prouvé. Les médecins ne sont nullement tenus de pratiquer une intervention qui n'apporte aucun bénéfice médical.
4. Depuis quelque temps et surtout certaines sociétés, de plus en plus de

femmes demandent à leur obstétricien de les accoucher par césarienne, pour des raisons personnelles et non médicales.

5. À l'heure actuelle il n'existe pas de donnée objective comparant les risques et les bénéfices d'un accouchement à terme après césarienne pour raison non médicale par rapport à la voie vaginale. Toutefois les informations disponibles suggèrent qu'un accouchement normal par voie vaginale offre une meilleure sécurité, immédiate et ultérieure, pour la mère et l'enfant. Tout acte chirurgical sur l'utérus comporte de plus des conséquences pour les grossesses et les accouchements suivants. Il existe également une réticence instinctive à substituer sans justification médicale un mode artificiel de naissance à un accouchement naturel.
6. Le corps médical a la responsabilité d'informer et de conseiller les femmes à cet égard. Actuellement, comme il n'existe aucune preuve de sa supériorité, la pratique d'une césarienne pour des raisons non médicales n'est pas justifiée d'un point de vue éthique.

Londres, 1998

RECOMMANDATIONS ÉTHIQUES CONCERNANT LA SANTÉ DU FOETUS

1. La plupart des femmes mettront toutes les chances de leur côté pour avoir un accouchement normal et un enfant en bonne santé, à condition de bénéficier d'un accès à l'information et à la prise en charge nécessaires.
2. La meilleure façon d'améliorer la santé du fœtus et de la mère est donc de leur apporter la prise en charge adéquate pendant la grossesse.
3. Bien que certaines mesures puissent favoriser le bon développement du fœtus, celui-ci dépend entièrement de sa mère et tout traitement le concernant doit obligatoirement passer par elle.

La majorité des femmes veillent à assurer un environnement favorable et sont même prêtes à prendre des risques pour leur fœtus, mais il peut exister des situations où leurs intérêts sont en conflit:

- a) le comportement de la mère peut engendrer des risques pour

elle-même et son fœtus (par ex. si elle se drogue, ou consomme du tabac et de l'alcool, si elle néglige de se soumettre à la surveillance anténatale, etc.)

- b) la mère peut refuser des examens, des traitements médicaux ou chirurgicaux nécessaires à la santé de son fœtus (notamment une césarienne en cas de souffrance fœtale).

5. L'équipe médicale est tenue de fournir toutes les informations à la mère, de la conseiller avec patience et attention, et de lui assurer l'aide nécessaire. La mère peut alors entendre ces conseils médicaux et modifier ses comportements.

Toutefois aucune femme ne doit être forcée de subir, pour sauvegarder la vie ou la santé de son enfant, un traitement médical ou chirurgical qu'elle ne souhaite pas car cette contrainte constituerait une violation de sa liberté et de ses droits fondamentaux.

7. Lorsqu'une femme a signifié son refus éclairé d'un traitement médical ou chirurgical, le recours à un tribunal ou à une intervention judiciaire n'est pas indiqué et il n'aboutit d'ailleurs généralement pas.
8. Si la mère n'est pas habilitée à prendre une décision, les équipes médicales devront agir prioritairement dans l'intérêt de la mère, ensuite dans l'intérêt de son fœtus. L'opinion de sa famille ou de son entourage sera sollicitée afin de cerner au mieux ce qu'aurait été le propre souhait de cette mère.
9. Les souhaits des mineures enceintes qui sont habilitées à donner leur consentement éclairé concernant les traitements médicaux ou chirurgicaux seront respectés. Lorsque ces mineures sont considérées comme inaptes à décider pour elles mêmes, l'opinion de leur famille et éventuellement celle d'un tribunal, seront prises en compte avant toute décision.

Le Caire, 1998

DÉFINITION DE LA GROSSESSE

La reproduction humaine naturelle est un phénomène qui fait intervenir la production de gamètes mâles et femelles et leur union lors de la

fécondation. La grossesse représente la partie de ce phénomène qui, chez la femme, commence à la nidation du produit de conception et se termine à la naissance d'un nouveau-né ou à l'avortement.

Le Caire, 1998

ASPECTS ÉTHIQUES DE LA GESTION DES ANOMALIES FOETALES GRAVES

1. La Commission convient qu'une femme enceinte d'un fœtus atteint d'anomalie grave a le droit éthique d'interrompre sa grossesse.
2. Le qualificatif "grave" dans ce contexte caractérise une anomalie pouvant être mortelle ou dont la nature est telle que, même avec un traitement médical, elle se traduira vraisemblablement, de l'avis des parents et de leurs conseillers médicaux, par un handicap mental et/ou physique inacceptable.
3. La Commission estime que l'interruption de grossesse qui aboutit à la survie d'un bébé atteint d'anomalie et subissant en outre les séquelles de la prématurité est déontologiquement inacceptable. En conséquence, il convient de faire preuve de la plus grande prudence dans le recours à l'interruption dès lors qu'un fœtus atteint d'anomalie non mortelle peut devenir capable de mener une vie autonome.
4. Du fait de motifs juridiques, religieux ou autres, l'interruption de grossesse peut ne pas être une option envisageable. Dans de telles circonstances, il est particulièrement important de conseiller [les parents] et d'obtenir le[ur] consentement éclairé sur le recours à des techniques de diagnostic, telles que l'échographie par exemple, susceptibles de déceler des anomalies fœtales. Par ailleurs, il convient d'établir avec précision dans quelle mesure la patiente souhaite être informée au cas où une anomalie de son fœtus soit diagnostiquée fortuitement ou suspectée.
5. Il est contraire à l'éthique de permettre au sexe du fœtus d'influencer la décision d'interrompre la grossesse lorsque l'anomalie n'est pas liée au sexe.

6. Dans le cas des grossesses multiples de fœtus tant normaux qu'anormaux, le droit à la survie du/des fœtus normal/normaux est prioritaire dans la prise de décision, sauf bien entendu dans les rares cas où la santé de la mère serait menacée.
7. Lorsque les parents sont en désaccord sur la conduite à adopter, l'opinion de la femme est prioritaire dans la prise de décision.
8. Lorsque le conseiller médical des parents n'est pas en mesure d'accepter leur demande d'interruption de grossesse, il/elle a le devoir de leur recommander de solliciter une deuxième opinion médicale.
9. La décision d'interrompre une grossesse incombe en premier lieu aux parents. Il ne peut être exercé contre eux aucune pression médicale ou gouvernementale pour des motifs financiers ou démographiques.
10. A l'issue d'une interruption de grossesse, l'équipe médicale, avec le consentement parental, a le devoir de confirmer l'anomalie fœtale et de l'attester au moyen de pièces justificatives (par exemple, autopsie, examens chromosomiques, etc.). Elle a également le devoir d'informer les parents et de les conseiller.

Jerusalem, 1995

RÉDUCTION DES GROSSESSES MULTIPLES

La réduction sélective d'une grossesse multiple n'est pas une interruption volontaire de grossesse car son objectif est la continuation de celle-ci.

Réduction pour anomalie fœtale

Lorsque l'interruption de grossesse pour anomalie fœtale sévère est considérée comme éthiquement justifiée, les mêmes principes éthiques s'appliquent à la réduction d'une grossesse multiple si un ou plusieurs fœtus sont anormaux, à condition que toutes les mesures soient mises en oeuvre pour protéger la santé de la mère et assurer la survie en bon état du ou des fœtus respectés.

Réduction pour grossesse multiple de rang élevé

La grossesse multiple de rang supérieur à deux, expose la santé de la mère à des dangers importants. Elle comporte également des risques graves pour les fœtus, en particulier celui d'avortement spontané ou de prématurité, avec les conséquences de celle-ci en termes de survie ou de séquelles.

Dans ces circonstances, des considérations éthiques peuvent conduire à admettre qu'il est moins inacceptable de procéder à une réduction sélective du nombre des fœtus que de s'abstenir.

Il est important de souligner qu'une telle réduction sélective ne saurait être considérée comme une alternative à un monitoring scrupuleux du traitement de l'infertilité. Si celui-ci est mis en oeuvre correctement, l'éventualité de survenue d'une grossesse multiple de rang élevé sera très rarement rencontrée.

Il est évident qu'un consentement dûment éclairé doit être obtenu avant d'entreprendre une telle réduction.

1989

INTERRUPTION DE GROSSESSE APRES DIAGNOSTIC ANTÉNATAL

1. Les méthodes modernes de diagnostic anténatal apportent des informations sur les caractères normaux ou pathologiques du produit de conception.

Les anomalies peuvent se manifester pendant la période prénatale, l'enfance, l'adolescence, ou plus tard à l'âge adulte. L'éventail de ces situations pathologiques va des plus minimes, dépourvues de retentissement sur la qualité de la vie ou la longévité, jusqu'à celles qui entraînent de sévères handicaps et restreignent la durée de vie.

2. Les femmes qui acceptent de recourir au diagnostic anténatal doivent être priées d'indiquer à l'avance les informations qu'elles souhaitent ne pas leur être communiquées pendant leur grossesse. Par exemple, celles qui concernent le sexe du fœtus. Ce peut être aussi le cas pour des maladies ou malformations fœtales, lorsque des circonstances,

qu'elles soient personnelles ou juridiques, empêchent de recourir à l'interruption de grossesse.

3. Les informations fournies par le diagnostic anténatal sont susceptibles de conduire à l'interruption de grossesse dans les pays où celle-ci est autorisée. Cette possibilité suscite de sérieuses difficultés éthiques lorsqu'il s'agit de déterminer le degré d'anomalie et l'altération de la qualité de la vie qui peuvent justifier une telle attitude.

L'opinion des parents, particulièrement de la femme, après conseil, est d'une importance majeure pour définir cette attitude. Il serait contraire à l'éthique, pour qui que ce soit, d'exercer sur le couple une pression psychologique destinée à influencer sa décision.

4. La profession médicale doit être parfaitement consciente du désir des parents, d'obtenir «l'enfant parfait». Mais ce souhait est irréaliste et les parents doivent en être informés.
5. L'interruption de grossesse doit être déconseillée lorsque l'anomalie est curable et n'est pas susceptible de retentir nécessairement sur la future qualité de vie.
6. En aidant les parents dans l'établissement de leur décision, le souci essentiel doit concerner la qualité de vie et la longévité de l'individu. Ensuite doit venir la détermination des conséquences que la naissance et la vie d'un tel enfant sont susceptibles de comporter sur la femme elle-même et sa famille. A ce sujet les conséquences, physiques et/ou psychologiques de l'interruption de grossesse sur la santé de la femme et de sa famille, doivent aussi être appréhendées. Enfin vient la prise en considération de la disponibilité des ressources et de l'aide nécessités par un soutien au long cours.
7. Une difficulté particulière concerne les maladies dont la manifestation sera tardive lors de la vie adulte. Il est possible qu'au cours des années précédant cette manifestation des progrès médicaux surgissent autorisant le traitement ou le soulagement de telles situations. Cette éventualité doit demeurer présente à l'esprit lorsque l'on est amené à proposer un conseil.

1991

UTILISATION DES ANENCÉPHALES POUR LE DON D'ORGANES

Des rapports sur l'utilisation d'organes d'enfants anencéphales à fin de transplantation ont été communiqués. Il convient de reconnaître qu'en une telle circonstance le principe éthique de l'aide à autrui et celui de la protection du faible peuvent entrer en conflit: d'un côté, rendre service à autrui, faire le bien, sont des principes qui s'appliquent à une personne en attente de transplantation d'organe.

Mais d'un autre, l'enfant anencéphale peut être considéré comme méritant une protection contre une tentative d'utilisation de son corps au bénéfice de quelqu'un d'autre.

En fonction de ces considérations éthiques le Comité propose les considérations suivantes:

1. L'objectif du don d'organes est reconnu comme éthiquement fondé pour une femme qui décide de laisser évoluer une grossesse alors que l'enfant est anencéphale, à condition qu'elle soit parfaitement informée et conseillée.
2. Lorsqu'un enfant naît dépourvu d'encéphale et présentant des signes de vie tout en n'ayant aucune chance de survie, il peut être déclaré en état de mort cérébrale et placé sous ventilation dans le but de permettre un don d'organes, avec l'autorisation des parents. Les définitions légales de la mort peuvent suivant les lieux constituer des obstacles, mais la nécessité d'une réévaluation de celles-ci est reconnue, afin qu'elles puissent s'adapter au développement scientifique.

1989

LES NOUVEAU-NES

RECOMMANDATIONS ÉTHIQUES CONCERNANT LE
RECUEIL ET LA CONSERVATION DU SANG DE
CORDON

1. A cause de sa richesse en cellules souches hématopoïétiques le sang de cordon est utilisé pour des greffes de moelle dans le traitement des hémopathies malignes, les leucémies notamment, son recueil et sa conservation dans des banques de sang sont maintenant organisés de façon courante.
2. Dans certains pays, ces pratiques de recueil et de conservation du sang de cordon de nouveau né sont commercialisées.
3. D'un point de vue éthique il est nécessaire, pour procéder à ce recueil, que la mère ait donné son consentement éclairé avant l'accouchement.
4. Actuellement les seules informations données aux mères se limitent à leur dire que ce sang d'origine placentaire est désormais inutile pour leur enfant et qu'il pourrait sauver la vie d'un malade. Ces informations ne sont pas suffisantes pour permettre un consentement éclairé.
5. Après une naissance par voie naturelle, la section trop précoce du cordon ombilical risque de priver le nouveau né d'au moins le tiers de sa masse sanguine, d'induire une anémie et de provoquer par ailleurs un déséquilibre hémodynamique. Ce sont là des facteurs de morbidité.
6. Pour que le consentement soit éclairé, les effets néfastes du clampage précoce du cordon doivent être exposés et la mère doit savoir que le recueil du sang ombilical ne donnera lieu, en aucun cas, à un clampage précoce du cordon.
7. En résumé, la permission de recueillir le sang du cordon ombilical pour sa mise en banque ne doit pas conduire au clampage du cordon avant un intervalle de 20 à 30 secondes après l'accouchement.

Le Caire, 1998

LES SOINS NÉONATALS

1. Les nouveau-nés doivent être traités avec la considération et le respect dus à toute personne humaine.

Étant les membres les plus vulnérables de la société, ils ont droit aux soins, à la nourriture et à la protection contre toute agression.
2. Le lait humain est la nourriture idéale du nouveau-né et le protège contre les infections. L'abstention d'allaitement au sein est associée à une augmentation de la morbidité et de la mortalité infantiles dans tous les pays, mais particulièrement dans les parties du monde en voie de développement. Tous les efforts doivent être faits pour encourager l'allaitement au sein. Les mères doivent donc être instruites à ce sujet et une aide nutritive, sociale, et psychologique leur être fournie.
3. Le nouveau-né en bonne santé ne doit pas être séparé de sa mère, pour des raisons de règlement hospitalier ou de convenance, sans qu'elle ait donné son accord préalable. La cohabitation favorise l'établissement de relations étroites entre la mère et l'enfant et favorise l'allaitement au sein.
4. La naissance représente un période potentiellement dangereuse. Les nouveau-nés doivent bénéficier de la meilleure qualité de soins disponible. L'enfant peut avoir besoin de manoeuvres de réanimation ou du traitement de maladies contractées avant ou pendant l'accouchement. C'est le droit de chaque nouveau-né d'être examiné attentivement lors de sa naissance afin de détecter des maladies ou des anomalies potentielles qui peuvent alors être soit traitées soit prévenues.
5. Les nouveau-nés, comme les enfants et les adultes ont le droit de vivre. Il peut toutefois arriver que certains d'entre eux, en raison d'une malformation sévère, d'une lésion ou d'une extrême prématurité, bénéficient de droit de mourir dans la dignité, sans intervention médicale inappropriée ou inutile, lorsque les parents et le corps médical considèrent que c'est là son intérêt.

1991

CONSIDERATIONS ETHIQUES CONCERNANT LE TRAITEMENT DES NOUVEAU-NES AU SEUIL DE LA VIABILITE

1. Parce qu'ils risquent de ne pas survivre, les nouveau-nés de moins de 28 semaines de gestation (pesant moins de 1000 g à la naissance) pourraient être qualifiés de 'pré-viables'. Toutefois, dans certains centres, le développement des soins intensifs néonataux permet aujourd'hui la survie même après une gestation de 23 semaines seulement. Ceci a amené l'OMS, en 1993, à définir la période périnatale comme débutant au terme de 22 semaines de gestation (154 jours - poids à la naissance: 500 g approx.). Les nouveau-nés de 22 à 28 semaines de gestation (500 à 1000 g) peuvent dès lors être considérés comme étant 'au seuil de la viabilité'. Pour cette catégorie de nouveau-nés, une évaluation et un traitement attentifs de chaque cas s'imposent, comme nous en discutons ci-dessous.
2. L'accroissement du risque de handicap résiduel ou de décès prématuré associé à la réduction de la période de gestation (surtout en-dessous de 26 semaines) soulève de graves dilemmes éthiques concernant les interventions possibles, notamment la décision de provoquer la délivrance s'il y a indication fœtale ou celle de recourir aux soins intensifs après la naissance.
3. Ces dilemmes éthiques ne se présenteront sans doute pas partout, car dans les régions où les ressources sont limitées, les soins intensifs néonataux risquent d'être évincés par d'autres priorités médicales.
4. Les décisions concernant chaque cas doivent se fonder sur ce que les parents et leurs conseillers médicaux perçoivent comme la meilleure option, dans l'intérêt de l'enfant, indépendamment du sexe de l'enfant et de tous facteurs religieux, démographiques ou financiers.
5. Le personnel médical est tenu d'informer les parents de l'issue clinique probable de toutes décisions auxquelles ceux-ci doivent être associés. Les médecins se tiendront au courant des dernières statistiques relatives à l'issue des différentes options compte-tenu de l'âge gestationnel de l'enfant - entre autres, incidence de handicaps chez les survivants à l'âge de deux ans ou plus - et des facilités du centre hospitalier. Après l'accouchement, des examens et

observations cliniques leur permettront de donner des conseils plus précis, de façon suivie, sur le pronostic individuel de l'enfant.

6. Le Comité reconnaît qu'il est éthique d'instituer provisoirement, à la naissance, des soins intensifs pour les nouveau-nés au seuil de la viabilité jusqu'à ce que le progrès clinique du nouveau-né et des consultations entre les parents et un membre expérimenté du personnel aient permis de décider s'il était préférable de poursuivre ou d'arrêter les soins intensifs.
7. Dans certains centres, les parents sont invités à donner leur consentement par écrit, avant l'accouchement, s'ils ne souhaitent pas qu'on ranime le nouveau-né ou qu'on lui donne des soins intensifs. Le Comité estime que cette pratique n'est éthique que si l'autorisation prévoit la réanimation du nouveau-né s'il s'avérait mieux développer ou plus vigoureux qu'il ne s'y attendait.
8. Le médecin consultant de ne pas soigner ou d'interrompre les soins médicaux sera le médecin le plus expérimenté qui soit disponible. Celui-ci pourrait, le cas échéant, souhaiter consulter des collègues ou solliciter l'avis d'un comité d'éthique. Le médecin discutera du problème et de sa gestion proposée avec d'autres membres de l'équipe médicale y compris le personnel infirmier.
9. Concernant les conseils aux parents, il est très important que le médecin essaye avec le plus grand tact de cerner les souhaits des parents de façon à leur éviter toute détresse ou sentiments de culpabilité inutiles en leur demandant une décision de but en blanc.
10. Le médecin consultant les parents se gardera de leur imposer ses propres convictions culturelles ou religieuses si celles-ci diffèrent de celles des parents, mais restera attentif au respect de la législation du pays. Si les croyances personnelles du médecin l'empêchent de divulguer toutes les options possibles aux parents, le médecin devra les référer à un collègue qui est en mesure de le faire.
11. Les parents seront encouragés à consulter d'autres personnes, notamment d'autres membres de la famille ou des conseillers religieux. On leur offrira également la possibilité de solliciter l'avis d'autres professionnels. Il sera toujours donné aux parents le temps de parler ensemble, en privé, avant de prendre une décision.

12. Lorsque les parents ne sont pas d'accord entre eux ou s'ils n'acceptent pas l'avis de leur médecin concernant le maintien ou le retrait des soins intensifs, ce traitement continuera à être assuré jusqu'à ce que la situation puisse être élucidée soit par l'évolution de l'état du nouveau-né, soit par de nouveaux conseils et entretiens. Ce n'est qu'en tout dernier recours, dans des circonstances exceptionnelles et lorsque toutes les autres options auront été épuisées, que les tribunaux seront appelés à trancher.
13. S'il est décidé d'arrêter le traitement médical, toutes les mesures prises (avec leurs motifs) et le suivi clinique du nouveau-né seront soigneusement consignés sur son dossier.
14. Pour les nouveau-nés dont on décide d'arrêter le traitement, on continuera de les tenir au chaud, d'essayer de les alimenter et de les traiter avec amour et dignité. Les parents seront encouragés à rester le plus possible avec leur bébé.
15. Après le décès du nouveau-né à la suite du retrait des soins médicaux, l'équipe médicale sera tenue de demander aux parents s'ils désirent qu'on procède à une nécropsie.
16. L'équipe médicale entourera et accompagnera les parents durant leur période de deuil et leur donnera des conseils concernant le planning éventuel d'une naissance future.

Basle, 1997

ASPECTS ÉTHIQUES DE LA GESTION DES NOUVEAU-NÉS GRAVEMENT MALFORMÉS

1. Le Comité reconnaît que les nouveau-nés affligés d'anomalies graves ont le droit de mourir avec dignité, sans intervention médicale inappropriée ou superflue, lorsque tant les parents que les médecins considèrent que c'est la ligne de conduite à tenir dans l'intérêt optimal de l'enfant.
2. Le terme "grave" est utilisé dans ce contexte pour définir des malformations soit potentiellement mortelles, soit de nature telle que, même avec un traitement médical, elles se traduiraient

- vraisemblablement, de l'avis des parents et de leurs conseillers médicaux, par un handicap mental et/ou physique inacceptable.
3. Le Comité considère que l'euthanasie active est inacceptable sur le plan éthique, même si elle semble être dans le meilleur intérêt de l'enfant. Cependant, la suspension ou la suppression des soins médicaux (par exemple, respiration artificielle, antibiotiques, alimentation naso-gastrique, oxygénisation supplémentaire) sont justifiées en de telles circonstances, à condition que soient maintenus les soins palliatifs, y compris l'offre d'aliments oraux, de chaleur, de tendresse et de respect. L'utilisation d'analgésiques et de sédatifs pour alléger l'inconfort et la souffrance est considérée comme étant appropriée, à condition que cette utilisation n'ait pas pour objectif premier de provoquer le décès.
 4. La décision individuelle de suspendre ou d'interrompre les soins médicaux doit être prise dans l'intérêt de l'enfant et ne doit pas être déterminée par des motifs tels que le sexe du nourrisson ou par des critères eugéniques, démographiques ou financiers.
 5. Avant de discuter de la possibilité d'interrompre ou de supprimer les soins médicaux, le personnel médical a la responsabilité d'analyser de manière exhaustive et de rassembler les preuves à l'appui de l'état du nourrisson malformé, et de conseiller ses parents sur l'état de leur enfant, le pronostic et les options de soins.
 6. Toutefois, lorsqu'un nourrisson malformé ne respire pas à la naissance, il est acceptable sur le plan éthique de suspendre les mesures de ressuscitation lorsque l'anomalie est d'une gravité telle qu'elle interdit tout doute quant au bien-fondé de prolonger son existence. En cas de doute, la ressuscitation doit être entreprise et les soins médicaux prodigués jusqu'à plus ample examen et consultation des parents et des collègues.
 7. Généralement, le médecin conseillant l'arrêt ou la suppression des soins médicaux doit être celui ayant le plus d'ancienneté. Le cas échéant, le médecin peut souhaiter consulter ses collègues ou un comité d'éthique. Le médecin doit discuter le problème et les actions envisagées avec d'autres membres de l'équipe de soins, y compris avec le personnel infirmier.

8. Lorsqu'il conseille les parents, le médecin doit se garder d'imposer ses propres préjugés culturels et religieux à ceux dont les croyances et les pratiques peuvent être différentes, tout en tenant compte des dispositions juridiques du pays. Lorsque les croyances d'un médecin l'empêchent de faire part de tous les choix possibles aux parents, il est de son devoir de les référer à un collègue qui sera en mesure de s'en charger.
9. En discutant leur problème, les parents doivent être encouragés à consulter des tiers. Le cas échéant, ils doivent être positivement encouragés à solliciter d'autres avis professionnels. Il est impératif de toujours leur fournir la possibilité de parler ensemble en privé avant de parvenir à une décision.
10. Le médecin conseillant les parents ne doit pas nécessairement chercher à prendre une décision immédiate mais plutôt s'efforcer avec le plus grand tact de mieux comprendre les désirs des parents et de leur épargner toute angoisse et tout sentiment de culpabilité évitables.
11. Lorsque les deux parents sont en désaccord sur la question de l'arrêt ou de la suppression éventuelles des soins, le traitement médical doit être poursuivi jusqu'à ce que la situation soit éclaircie, soit du fait de changements dans l'état du nourrisson, soit du fait de conseils et de discussions supplémentaires. Ce n'est qu'en dernier recours, dans des circonstances exceptionnelles ou quand toutes les autres options ont été épuisées, que le problème doit être référé aux tribunaux.
12. Lorsque la décision a été prise d'arrêter ou de supprimer les soins prolongeant la vie, toutes les actions engagées et leurs motifs, ainsi que l'évolution clinique de l'enfant, doivent être soigneusement documentés.
13. Après le décès suivant l'arrêt ou la suppression des soins médicaux, l'équipe médicale a le devoir de solliciter le consentement parental à une autopsie afin de confirmer et de compléter le diagnostic, en vue de conseiller davantage les parents, entre autres sur les perspectives de futures grossesses.

Jerusalem, 1995

CONTRACEPTION ET INTERRUPTION DE GROSSESSE

CONSIDÉRATIONS ÉTHIQUES SUR LA STÉRILISATION

Remarques préalables

Le Comité de la FIGO pour l'étude des aspects éthiques de la Reproduction Humaine a considéré les problèmes éthiques soulevés par la stérilisation et a conclu à l'adoption, en tant qu'expression de l'opinion du comité, du document suivant, qui dérive, avec quelques modifications, du Committee opinion 73, Washington DC, 1988, de l'American College Ob/Gyn.

Le contrôle responsable de la procréation suscite un large accord au sein de la société. Toutefois aucune des méthodes courantes de contraception n'atteint un niveau idéal en termes de sécurité, efficacité, réversibilité, facilité et coût d'utilisation, ainsi que du point de vue de son acceptation éthique et religieuse. La contraception, tant en ce qui concerne les conseils que les soins, est un exemple très clair d'activité médicale liée à d'autres motivations que le traitement des maladies. De plus les décisions de stérilisation mettent en cause des valeurs personnelles et peuvent de ce fait susciter, de la part du corps médical, des biais inappropriés. Des considérations éthiques résultent donc de ces aspects controversés du contrôle de la fertilité.

La stérilisation chirurgicale est devenue une des méthodes de contraception les plus utilisées. Elle diffère des autres par son caractère irréversible (encore que les progrès récents aient quelque peu modifié la finalité de certaines techniques de stérilisation). Néanmoins le caractère d'irréversibilité sous-tend pour le patient et le praticien la nécessité de prendre en compte des considérations éthiques spécifiques et l'éventualité de regret ultérieur de la part du patient.

Principes éthiques généraux

1. Les individus ont le droit de demander ou de refuser les soins concernant leur santé:
 - a) le praticien qui donne ses soins à un patient doit toujours agir dans l'intérêt de celui-ci et respecter ses valeurs personnelles

- b) tout en respectant les choix du patient, le praticien doit conserver la responsabilité de ses propres décisions et actions, de manière à ne pas devenir le simple agent d'exécution des décisions émanant ou non du patient lui-même, dans les situations impliquant un jugement médical ou la conscience personnelle.
- 2. Dans toute activité médicale et chirurgicale le choix du traitement doit être approprié et le praticien posséder la compétence nécessaire.
- 3. Le principe du consentement libre et éclairé doit être rigoureusement respecté. Ce consentement doit être donné en toute liberté de choix, après qu'aient été exposées les alternatives (qui doivent être effectivement disponibles). Le praticien doit s'assurer que les risques et avantages de la procédure envisagée, ainsi que de ses alternatives, ont été clairement exposés et compris.
- 4. La collecte des informations liées aux soins relève des règles générales concernant la protection de celles-ci, en particulier quant à la confidentialité de tous les aspects de la pratique et de la recherche médicales.

Considérations éthiques spécifiques

Celles-ci sont légitimes en raison des relations évidentes avec la procréation, de l'irréversibilité éventuelle de la procédure et de son caractère de choix délibéré. Ces considérations sont bien entendu de nature privée et individuelle, mais elles ont aussi des implications du point de vue de la société.

- 1. Compte tenu de l'influence possible de la fécondité d'une patiente sur la vie de son entourage, il convient d'encourager la sollicitation de l'avis des personnes concernées.
- 2. Il est inacceptable, car révélant une attitude coercitive, de faire dépendre la continuation de soins médicaux quels qu'ils soient de l'acceptation de la stérilisation.
- 3. Les conceptions sociales et valeurs personnelles du praticien ne doivent jamais être à l'origine d'une proposition de stérilisation. Les facteurs ethniques, raciaux ou socio-économiques ne doivent jamais

- constituer des éléments tendant à restreindre la liberté de choix des patientes en matière de stérilisation.
- 4. Les droits des personnes mentalement handicapées comme de celles dont l'autonomie est restreinte, qu'elles soient ou non hébergées dans des institutions spécialisées, doivent être soigneusement protégés.
- 5. L'hystérectomie dans un but exclusif de stérilisation est inopportune en raison de la disproportion des coûts et des risques.
- 6. Le consentement éclairé doit inclure lors d'une stérilisation:
 - a) la compréhension du caractère définitif de la stérilisation;
 - b) la prise en considération de l'éventualité de changement des conditions de vie;
 - c) l'affirmation que la patiente peut regretter ultérieurement sa décision;
 - d) le fait que la stérilisation masculine peut représenter une alternative appropriée;
 - e) l'avertissement de l'existence d'un certain taux d'échecs quelle que soit la technique utilisée.
- 7. Certains praticiens, en raison de leurs croyances religieuses ou philosophiques, sont opposés à la stérilisation quelles que soient les circonstances. Dans d'autres situations il peut apparaître au praticien que la stérilisation n'est pas opportune. Dans ces cas le praticien a parfaitement le droit de ne pas réaliser la stérilisation. Mais il doit clairement indiquer, lorsque c'est le cas, que ses convictions personnelles limitent les possibilités de conseil dans ce domaine, de réalisation ou de référence. Les patientes doivent être informées de la possibilité de réaliser la stérilisation ailleurs.
- 8. Des lois, règlements, et restrictions de prise en charge de la stérilisation ont été établis afin de protéger d'éventuels abus les personnes dépendantes. Toutefois, la stérilisation ne doit pas être refusée à un individu pour la simple raison qu'il est en situation de dépendance et qu'il peut de ce fait être l'objet de pressions. Les praticiens traitant des patientes qui demandent ou requièrent la stérilisation peuvent se trouver confrontés à un dilemme, quand ces restrictions diverses interfèrent avec le choix de l'individu concerné.

Des exigences trop rigides de nature chronologique ou en ce qui concerne

l'âge, peuvent restreindre l'accès aux soins et conduire à des risques inutiles. En fonction de ces contraintes les praticiens feront bien de solliciter les avis légaux et éthiques qui leur permettront de délivrer les soins les plus appropriés à chaque situation individuelle.

Dans le cadre des décisions de santé publique, la profession médicale doit saisir l'occasion de faire entendre la voix de la raison et de la compassion, en mettant en évidence les situations où les mesures législatives et réglementaires supposées protectrices perturbent les possibilités de choix du patient et d'obtention de soins médicaux appropriés.

1989

CONSIDÉRATIONS ÉTHIQUES CONCERNANT LA STÉRISATION

1. Les Droits de l'Homme incluent le droit de contrôler et de décider de sa sexualité, de sa fécondité, de l'espacement des naissances, sans contrainte, discrimination ni violence.
2. Chacun dispose du droit de décider du nombre de ses enfants et de la fréquence de ses grossesses. Ceci implique le droit de décider d'avoir ou non des enfants et quand les avoir, ainsi que la disposition des moyens d'exercer ce droit.
3. La stérilisation chirurgicale (ligature tubaire ou vasectomie) représente une des plus courantes des méthodes de contrôle des naissances.
4. L'hystérectomie à seule visée de stérilisation est inopportune en raison de ses risques et coûts excessifs.
5. Les conseils concernant la stérilisation doivent se référer aux Droits de l'Homme. Pour être acceptable une stérilisation doit être librement consentie dans le respect de la dignité, de la confidentialité, des besoins et des projets des demandeurs.
6. L'information sur les choix en matière de stérilisation doit précéder le consentement éclairé¹. Les autres solutions usuelles, particulièrement les méthodes réversibles d'espacement des naissances qui sont aussi

¹Voir Recommandations sur le consentement éclairé

efficaces, doivent être proposées. Le médecin qui réalise la stérilisation doit s'assurer que la personne a été correctement informée des risques et avantages de la technique et des méthodes alternatives.

7. Aucune gratification ni aucune contrainte ne doivent s'appliquer pour imposer au contraire s'opposer à une décision de stérilisation. Notamment lier la délivrance de soins à l'acceptation d'une stérilisation serait inacceptable.
8. Les points suivants doivent être discutés avec les demandeurs:
 - a) L'information et l'accès à d'autres méthodes de contrôle des naissances. Cette précaution est particulièrement importante pour les personnes jeunes qui doivent opter pour un choix définitif.
 - b) Il faut insister sur le fait que la stérilisation est irréversible. Les circonstances peuvent conduire à regretter une telle décision.
 - c) Il faut expliquer qu'il existe un taux très faible mais inéluctable d'échec quel que soit le procédé de stérilisation.
9. Une fois que la décision est prise, les obstacles à la stérilisation doivent être aplanis. En particulier:
 - a) Une stérilisation doit être accessible à quiconque a atteint l'âge de la majorité.
 - b) Aucune limite supérieure ou inférieure du nombre d'enfant ne peut être exigée pour bénéficier d'une stérilisation.
 - c) L'accord du partenaire ne doit pas être obligatoire. Cependant parce que la perte de la fertilité concerne aussi la vie du partenaire, les médecins doivent inciter à le faire participer la décision de stérilisation.
10. Les handicapés mentaux et des personnes vulnérables ont le droit de bénéficier ou de ne pas subir de force une stérilisation chirurgicale et ces droits doivent être scrupuleusement respectés. En cas d'incapacité ou d'arriération mentales qui empêcheraient une décision personnelle, ils doivent être associés aussi complètement que possible à cette décision prise au mieux de leurs intérêts fondamentaux.
11. Certains médecins du fait de leurs convictions propres s'opposent à la stérilisation. Le respect de leur liberté implique qu'aucun médecin ne

puisse pratiquer une stérilisation contre son gré. Ces médecins par contre ont le devoir d'adresser leur patient à un confrère qui accepte de faire cette stérilisation. Les convictions ou les valeurs personnelles des médecins ne doivent pas peser sur la décision, pour ou contre, une stérilisation.

12. Au regard des politiques de santé, le corps médical se doit d'exprimer la voix de la raison et de la compréhension, dénonçant les intrusions législatives ou réglementaires dans le choix des personnes ou l'administration de soins pertinents.

Londres, 2000

CONSIDERATIONS ETHIQUES SUR L'UTILISATION DES ANTI-PROGESTATIFS

1. Le comité souligne que les individus ont le droit de bénéficier des progrès des connaissances scientifiques.
2. L'innocuité et l'efficacité d'un anti progestatif ont conduit à son introduction sur le marché comme méthode d'interruption médicale de grossesse. Cette introduction a toutefois été à l'origine d'une large controverse.
3. Dans les pays où cette substance a été rendue disponible, aucune évidence ne suggère une augmentation du recours à l'IVG. Cette méthode fournit seulement aux femmes une possibilité de choix entre l'interruption médicale et chirurgicale.
4. L'avortement périlleux d'une grossesse non désirée est estimé responsable de la mort d'une femme toutes les trois minutes dans le monde. Un bien plus grand nombre souffrira d'une importante morbidité. C'est une obligation pour la société de s'attaquer à ce sérieux problème de santé publique. Parmi bien d'autres méthodes, les anti progestatifs peuvent y contribuer.
5. A l'avenir on doit noter en outre que les anti progestatifs représenteront probablement des moyens thérapeutiques, susceptibles

d'être utilisés dans des situations sans rapport avec l'IVG. La recherche dans ce sens doit être encouragée.

1994

ASPECTS ÉTHIQUES DE L'INTRODUCTION DE MÉTHODES DE CONTRACEPTION FEMININES

1. Le principe de bienfaisance suppose que les nouvelles méthodes de contraception soient sûres et efficaces pour les femmes et qu'elles leur soient acceptables.
2. En introduisant de nouvelles méthodes de contraception, les médecins doivent être guidés par le respect de l'autonomie des personnes. Ce respect est reflété dans les codes internationaux des droits de la reproduction.
3. Le respect de l'autonomie suppose également que des normes particulièrement appropriées à l'introduction de nouvelles méthodes du contrôle de la fécondité favorisent le choix éclairé et la qualité des soins de santé.

Choix Éclairé

4. Le choix éclairé est le processus par lequel une femme peut prendre librement toute décision concernant un acte médical éventuel. La prise de décision est mise entre les mains de la femme et lui permet d'exercer librement ses droits. La base du choix éclairé consiste en informations "exactes, impartiales, complètes et compréhensibles".
5. Le respect du choix éclairé suppose que certaines informations sur les méthodes de contraception soient prodiguées à toute femme envisageant d'y recourir, dont:
 - l'utilisation correcte,
 - les contre-indications,
 - le taux de prévention des grossesses,
 - la nécessité de continuer à se protéger contre les maladies sexuellement transmissibles,
 - les effets secondaires possibles,

- l'interaction possible avec d'autres médicaments ou d'autres affections.
6. Le respect de l'autonomie des femmes suppose que chaque femme soit informée de manière explicite qu'elle peut décider à tout moment d'arrêter d'utiliser la méthode de son choix (par exemple, elle doit pouvoir se faire retirer sur demande un stérilet ou des implants sous-cutanés).
 7. Les professionnels de la santé ont le devoir d'œuvrer à éliminer les obstacles au choix éclairé. A cette fin, parmi d'autres initiatives, il s'impose de reconnaître et de minimiser les déséquilibres en matière d'autonomie. Le personnel doit être formé de manière adéquate; il convient de mettre en place d'autres méthodes d'information pour les femmes qui ne savent pas lire; les préjugés et les objections du personnel aux méthodes de contrôle de la fécondité ne doivent pas être communiqués aux patients.

Qualité des Soins de Santé

8. L'obligation de favoriser le bien-être des patients suppose que les médecins aient pour objectif de proposer des méthodes de contraception dans le contexte des soins de la santé et de la reproduction de haute qualité. Il y a deux aspects majeurs à prendre en considération: les exigences de qualité médicale, et la nécessité de tenir compte des aspirations exprimées par les femmes. Premièrement, les exigences de qualité médicale nécessitent de proposer une gamme de méthodes de contraception appropriées ainsi que des services de conseils et d'écoute, et de s'assurer que ceux qui prodiguent ces prestations soient techniquement compétents. Le deuxième aspect suppose que, dans les relations interpersonnelles avec le personnel de santé, la participation et l'opinion des femmes soient respectées et prises en compte.

Ljubljana, 1996

RECOMMANDATIONS ÉTHIQUES CONCERNANT LES INTERRUPTIONS VOLONTAIRES DE GROSSESSE

1. L'Interruption Volontaire de Grossesse peut se définir comme une interruption médicamenteuse ou chirurgicale de la grossesse provoquée entre le moment de la nidation et la date de la viabilité ou de l'autonomie fœtale (fixée par l'OMS à 22 semaines d'aménorrhée ou plus).
2. L'Interruption Volontaire de Grossesse est généralement considérée comme éthiquement fondée quand elle est pratiquée pour des raisons médicales, pour des affections mettant en jeu la vie ou la santé de la mère, comme une grossesse extra utérine, un placenta molaire ou tumoral. Il est généralement admis que l'Interruption Volontaire de Grossesse est justifiée en cas de viol, d'inceste, d'anomalie grave du produit de conception ou quand la vie de la mère est en danger du fait d'une maladie grave.
3. L'Interruption Volontaire de Grossesse pour des raisons sociales pose de graves dilemmes éthiques aux femmes et aux équipes médicales et reste donc sujette à controverse. Les femmes sont souvent cruellement éprouvées par le choix difficile qu'elles doivent faire de la moins mauvaise des solutions qui s'offrent à elles. Les personnels médicaux sont partagés entre leur obligation morale de préserver la vie, leur devoir d'assistance aux femmes en détresse et leur désir de protéger ces femmes contre les dangers d'un avortement non médicalisé.
4. Dans les pays où il existe des données chiffrées sur les grossesses, on sait que la moitié des grossesses ne sont pas désirées, que la moitié de ces grossesses non désirées se terminent par une interruption volontaire de grossesse, situation gravement préoccupante pour les responsables médicaux.
5. Les interruptions volontaires de grossesse indiquées pour des raisons non médicales mais pratiquées de façon médicalisée dans de bonnes conditions d'hygiène par des personnels qualifiés, comportent moins de risques de complication qu'un accouchement à terme, en particulier pour les IVG du premier trimestre de loin les plus nombreuses.
6. Toutefois, d'après l'OMS, la moitié des 50 millions d'IVG réalisées

chaque année dans le monde font courir des risques aux femmes car pratiquées par des personnes non qualifiées ou dans des locaux inadaptés.

7. La mortalité est beaucoup plus grande pour les avortements non médicalisés que pour les interruptions volontaires médicalisées de la grossesse. On estime que au moins 75 000 femmes chaque année meurent des suites d'un avortement clandestin et que beaucoup d'autres en garderont des séquelles indélébiles (notamment une stérilité) (Rapport annuel de la Banque Mondiale, 1993).
8. L'avortement clandestin a toujours existé. Aujourd'hui, il est surtout pratiqué dans les pays possédant une législation répressive à l'égard des IVG réalisées pour des raisons non médicales. Les pays où les services de la santé sont peu développés et où les femmes n'ont pas droit à la maîtrise de leur fécondité, font aussi état de taux plus élevés d'avortement clandestins.
9. Dans les pays qui ont légalisé l'IVG, la mortalité et la morbidité liées aux avortements ont baissé de façon spectaculaire, sans augmentation notable du nombre d'IVG.
10. Autrefois la plupart des IVG exigeaient un acte chirurgical. Aujourd'hui, des produits médicamenteux permettent d'induire sans risque une interruption médicale en début de grossesse.
11. De plus la reproduction naturelle peut être interrompue avant même le début de la grossesse par les méthodes de contraception classiques ou par la contraception post coïtale qui s'est diffusée ces dernières années. Celle-ci ne représente pas un avortement puisqu'elle intervient avant la nidation. Pour certains cependant ces méthodes restent inacceptables.

Recommandations

1. Les gouvernements et autres instances concernées doivent tout mettre en œuvre pour améliorer les droits des femmes, leur condition et leur santé, et essayer d'empêcher la survenue de grossesses non désirées par l'éducation (y compris l'éducation sexuelle), l'accompagnement, la mise en place de services d'information sanitaire et de planification familiale fiables, et par la mise au point de méthodes plus efficaces de

contraception. L'IVG ne doit jamais être considérée comme une méthode de planification familiale.

2. Les femmes ont le droit de choisir d'être enceintes ou non et doivent donc avoir accès à des méthodes de contraception légales, sûres, acceptables, à la portée de leurs moyens.
3. A la condition que leur soit assuré un consentement éclairé, le droit des femmes au libre choix de leur fécondité, joint au devoir de leur éviter les dangers d'un avortement clandestin, justifient la pratique des IVG médicalisées.
4. Presque tout le monde, et notamment les médecins préfèrent ne pas avoir recours à l'IVG et ne la pratiquent qu'à regret quand ils jugent qu'elle représente dans certaines circonstances la moins mauvaise des solutions. Certains médecins considèrent que l'IVG n'est jamais légitime quelles que soient les circonstances. Le respect de leur droit de réserve implique qu'aucun médecin (ou aucun autre membre de l'équipe soignante) ne peut être contraint à conseiller ou pratiquer une IVG si cela s'inscrit à l'encontre de ses convictions personnelles. Il est cependant du devoir de ces médecins d'orienter les femmes vers un confrère qui n'est pas par principe opposé à l'IVG.
5. Ni la société ni l'équipe médicale responsable de la prise en charge des femmes, n'ont le droit d'imposer leurs propres convictions culturelles ou religieuses concernant l'avortement aux personnes qui penseraient différemment. La prise en charge doit comprendre des informations objectives.
6. Les mineures doivent bénéficier d'une prise en charge particulièrement attentive. Lorsqu'elles sont en mesure d'apporter leur consentement éclairé, leurs souhaits doivent être respectés. Lorsqu'elles ne sont pas en mesure de le faire, l'opinion de la famille et le cas échéant celle des tribunaux, doivent être sollicitées avant de prendre une décision.
7. L'IVG pour des raisons d'ordre social doit de préférence être assurée par des services sanitaires à but non lucratifs. Après l'IVG la patiente doit toujours être assurée de l'accès à une contraception.

En résumé, la recommandation du Comité est que toute femme qui le

sollicite a le droit, après un conseil qualifié, de bénéficier d'une IVG médicamenteuse ou chirurgicale, et que le système de santé a le devoir de fournir ces prestations et d'en garantir les meilleures conditions de sécurité.

Le Caire, 1998

DIRECTIVES POUR LA CONTRACEPTION D'URGENCE

Liminaire

1. Le Comité prend acte du fait que les droits élémentaires à la santé incluent la libre maîtrise de la sexualité et de la santé de reproduction. Chacun a le droit de profiter des avantages des progrès de la science en matière de sexualité et de santé de la reproduction.
2. Le Comité avait déjà remarqué dans un précédent constat que «l'incapacité à promouvoir des politiques d'amélioration de la santé des femmes et de progrès des droits des femmes au sens large, porte préjudice aux soins prodigués à chaque patiente par son gynécologue accoucheur.»
3. En cas de rapport non protégé, la contraception d'urgence est très efficace pour réduire le nombre de grossesses non désirées sans avoir recours à l'avortement. Les données préliminaires suggèrent que le nombre d'avortements chez les adolescentes chute en cas d'accès à l'information et à l'utilisation de la contraception d'urgence.

¹Le rôle des médecins gynécologues accoucheurs comme Avocats de la Santé des Femmes page 6
Recommandations sur les enjeux éthiques en Obstétrique et Gynécologie formulées par le Comité de la FIGO pour les aspects éthiques de la Reproduction Humaine et la Santé des Femmes, août 2000.

²Définition de la grossesse: «La reproduction humaine naturelle est un procédé de la production de gamètes masculins et féminins et de leur fusion lors de la fécondation. La grossesse commence à la nidation de l'œuf chez une femme, et finit soit avec la naissance de l'enfant soit avec un avortement» (Comité de la FIGO pour les aspects éthiques de la Reproduction Humaine et de la Santé des Femmes, août 2000). Publié dans le Journal International de Gynécologie Obstétrique, mars 1999 volume 64/3 :317.

³Un avortement provoqué peut se définir comme la terminaison d'une grossesse à l'aide de médicaments ou d'une intervention chirurgicale après la nidation et avant que le fœtus ne soit doté d'une capacité de vie indépendante. (définition OMS de la naissance: 22 semaines d'aménorrhée ou plus) (Comité de la FIGO pour les aspects éthiques de la Reproduction Humaine et de la Santé des Femmes, août 2000). Publié dans le Journal International de Gynécologie Obstétrique, mars 1999 volume 64/3 :316.

Recommandations

1. Un accès précoce à la contraception hormonale d'urgence améliore ses taux de succès et par conséquent réduit les risques pour la santé des femmes. Par conséquent, pour ce qui est des décisions politiques, la profession médicale se doit de plaider pour que la contraception d'urgence soit d'un accès aisé, constant et universel.
2. La contraception d'urgence n'est pas médicalement appropriée pour une contraception prolongée. Il est du devoir des médecins de s'assurer de la disponibilité d'une information complète sur la contraception d'urgence, de même que d'expliquer la façon de pouvoir ensuite éviter d'y avoir recours.
3. L'accès à une contraception d'urgence devrait être immédiat pour les femmes qui ont été victimes d'un viol ou qui sont à risque de grossesse, tout comme les adolescentes, particulièrement vulnérables aux risques de grossesse non désirée.

Londres, juin 2001

LES ENJEUX DE LA PUBLICITÉ ET DE LA COMMERCIALISATION DES SOINS

CONSIDÉRATIONS ÉTHIQUES SUR LA PUBLICITÉ ET LA COMMERCIALISATION

La diffusion au grand public d'une information précise sur les progrès de la science, des thérapeutiques, des protocoles, des connaissances, est essentiel pour permettre aux patients de formuler au mieux un choix documenté pour leur propre prise en charge. Il est du devoir de la profession médicale de fournir au public une information exacte, puisque ses relations avec les médecins se fondent sur la confiance.

Les autorités sanitaires, les institutions médicales, les médias et les médecins doivent fournir des informations exactes propres à élever le niveau de santé de la population. Une information qui mettrait l'accent sur les avantages plutôt que sur les inconvénients d'une pratique, ou qui

diffuserait des travaux non soumis à comité de lecture ni validés, ne serait pas conforme à l'éthique. L'usage de travaux ou d'informations scientifiques à seule fin de promouvoir le profit financier de praticiens ou d'établissements serait tout autant contraire à l'éthique quelle que soit la qualité de l'information diffusée.

2003

DIRECTIVES POUR LES RELATIONS ENTRE LES MÉDECINS ET L'INDUSTRIE

Liminaire

Il existe des liens légitimes entre les médecins et l'industrie pharmaceutique ou les fabricants de matériel médical. Il existe tout autant de possibles conflits d'intérêt entre l'Industrie soucieuse des profits financiers issus de ses médicaments et matériels, et le devoir des médecins de privilégier l'intérêt de leurs patients.

Les médecins sont de fait les promoteurs et les diffuseurs des produits de l'Industrie. Les pressions exercées par les délégués de l'industrie sur les médecins ou par ses démarcheurs directement sur les patients, risquent d'engendrer de la part du médecin un surcroît de prescription, une surconsommation de médicaments, ou de matériels et d'équipements encore à l'essai.

Recommandations

1. Les médecins ne devraient prescrire que les traitements qui ont été validés par leurs pairs ou qui ont fait l'objet d'études méthodologiquement contrôlées.
2. Tout médecin doit éviter les conflits d'intérêt dus à la possession d'avantages, d'actions en société, ou autre propriété industrielle susceptibles d'influencer sa prescription de matériel ou de produit pharmaceutiques pour les patients dont il a la charge.
3. Les cadeaux, les invitations à des repas ou autre gratification peuvent induire des conflits d'intérêt chez les médecins. Les membres de la

profession médicale ou des professions apparentées doivent refuser les cadeaux onéreux directement liés à un usage personnel ou même à un emploi collectif.

4. L'usage de cadeaux portant une publicité pour des produits particuliers ne devraient pas figurer dans le cabinet des médecins.
5. L'intervention de médecins précisément destinée à la promotion de médicaments ou de matériels est éthiquement discutable même quand le conflit d'intérêt a été préalablement exposé. Les médecins cèdent alors à une indiscutable tendance à enjoliver la présentation (en n'incluant par exemple que des résultats favorables et en omettant de présenter les alternatives thérapeutiques) en faveur de la société industrielle qui les rémunère. Les médecins ne doivent accepter de faire de telles présentations ou conférences que s'ils sont capables d'en faire un exposé objectif.
6. Les médecins, investis de la confiance de leurs patients, ont le devoir à leur égard de constamment vérifier qu'ils ne sont pas soumis à des conflits d'intérêt directs ou indirects, afin de s'assurer de n'être pas influencés lors de leurs choix thérapeutiques, qu'il s'agisse de la prescription de médicaments, de matériels ou de tout autre produit de soins.
7. Les tentatives de l'industrie d'influencer les prescriptions des médecins, soit en leur faisant éviter les génériques soit par l'usage de prescriptions codées, doivent être rejetées par les médecins comme étant contraires à l'intérêt de leur patients. Les médecins ne doivent pas accepter d'entente de prescriptions codées avec les pharmacies ni autres fournisseurs, ni de refus des génériques, sauf si l'intérêt de leur patient le justifie.
8. Les médecins ne doivent pas diriger leurs patients vers des consultations, des examens, des prescriptions, ou des traitements qui ne leurs seraient pas nécessaires, mais seulement pratiqués pour le propre profit financier des médecins.

2003

DIRECTIVES SUR LES ENJEUX ÉTHIQUES CONCERNANT LA PUBLICITÉ SUR LES TITRES ET LES CURSUS

Liminaire

L'identification précise des titres et qualifications professionnelles représente un repère important pour aider les patients à choisir le médecin le plus qualifié pour prendre en charge leur maladie. Elle est également capitale pour les médecins qui cherchent des confrères référents qualifiés. Leur propre crédibilité mais aussi la qualité des soins reçus par leurs patients, dépendent de la qualité de l'information qui leur est fournie concernant les cursus professionnels. Les institutions médicales, les hôpitaux, les associations, les groupements professionnels, les conseils de l'Ordre professionnels, ont par conséquent le devoir de s'assurer que les qualifications présentées sont exactes, qu'elles ont été contrôlées, et que les fraudes en soient publiquement dénoncées. La confiance dont le public investit ses professionnels de santé, de même que la qualité des soins qu'ils dispensent, les risques auxquels exposerait des soins prodigués par des personnels non qualifiés, exigent que les médecins participent activement à la vérification des titres et qualifications affichés.

Directives

1. Les plaques professionnelles, les cartes de visite et les encarts publicitaires ne doivent faire figurer que les titres délivrés par des jurys nationaux ou internationaux reconnus.
2. Les conseils de l'Ordre des Médecins doivent tenir à jour des registres des qualifications professionnelles, pouvant servir de référence pour les médecins et éventuellement les patients ou toute autre personne.
3. Les organisations professionnelles devraient se doter d'outils nationaux d'enquête permettant d'identifier les fausses déclarations de qualification. L'autorité médicale compétente devrait exercer les sanctions qui s'imposent à l'encontre des médecins soupçonnés et confondus de fausse déclaration de qualification.
4. Il devrait exister au sein de chaque média grand public un Comité d'experts chargés d'évaluer le contenu scientifique des articles

médicaux, des reportages, ou des interviews avant toute publication ou diffusion. L'impact d'informations erronées ou trompeuses sur la santé des gens oblige éthiquement les médias et les médecins à vérifier que tous les titres et cursus professionnels annoncés sont authentiques.

5. Pour éviter les conflits d'intérêt et éclairer le public, les médias devraient indiquer clairement si un professionnel de santé, une compagnie pharmaceutique ou industrielle financent l'article, le commentaire ou l'interview. Le public pourrait ainsi être averti d'un éventuel biais d'information et se forger lui-même une opinion indépendante.
6. Les chercheurs et les médecins ont le devoir de publier d'abord leurs innovations diagnostiques et thérapeutiques, avec leur taux de succès, dans des journaux scientifiques à comité de lecture garantissant la qualité des résultats publiés. Ces publications doivent précéder toute diffusion dans les médias, et les résultats des études validées par les comités de lecture doivent être clairement indiqués dans l'information passée aux médias.

2003

RECOMMANDATIONS POUR LES INFORMATIONS ET LA PUBLICITÉ DIFFUSÉES SUR INTERNET

Liminaire

Le réseau mondial d'Internet diffuse une énorme quantité d'informations destinées à améliorer les connaissances du public comme celui des médecins. N'importe quel patient peut avoir accès à cette base de données. Une partie de ces informations présente un intérêt pour le patient, comme les articles publiés dans les journaux à comité de lecture ou les résultats validés d'essais cliniques à large échelle etc. D'autres informations seront surtout de nature promotionnelle avec des données non validées par une méthodologie scientifique ou même parfois volontairement trompeuses, annonçant des résultats non démontrés à la seule fin de vendre leur produit. La mise en exergue de la validation de la recherche et la

comparaison de ses résultats avec les données antérieurement acquises, offrent aux patients comme à tout lecteur de ce vecteur d'information, la possibilité d'un tri de qualité. Les utilisateurs ont très peu conscience de ce manque de contrôle sur la qualité de l'information et peuvent être persuadés que de résultats sont validés simplement parce qu'il sont publiés alors qu'ils n'ont pas été vérifiés.

La presse, les partis politiques, les associations culturelles ou culturenelles, les groupes de pression industriels ou financiers peuvent essayer de diffuser une information médicale orientée ou non validée pour soutenir leurs propres thèses, leurs intérêts, leurs convictions, leur propagande ou leur philosophie. D'influents personnalités médicales peuvent partager ces vues même quand elles sont dépourvues de rigueur scientifique. Comme ces viciations ne sont pas soulignées, le lecteur n'a pas la capacité de distinguer entre une information qui serait le fruit d'un lobbying et le résultat de travaux scientifiques objectifs. Les patients doivent pouvoir faire le tri entre une information issue du lobbying et celle élaborée pour élever le niveau de connaissance médicale du public.

De même, la publicité sur Internet sert des profits personnels ou ceux d'établissements. Les hôpitaux, les établissements de soins, les groupements professionnels ont la liberté d'exposer la liste de leurs services et d'en faire la réclame. Cependant la qualité de ces services et leur performance sont rarement expliquées, source éventuelle de confusion et de choix préjudiciable pour le patient s'il croit, sur la base des informations publicitaires, trouver des soins qui s'avèrent n'être pas efficaces ou dont la qualité laisse à désirer. La sincérité des réclames sur cet outil d'information requiert, pour la sécurité des patients, la même exigence quant à l'authenticité de la qualification et de la performance des soins que pour tous les autres vecteurs médicaux d'information.

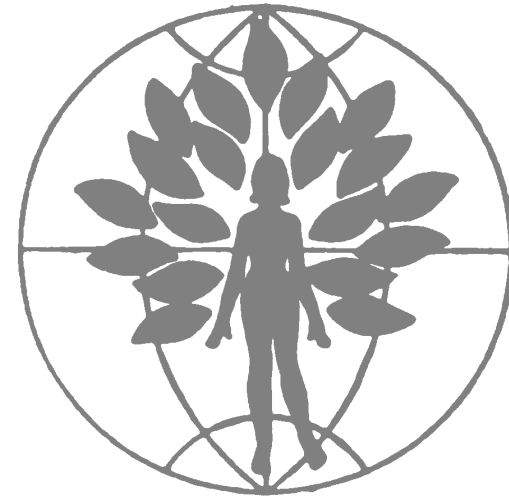
Recommandations:

1. Dans la mesure où des réclames sur Internet peuvent véhiculer des informations médicales inexactes, il est recommandé aux médecins d'inciter leurs patients à interpréter ces données avec prudence. Il est important d'orienter les patients qui choisissent ce média pour leur information vers des sites dont les données ont été validées par un comité de lecture, consistent en des essais cliniques correctement

élaborés et contrôlés, ou bien ont été supervisées par des autorités nationales ou professionnelles capables d'en éliminer les biais.

2. La publicité pour des organisations de soins, des cabinets privés ou de groupe et d'autres services médicaux, est de plus en plus fréquente sur Internet. L'exactitude des réclames, fondées sur des informations fausses ou exagérées, destinées à attirer les clients est très peu vérifiée sinon pas du tout, source d'éventuel préjudice pour les patients, soit directement soit par la perte de confiance induite à l'égard des professionnels de santé. Il appartient aux médecins de s'assurer que leurs patients sont capables de vérifier l'authenticité des réclames passées sur Internet pour des traitements ou leurs résultats, afin de leur éviter les préjudices liés à des choix fondés sur des informations ainsi recueillies qui seraient erronées ou artificiellement embellies.
3. La publicité sur des avantages ou des risques médicaux, donnant une opinion d'inspiration politique ou religieuse sans y apporter les réserves requises, est potentiellement préjudiciable pour les patients et pour la santé des gens en général. Il est du devoir des médecins, pour le bien d'une saine connaissance du public, de sensibiliser leurs patients aux biais éventuellement introduits par des a priori politiques ou religieux dans l'information médicale, sur Internet ou ailleurs.

2003



RECOMENDACIONES SOBRE TEMAS DE ÉTICA EN
OBSTETRICIA Y GINECOLOGÍA HECHAS POR EL
COMITÉ PARA LOS ASPECTOS ÉTICOS DE LA
REPRODUCCIÓN HUMANA Y SALUD DE LA MUJER
DE LA FIGO

NOVIEMBRE 2003

PROLOGO	133
---------	-----

ASPETOS GENERALES RELATIVOS A LA SALUD DE LA MUJER Y A SU APOYO

1. El papel de los obstetras y ginecólogos en la salud de la mujer (1999)	136
2. Violencia perpetrada contra la mujer (1995)	137
3. Recomendaciones relativas a la selección del sexo (1994)	139
4. Marco de referencia ética para los cuidados ginecológicos y obstétricos (1994)	140
5. Directrices relativas a un consentimiento bien informado (1995)	141
6. Aspectos éticos de los derechos sexuales y la reproducción (1997)	143
7. Algunos aspectos éticos de la relación entre médico y paciente (1997)	144
8. Directrices éticas relativas a mujeres en situación de enfermedad terminal (1999)	144
9. Directrices éticas relativas a la privacidad y confidencialidad en la medicina reproductiva (2002)	

ASPECTOS RELATIVOS A LA GENETICA, INVESTIGACIÓN PRE-EMBRIONICA

1. La clonación en la reproducción humana (1997)	146
2. Directrices éticas relativas a la clonación (1998)	147
3. Patentes de genes humanos (1997)	149
4. Investigación en pre-embryones (1989)	151
5. Directrices éticas sobre la venta de gametos y embriones (1996)	152
6. Directrices éticas relativas a la alteración de genes en seres humanos (1996)	153
7. Donación de material genetico para reproducción humana (1994)	155
8. Directivas para el uso de tejidos embrionarios o fetales para aplicarlos en terapeutica clinica (1992)	157

9. Análisis de predisposición genética a enfermedades del adulto (2002)

ASPECTOS RELATIVOS A LA CONCEPCIÓN Y REPRODUCCIÓN ENDOCRINOLOGICA

1. Directivas éticas para prevenir los embarazos múltiples iatrogénicos (2000) 158
2. Asuntos éticos relacionados con la donación de gametos por donantes conocidos (2000) 160
3. Recomendaciones relativas a la maternidad substituta (1988) 163
4. Trabajos de ética relativos al diagnóstico prenatal de enfermedades del concepto (1991) 164
5. Aspectos éticos de la infección por el virus de la inmunodeficiencia humana y la reproducción (1996) 165

ASPECTOS RELATIVOS AL EMBARAZO, LA MATERNIDAD Y EL FETO

1. Directrices éticas relativas a la gestión del embarazo en caso de fallecimiento materno inesperado (1998) 167
2. Aspectos éticos relativos a la cesárea practicada por razones no médicas (1998) 168
3. Directrices éticas relativas a intervenciones en pro del bienestar del feto (1998) 170
4. Definición de embarazo (1998) 171
5. Aspectos éticos relativos a fetos gravemente malformados (1995) 171
6. Reducción selectiva de embarazos múltiples (1989) 173
7. Aspectos éticos de la terminación del embarazo siguiendo al diagnóstico prenatal (1991) 174
8. Recomendaciones sobre anencefalia y trasplante de órganos (1988) 175

ASPECTOS RELATIVOS AL NEONATO

1. Directrices éticas relativas al procedimiento de extracción de sangre del cordón umbilical para su puesta en bancos de sangre (1998) 176
2. Aspectos éticos del cuidado del recién nacido (1991) 177

3. Aspectos éticos de la gestión de recién nacidos en el umbral de la viabilidad (1997) 178
4. Aspectos éticos del manejo de recién nacidos con malformaciones severas (1995) 181

ASPECTOS RELATIVOS AL ABORTO Y A LA ANATICONCEPCIÓN

1. Consideraciones éticas sobre la esterilización (1989/2000) 183/186
2. Consideraciones éticas relativas al empleo de antiprogesterona (1994) 188
3. La introducción de aspectos éticos de métodos anticonceptivos para el uso femenino (1996) 189
4. Directrices éticas relativas al aborto provocado por razones no médicas (1998) 191
5. Directrices Relativas a la Anticoncepción de Emergencia (2002)

CUESTIONES RELATIVAS A LA PUBLICIDAD Y MERCADOTECNIA DE LOS SERVICIOS DE SALUD

1. Antecedentes éticos relativos a publicidad y mercadotecnia (2003)
2. Directrices relativas a las relaciones de los médicos con la industria (2003)
3. Cuestiones éticas relativas a la publicidad de credenciales y formación académica (2003)
4. Recomendaciones relativas a la información médica y la mercadotecnia en Internet (2003)

PROLOGO

La Obstetricia y la Ginecología que tocan todos los episodios mas significativos de la vida – el nacimiento, la reproducción, el envejecimiento y la muerte – han debido enfrentar dilemas éticos imprevistos con cada avance significativo del conocimiento médico. Los dilemas morales de la Obstetricia y la Ginecología van desde la advocacia pública por las necesidades básicas de la salud y los derechos humanos de la mujer, hasta las mas intrincadas consecuencias del creciente conocimiento y uso del genoma humano.

En 1985 la FIGO estableció el Comité para el Estudio de la Ética en la Reproducción Humana y en la Salud de la Mujer. Los principales objetivos del Comité son el contactar y estudiar los problemas éticos de tipo general que emanan de la investigación y la práctica en relación a la salud de la mujer, así como el llamar la atención de los médicos y del público sobre estos hechos en todos los países del mundo. Desde su inicio, el Comité ha hecho recomendaciones para guiar y estimular la discusión entre los colegas en ejercicio y, en particular, para su uso por las Sociedades miembros para estimular un debate nacional y regional de asuntos éticos controversiales.

Todas las recomendaciones pueden ser publicadas, traducidas y circuladas, sin pedir permiso de publicación, siempre que se cite su origen y se incluya una introducción explicativa (ver página 135):

El Comité ha sido constituido por las siguientes personas:

Miembros del comité (desde 2000):

J. Cain - Chair (USA), J. G. Schenker - (Israel), G. Serour - (Egypt), J. Barzelatto (USA), M. I. Plata (Colombia), M. Hansotia (India), S. Arulkumaran (UK), J. Milliez (France), S. McLean (UK), R. A. Ramus (El Salvador).

Miembros del comité desde 1997 - 2000:

J. Cain - Chair (USA), J. G. Schenker - (Israel), G. Serour - (Egypt), P. Dunn (UK), M. Liljestrom (Finland), J. Barzelatto (USA), M. I. Plata (Colombia), M. Hansotia (India), S. Arulkumaran (UK), J. Milliez (France).

Miembros del comité desde 1994 - 1997:

J. G. Schenker - Chairman (Israel), L. Andolsek (Slovenia), P. Baird (Canada), J. Cain (USA), P. Dunn (UK), M. Liljestrom (Finland), H. Ludwig (Switzerland), C. MacNaughton (UK), F. Manguyu (Kenya), R. Nicholson (Argentina), I. S. Plata (Colombia), R. S. Samil (Indonesia), S. Sheth (India), G. Serour (Egypt).

Observers: J. Barzelatto (USA), M. Fathalla (Egypt), J. J. Sciarra (USA).

Miembros del comité desde 1985 - 1994:

C. Sureau - Chairman (France), F. Beller (Germany), R. Cook (Canada), P. Correa (Senegal), J. Dionisi (Argentina), P. Dunn (UK), M. Fathalla (Egypt), H. Hathout (Kuwait), L. Lampe (Hungary), J. Lauritsen (Denmark), S. Michalas (Greece), S. Sakamoto (Japan), B. Saxena (India), J. G. Schenker (Israel), J. J. Sciarra (USA).

Joanna M. Cain

Comité para los Aspectos Éticos de la Reproducción Humana y Salud de la Mujer de la FIGO.

Declaración del Comité a incorporar en la publicación de las Directrices Éticas adjuntas.

El Comité de la FIGO para los aspectos Éticos de la Reproducción Humana y de la Salud de la Mujer considera los aspectos éticos de asuntos que impactan la Obstetricia, la Ginecología y la Salud de la Mujer. Las directivas que el Comité produce son el resultado de una amplia discusión basada en una cuidadosa investigación. Estos documentos no pretenden reflejar una posición oficial de la FIGO, sino que proveer material para la consideración y debate de estos aspectos éticos de nuestra disciplina por parte de las organizaciones afiliadas y de sus miembros.

ASPECTOS GENERALES RELATIVOS A LA SALUD DE LA MUJER Y A SU APOYO

EL PAPEL DE LOS OBSTETRAS Y GINECÓLOGOS EN LA SALUD DE LA MUJER

1. Los obstetras y ginecólogos tienen el deber ético de abogar por el cuidado de la salud de la mujer. Como facultativos, cuentan con un acervo de conocimientos que incluyen los de la salud sexual y de la reproducción. Generalmente, son los primeros profesionales a quienes se acerca una mujer con problemas de salud de su tipo. Ellos tienen por lo tanto el deber de proporcionar los cuidados propios de sus conocimientos y experiencia. La base de conocimientos y la categoría social de los médicos les colocan en una situación en que es posible influir en la política y programas que rigen la salud de la mujer.
2. Tal obligación se ve aumentada por la excepcional vulnerabilidad de las mujeres en su función rol reproductivo. La discriminación y la agresividad sociales que se basan en el género por infravaloración de la mujer pueden comprometer aún más su salud. La preocupación por el bienestar familiar puede tomar precedencia sobre la salud personal, incrementando así también sus riesgos.
3. La salud sexual reproductiva y el acceso a tratamiento médico por las mujeres se ven influidos por su excepcional exposición a la violencia, pobreza, mala alimentación y falta de oportunidades de educarse o emplearse. Todo esto obliga al obstetra-ginecólogo a actuar en pro de la elevación de la estima social de la mujer.
4. Los obstetras y ginecólogos están obligados, tanto personal como profesionalmente, a vigilar y divulgar los índices de la salud reproductiva y ofrecer los datos que sean necesarios para sensibilizar al público acerca de las cuestiones de la salud y los derechos de las mujeres. Esta función informativa no se deberá limitar a la cuantificación de los problemas, sino también a la identificación en cada país de las causas culturales y sociales que concurren para que se pueda desarrollar una pueda mejorar la situación.
5. Si no se defienden políticamente que ayuden a elevar el nivel de las atenciones de salud de la mujer y propugnen ampliamente sus

derechos, el resultado será el menoscabo de los la atención individual de los pacientes por los obstetras-ginecólogos.

6. Éstos deberán tener informada a la comunidad sobre los problemas que se registren en salud sexual y reproductiva y promover amplios debates para influir en la práctica y en la legislación de la salud. Tales debates deberán extenderse a un ancho espectro de la sociedad, que comprenda a otras asociaciones médicas, organizaciones femeninas, legisladores, educadores, abogados, científicos sociales y teólogos. Además, los obstetras y ginecólogos quedan obligados a organizarse entre sí y junto con otros grupos profesionales para garantizar la disponibilidad de servicios de salud básicos esenciales para las mujeres que se encuentren en desventaja y carezcan de los debidos privilegios.

Londres, 1999

VIOLENCIA PERPETRADA CONTRA LA MUJER

1. Las formas de violencia que sufren las mujeres reflejan la relación de desigualdad de poder entre ellas y los varones en distintas sociedades. Esta desigualdad reviste distintas formas, comprendido el matrimonio a edad prematura, la falta de información y de opciones sobre el control de la fertilidad, y el embarazo forzado dentro del matrimonio.
2. Se condena la violencia contra la mujer, tanto si se plantea en el escenario de culturas determinadas (tal como el de la mutilación genital femenina) o en uno doméstico (en forma de abusos por parte del cónyuge). No se trata de una cuestión particular ni familiar. La violencia contra la mujer no es aceptable sea cual fuere el ambiente en que la sufra, razones por las cuales los facultativos que atienden a las mujeres se encuentran bajo las siguientes obligaciones de índole ética:
 - i. Informarse de las manifestaciones que reviste la violencia y reconocer los casos. Su documentación debe considerar la necesidad de confidencialidad para evitar que las mujeres sufran consecuencias a este respecto, cosa que, a su vez, podría requerir que los datos tomados figuren por separado y no sean identificables con las personas concretas.
 - ii. Tratar los resultados físicos y psicológicos de la violencia.

- iii. Afirmar a sus pacientes que los actos de violencia contra ellas no son aceptables.
 - iv. Abogar por las infraestructuras sociales que proporcionen a la mujer la elección de refugiarse en lugar seguro y de asesorarse de continuo.
3. Los tipos de vulnerabilidad física, económica y social de las mujeres son fundamentalmente dañinos para el futuro de una sociedad. Si no se corrigen, no se prevendrán los perjuicios que sufrirán las futuras generaciones, y se contribuirá a que se perpetúe el ciclo de violencia. Por ende, cabrán a los facultativos que traten mujeres las siguientes obligaciones:
 - i. Afirmar el derecho femenino a no padecer de violencias físicas ni psicológicas, en especial de índole sexual, ejemplos de lo cual son los crímenes de guerra en los conflictos entre Estados y la cópula sin consentimiento femenino dentro del matrimonio.
 - ii. Abogar por las resoluciones no violentas en relaciones dadas recurriendo a la ayuda de asistentes sociales y otras personas a quienes corresponda en el campo sanitario.
 - iii. Hacerse conscientes de los efectos dañinos de la discriminación contra la mujer que entrañan distintos sistemas sociales, e inculcárselo a los demás.
4. Existe la necesidad de una mayor conciencia acerca de la gran magnitud que tiene el problema de la violencia contra la mujer. Los facultativos están en magnífica posición para ofrecer su ayuda. Sólo cuando se reconoce el problema es cuando se puede corregir. Por este motivo, tanto las sociedades profesionales como los facultativos tienen el deber de divulgar la información correspondiente a la frecuencia y tipo de violencia que se registren contra las mujeres.

Jerusalén, 1995

RECOMENDACIONES RELATIVAS A LA SELECCION DEL SEXO

En lo referente al aborto como medio de selección del sexo el Comité no pudo lograr acuerdo.

1. Muchos miembros del Comité reconocieron que el principio ético de protección del ser vulnerable y el principio ético de justicia son violados por el aborto selectivo del sexo y piensan que ningún feto puede ser sacrificado a causa solamente de su sexo.
2. Otros miembros del Comité reconocieron que el principio ético de la autonomía de la mujer es violado por la prohibición absoluta del aborto como selección del sexo.
3. Técnicas para la selección del sexo antes de la concepción (preconcepcional), aún no perfectas, probablemente serán desarrolladas en un futuro cercano. Las investigaciones deben continuarse por su potencial beneficio.
4. El uso de la selección preconcepcional del sexo para evitar trastornos genéticos ligados al mismo, constituye una indicación completamente justificable sobre bases médicas.
5. La selección del sexo preconcepcional puede ser justificada con fundamentos sociales en algunos casos con la finalidad de permitir a niños de ambos sexos que gocen del amor y cuidado de sus padres. Para que esta indicación social sea realmente justificada no debe chocar con otros valores sociales existentes donde se la practique.
6. La selección sexual preconcepcional nunca debe ser utilizada como una herramienta para la discriminación sexual, contra cualquiera de los sexos, en particular el femenino.

1994

MARCO DE REFERENCIA ÉTICA PARA LOS CUIDADOS GINECOLOGICOS Y OBSTÉTRICOS

1. Las mujeres tienden a ser vulnerables por circunstancias sociales, culturales y económicas. Este es el caso en las relaciones médico-paciente porque en el pasado, los cuidados de las mismas fueron con frecuencia dominados por el paternalismo de sus consejeros.
2. El principio de autonomía enfatiza el importante rol que la mujer debe adoptar en la toma de decisiones con respecto al cuidado de su salud. Los médicos deberán tratar de reparar la vulnerabilidad femenina, solicitando expresamente su elección y respetando sus opiniones.
3. Cuando les sean requeridas decisiones relativas a cuidados médicos, las mujeres deberán ser provistas con una información completa sobre los procedimientos alternativos disponibles, incluyendo riesgos y beneficios.
4. Cuando un médico no sea capaz de ó no desee suministrar el servicio médico descado por razones extramédicas, él o élla debe hacer todo lo posible para lograr una adecuada referencia.
5. Debido a la naturaleza íntimamente personal de los cuidados obstétricos y ginecológicos, surge la especial necesidad de proteger la confidencia de la paciente.
6. Además de la provision de los servicios médicos, los profesionales tienen la responsabilidad de considerar el bienestar de la mujer y su satisfacción psicológica, juntamente con sus cuidados ginecológicos y obstétricos.
7. En la administración de los cuidados de la salud a la mujer, la justicia requiere que todas sean tratadas con igual consideración independientemente de su situación socio-económica.

1994

DIRECTRICES RELATIVAS A UN CONSENTIMIENTO BIEN INFORMADO

1. La obligación de obtener el consentimiento bien informado de una mujer antes de someterla a una intervención médica tiene su origen en el respeto fundamental por sus derechos humanos. Se ha convenido ampliamente en estos derechos, enunciados en documentos tales como la Declaración Universal de Derechos Humanos (1948), los Convenios Internacionales paralelos de Derechos Civiles y Políticos, y Derechos Económicos, Sociales y Culturales (1975), la Convención Internacional para la Eliminación de Toda Forma de Discriminación contra la Mujer (1979) y la Convención Internacional sobre los Derechos Infantiles (1989). La Conferencia Internacional de la Población de El Cairo (1994) también ha identificado los Derechos Humanos Sexuales de la Reproducción, que se han reafirmado en la Cuarta Conferencia Mundial de la Mujer en Pekín (1995).
2. La siguiente definición (1) de lo que es el consentimiento bien informado, emana de tales derechos humanos y está respaldada por el Comité de la FIGO para el Estudio de los Aspectos Éticos de la Reproducción Humana:

“El consentimiento informado es el que se obtiene con libre albedrío, sin amenazas ni incitaciones, tras revelar debidamente a la paciente una información adecuada y comprensible y con un lenguaje que ella entienda acerca de:

 - a) La estimación del diagnóstico.
 - b) El objeto, método, duración probable y ventajas que puedan esperarse del tratamiento que se propone.
 - c) Otras formas de tratamiento, incluidas las que sean menos intrusivas.
 - d) Los posibles dolores o incomodidades, riesgos y efectos secundarios del tratamiento propuesto.”
3. Aunque este criterio está claro, el ponerlo en práctica podría ser difícil y consumiría mucho tiempo, por ejemplo en caso de mujeres de escasa educación o cuando la gran desigualdad de poderes dentro de las relaciones en una sociedad concreta menoscaban la autodeterminación de la mujer. Sin embargo, estas dificultades no

absuelven a los facultativos al cuidado de la mujer de procurar el cumplimiento de los anteriores puntos para obtener un consentimiento bien informado. Sólo la mujer podrá decidir si las ventajas que para ella tenga un cierto procedimiento a seguir merecerán la pena de los riesgos e incomodidades que pudiese sufrir. Por ejemplo, incluso cuando otros familiares piensen que son ellos quienes han de tomar la decisión, constituye obligación ética del facultativo conseguir que el derecho humano de autodeterminación se satisfaga mediante el proceso de comunicación anterior a la obtención del consentimiento bien informado.

4. Es importante tener presente el hecho de que el consentimiento bien informado no es una firma, sino un proceso de comunicación e interrelación.
5. La opinión de los niños y adolescentes objeto de intervención médica deberá estimarse dentro de las limitaciones de su nivel de desarrollo, edad y grado de comprensión.¹
6. Incluso cuando una mujer sea incapaz de decidir por sí misma debido a retraso o incapacidad mental, también deberá intervenir en el proceso de tomar decisiones en la máxima medida que permita su capacidad, debiéndose tener en cuenta sobre todo lo más conveniente para ella.
7. Si los facultativos, por razón de sus propias creencias religiosas o de otro orden, no desean satisfacer el anterior criterio relativo al consentimiento bien informado porque no desean ofrecer información acerca de algunas de las alternativas, como mera cuestión de respeto para los derechos humanos de sus pacientes, siempre quedarán bajo la obligación ética de transferir el caso a otros según convenga mejor, de forma que la mujer involucrada pueda obtener toda la información necesaria para decidir lo más conveniente.

Jerusalén, 1995

¹Resolución de las N.U. sobre Principios para la Protección de Personas con Enfermedades Mentales y para la Mejora de la Sanidad Mental 11.2

ASPECTOS ÉTICOS DE LOS DERECHOS SEXUALES Y LA REPRODUCCIÓN

Los derechos sexuales y reproductivos de las personas forman parte íntegra de los derechos humanos. Nunca se deben transferir, denegar ni hacer objeto de renuncia por razón alguna tomando como base sexo, raza, edad, idioma, religión, nacionalidad de origen, opiniones políticas ni condiciones económicas. Para las mujeres dentro de un sistema sanitario, y especialmente cuando el que dispensa los cuidados es un obstetra o ginecólogo, la declaración de los derechos humanos, sexuales y reproductivos implica ciertos imperativos éticos:

1. Las mujeres y los hombres tienen derecho a las más elevadas cotas de atenciones sanitarias en todos los aspectos de su salud sexual y reproductiva. Esto comprende el acceso a información adecuada, pertinente y precisa. Los gobiernos tienen la responsabilidad de conceder alta prioridad a las mejoras en la salud sexual y de la reproducción.
2. Las mujeres y los hombres tienen el derecho a decidir en lo que atañe a su sexualidad. La decisión de mantener o no relaciones sexuales no se debe someter a coacciones, discriminación ni violencia.
4. Las mujeres y los hombres necesitan tener acceso a métodos legales, seguros, eficaces, asequibles y aceptables de regular su fertilidad, en consonancia con su elección.
5. Las mujeres y los hombres tienen el derecho a la integridad de su cuerpo. La mutilación médicamente nociva de partes del cuerpo, asociada al sexo de una persona o a sus funciones sexuales, tal como sucede con la mutilación sexual femenina, es éticamente inaceptable.

Basilea, 1997

ALGUNOS ASPECTOS ETICOS DE LA RELACIÓN ENTRE MÉDICO Y PACIENTE

1. Es necesario mantener una divisoria estricta entre pacientes y médicos debido al desequilibrio de poder inherente entre ellos. Dicho desequilibrio aumenta la vulnerabilidad del paciente, de forma que

existe una obligación concomitante para el médico de promover una toma de decisiones por el paciente que sea independiente y esté bien informada. La vulneración de tal divisoria destruye la situación de confianza esencial para el tratamiento sanitario y el proceso de curación.

2. Por lo anterior, es de todo punto inaceptable en todos los momentos y circunstancias una relación romántica o sexual entre el paciente y el médico que lo trata.
3. Las relaciones románticas o sexuales distanciadas de una relación activa entre médico y paciente sólo son aceptables cuando no exista dependencia residual alguna por parte del paciente.
4. Otras transgresiones de la divisoria que pueden producirse debido al desequilibrio de poder incluyen petición de asesoramiento, influencias y beneficios económicos sobre decisiones que queden fuera de contexto del tratamiento sanitario. Todos estos factores ofrecen posibilidades de que se franquee perjudicialmente la divisoria.
5. En cuanto a cuestiones económicas, tales como donaciones o cuestaciones de pacientes o de sus familias, será deseable la intervención de terceras partes para constatar si la donación se hace de libre voluntad y sin influencia sobre su independencia.

Basilea, 1997

DIRECTRICES ÉTICAS RELATIVAS A MUJERES EN SITUACIÓN DE ENFERMEDAD TERMINAL

1. Los obstetras-ginecólogos pueden verse envueltos en atender a mujeres cuya muerte sea inevitable.
2. El proveedor de servicios de salud deberá tener en claro qué fines de la Medicina pueden satisfacerse en la fase terminal de la enfermedad, tales como el alivio del sufrimiento y del dolor y rodear a la enferma de las máximas comodidades. Estos factores tomarán precedencia cuando los fines de curación o remisión de la dolencia ya no puedan alcanzarse.

3. El tránsito desde las atenciones curativas a las paliativas requiere la participación prominente de médicos con conocimientos especiales de los procedimientos paliativos. No obstante, el obstetra-ginecólogo deberá continuar realizando su labor de apoyo a la paciente y su familia.
4. Deberán dilucidarse con el máximo cuidado las preferencias de la mujer en relación a su soporte vital. La elección de no intentar la resucitación se debe consultar con la paciente a medida que cambien las circunstancias de la evolución de la enfermedad, incluso cuando ya se haya registrado un parecer anterior. Tal consulta requerirá que los médicos eviten interponer sus propias tendencias sociales y culturales, a la hora de explicar a los pacientes los temas pertinentes.
5. Una decisión anterior, tal como la orden "No me resucite" no anulará la obligación del médico de proporcionar los máximos cuidados paliativos al final de la vida, incluido un adecuado control del dolor.
6. Abogar por atenciones terminales adecuadas es un importante cometido de los proveedores de servicios de salud de la mujer. Las humillaciones de la pobreza son más comunes entre las mujeres de todas las edades. Se ven abocadas a la falta de acceso a un tratamiento adecuado al final de su vida, ya en su hogar o en el hospital.
7. Las atenciones a la paciente deberán realizarse teniendo en cuenta la relación de desigualdad de poderes entre hombres y mujeres, para garantizar el respeto al derecho de la mujer a tomar sus propias decisiones al final de su vida. Deberá evitarse toda coacción o discriminación provocados por la familia o proveedores de servicios, que se basasen en razones de género y pudiesen disminuir la calidad del tratamiento.
8. Las moribundas embarazadas pueden verse enfrentadas a dilemas entre obtener las máximas atenciones paliativas para sí mismas y lograr el mayor bienestar para el feto. Esta decisión requerirá del médico que suministre una información clínica equilibrada y sin prejuicios en relación a las ventajas y perjuicios de todas las opciones posibles para la mujer misma respecto de su efecto sobre el feto.¹

¹Véanse las directrices éticas relativas a Intervenciones para el Bienestar del Feto

9. En una comunidad, la muerte forma parte del ciclo vital. La muerte de una persona engloba a sus familiares y amigos más próximos y constituye un acontecimiento tan emotivo como importante. Teniendo en cuenta los deseos de la moribunda, que han de preponderar, debe hacerse toda clase de esfuerzos para no excluir a la familia y amigos del proceso del fallecimiento.
10. Cuando la moribunda prefiera fallecer en su hogar se deberá hacer todo lo posible dentro de lo que permita la situación, bien médica o social, para cumplir sus deseos y seguir proporcionándole las máximas atenciones paliativas que se pueda en dicho medio.
11. Las mujeres son especialmente vulnerables a padecer de un acceso insuficiente a una gestión óptima del dolor en virtud de la pobreza y de su escasa categoría social. Además, siempre pueden adolecer de la preocupación de que el gasto en aliviar sus dolores podría empobrecer a su familia. Estos factores podrían influir en que las mujeres contemplasen medios para poner fin a sus vidas, tales como suicidio asistido o eutanasia activa. El empleo de medicamentos u otros medios cuyo fin primario sea el de aliviar el sufrimiento y el dolor podrán considerarse éticos incluso cuando puedan acortar la vida. Su empleo deliberado para producir la muerte es éticamente inaceptable.

Londres, 1999

DIRECTRICES ÉTICAS RELATIVAS A LA PRIVACIDAD Y CONFIDENCIALIDAD EN LA MEDICINA REPRODUCTIVA

Antecedentes

1. Los médicos han reconocido el derecho a la privacidad y la confidencialidad de la información sobre la salud del individuo desde el inicio de la profesión. Ambas forman parte del código médico básico.
2. La mejora de los cuidados médicos, de la salud pública y de la

investigación médica depende de la disponibilidad de información relativa tanto a la salud de individuos tanto como de la población.

3. Los avances en tecnología de la información brindan la oportunidad de disponer de información sobre la salud del individuo para beneficio del paciente y facilitan la investigación médica y la salud pública.
4. El uso de esta tecnología incrementa el riesgo de violación de la privacidad y confidencialidad del individuo.
5. Cuando la información sobre la salud de una persona tiene serias implicaciones para la salud de otros, tanto de miembros de la familia como de la sociedad en general, el médico tiene el dilema de si debería romper con su obligación de confidencialidad.
6. La confidencialidad de la información sobre la salud de menores presenta especiales problemas relacionados con la transmisión de dicha información a padres y guardianes.
7. Las compañías de seguros médicos y otras agencias pueden solicitar acceso a la información médica de un individuo. Este es otro serio reto al mantenimiento de la confidencialidad.
8. Generalmente el cuidado médico lo da un equipo médico que comparte la información y el historial del paciente, sobre todo en hospitales. Esto beneficia al paciente y a la profesión (p. ej. docencia), pero puede poner a riesgo la confidencialidad.

Recomendaciones

1. El Comité respalda firmemente la obligación que tiene el médico de respetar y salvaguardar el derecho del paciente a la privacidad y confidencialidad de la información sobre su salud. Ello incluye evitar la discusión casual de información sobre pacientes específicos en cualquier situación (p. ej. conversaciones en los pasillos, ascensores y entornos sociales).
2. La información sobre la salud de individuos y poblaciones debería ser asequible para la investigación médica y para mejorar el servicio de salud, siempre que ésta permanezca anónima.

3. El paciente tiene el derecho a acceder a su historial médico y a objetar a la inclusión de información específica. Si la información incluida puede afectar substancialmente su cuidado posterior, el médico debería aconsejar al paciente sobre el impacto que excluir información relevante tendra en su atención.
4. La transmisión de información médica entre oficinas o dentro de instituciones requiere la adhesión a estrictos protocolos de seguridad. El médico está obligado no sólo a seguir estos protocolos, sino a abogar por la continua mejora de la seguridad de los sistemas de archivo electrónicos.
5. Cuando la información sobre el estado de salud de un paciente tiene serias implicaciones para la salud de otros el médico tiene la obligación de consultar con el individuo y obtener permiso para diseminar la información como sea adecuado (p. ej. para proteger a la pareja de una enfermedad potencialmente letal de transmisión sexual). Si a pesar de todos los esfuerzos no se obtiene el permiso puede justificarse que el facultativo rompa la confidencialidad del paciente.
6. Los padres normalmente tienen derecho a recibir información relativa a la salud de su hijos. En algunas circunstancias, si el menor lo solicita (y si se considera al menor totalmente capaz de entender la situación) puede justificarse que el facultativo no pase información a la familia.
7. La información sobre los pacientes no debe divulgarse a compañías de seguros ni a sus representantes médicos, o a ninguna otra agencia sin el consentimiento informado del individuo.
8. La obligación de mantener la confidencialidad se aplica tanto a miembros del equipo médico como al facultativo responsable del paciente. El riesgo a la confidencialidad añadido al compartir información con un equipo médico es apropiado solo cuando el beneficio al paciente o al servicio de salud lo supera con amplitud .
9. El nombre de una clínica o institución puede violar el derecho del paciente a la confidencialidad inadvertidamente (p. ej. Clínica de Planificación Familiar). Se recomienda que en estos casos se utilicen nombres más generales.

Londres, junio del 2001

ASPECTOS RELATIVOS A LA GENETICA, INVESTIGACION PRE-EMBRIONICA

LA CLONACIÓN EN LA REPRODUCCIÓN HUMANA

El Comité tomó por unanimidad la decisión de declarar inaceptable la clonación para generar seres humanos, bien por transferencia del núcleo o por división del embrión. La correspondiente investigación en animales tiene ventajas potenciales para la Humanidad, de forma que puede justificarse éticamente. Se hará otra declaración más detallada acerca de las consecuencias de naturaleza social, ética y jurídica de la clonación tras una nueva reunión del Comité.

Basilea, 1997

DIRECTRICES RELATIVAS A LA CLONACIÓN

1. La clonación de una oveja mediante transferencia del núcleo celular, publicada en 1997, ha puesto de manifiesto que se puede conseguir la reproducción asexual de los mamíferos, con la posibilidad de que también sea practicable en los seres humanos. Anteriormente era posible la clonación de mamíferos mediante otro método distinto, el de la escisión del embrión.
2. Cabe advertir que existen, por lo menos, tres aspectos de la práctica de la clonación en que difieren los aspectos éticos y sociales, debiéndose por lo tanto reaccionar a los mismos de forma diversa. Helos aquí:
 - i. Clonación mediante transferencia del núcleo o escisión del embrión en animales.
 - ii. Clonación mediante transferencia del núcleo para producir grupos de células o tipos de tejidos humanos.
 - iii. Clonación mediante transferencia del núcleo o escisión del embrión para producir seres humanos (reproducción mediante clonación).
3. Algunas características de los seres humanos vienen muy decididamente determinadas por el ADN (por ejemplo, el grupo sanguíneo o el haplotipo HLA), mientras que otros, siendo resultado

de complejas relaciones mutuas entre el patrimonio genético y el medio físico y social de su desenvolvimiento, no lo son (por ejemplo, la inteligencia). Por este motivo, un ser humano originado por clonación sería idéntico al donante en algunos aspectos, pero no en otros.

4. Respecto a la reproducción de los seres humanos mediante clonación, produciendo individuos mediante transferencia del núcleo, la clonación no respeta la identidad ni individualidad del ser humano, pues los mismos serían sosías genéticos de personas adultas conocidas. Convierte al individuo en un mero objeto y, además de conllevar riesgos físicos desconocidos, podría conducir al menoscabo psicológico de las personas así producidas. La técnica permitiría la creación de personas con ciertas características previamente determinadas. Este aspecto significa que la tecnología podría emplearse de forma explotadora (por ejemplo, para producir un donante de órganos con idéntica composición).
5. Los que deseen formar familia, disponen de otras opciones (como la inseminación mediante donantes, algunas nuevas técnicas de reproducción y la adopción). Si se autorizase a parejas no fértiles a reproducirse por clonación (siguiendo cualquiera de los métodos consiguientes) para producir niños, se violentaría una barrera natural, que, una vez franqueada, no permite tener claridad para establecer límites.
6. Aunque la mayoría del público no desea que se permita la clonación, siempre se registrarán presiones a favor de la misma para la reproducción de los seres humanos, presiones motivadas por intereses concretos, tanto de naturaleza personal como económica. Al decidir políticas estas presiones no deben prevalecer sobre los intereses de la comunidad en general.
7. Dada la naturaleza de la sociedad, la falta de estructuras reguladoras en la mayoría de los países y el hecho de que algunos individuos se beneficiarían de la instrumentalización de los sosías, debe prohibirse la clonación con el objeto de implantación en el útero para originar un embarazo.
8. La investigación sobre clonación no conducente a reproducción,

empleando la transferencia de núcleos somáticos en oocitos humanos sólo deberá permitirse de forma regulada y de la que puedan exigirse cuentas, en instalaciones autorizadas. Las investigaciones conducentes a la producción de tipos concretos de células podrían ser aceptables siempre y cuando no se produzca crecimiento más allá de los catorce días desde su origen.¹

9. Una mujer que tiene un defecto del mitocondrio está siempre en peligro de transmitir este defecto a su progenie. El suplementar el protoplasma de sus oocitos con el trasplante de citoplasma que tenga mitocondrios no constituye clonación reproductora. No obstante, si se emplease alguno de sus núcleos celulares somáticos para trasplantarlos a los oocitos de otra mujer, esto constituiría clonación reproductora y no sería aceptable.
10. Se necesita legislación o reglamentación que prohíba la clonación para producir seres humanos (clonación reproductora humana). No obstante, se deberá enunciar muy exactamente para no prohibir otros usos de la clonación en investigación. Tales investigaciones prometen una mayor comprensión del control genético sobre la diferenciación, una adquisición de conocimientos de importancia y, en último extremo, podrían ser beneficiosas para aplicaciones terapéuticas.

El Cairo, 1998

PATENTES DE GENES HUMANOS

Antecedentes

1. En los próximos años se conocerán todos los eslabones de la cadena del genoma humano. Los gobiernos han instituido sistemas de patentes para fomentar las innovaciones. La patente proporciona al inventor derechos exclusivos en monopolio durante cierto tiempo, a cambio de revelar a todo el mundo los particulares del invento, de forma que éste entre a formar parte del acervo general de conocimientos.

¹Investigaciones sobre preembriones. *Int. J. Gynecol. Obstet.*, 1990

2. Debido a las inversiones en investigación fomentadas por la posibilidad de obtener patentes se dispone ahora de muchos productos y procesos beneficiosos, comprendidos eficaces agentes preventivos y terapéuticos contra graves enfermedades. Sin embargo, la legislación sobre patentes está orientada a tratar con materia inerte y ahora es necesario estimar si es conveniente actuar de igual manera con los genes humanos.
3. Las decisiones correspondientes se toman actualmente en las oficinas de patentes, que no están estructuradas para tomar en cuenta las más profundas consecuencias sociales, sanitarias, económicas y éticas de patentar genes humanos.
4. Hay muchos que consideran que el genoma humano pertenece a todos y que permitir la privatización de ciertas secuencias de genes mediante patentes es una injerencia en el patrimonio común. Da mayor peso a esta opinión el hecho de que gran cantidad del trabajo fundamental de investigación y apercebimiento del ADN se ha realizado por organizaciones de investigación que trabajan con fondos del contribuyente y por instituciones benéficas.
5. Si se permite patentar los genes humanos o fragmentos del genoma, esto podría tener efectos económicos distributivos para ciertos países y entre países. El dinero y el poder se acumularán en los dueños de tales patentes, que con gran probabilidad serán compañías multinacionales.
6. También existe el peligro de que la necesidad de compensación por las grandes inversiones realizadas por tales compañías conduzca a una mercadotecnia de agresión y a un uso prematuro y abuso de sondas y productos genéticos. Incluso aunque las aportaciones privadas del sector proporcionan gran parte de los fondos de investigación y desarrollo en este campo, el permitir que los intereses particulares se apoderen de los genes humanos podría no ser conducente al bien común.

Recomendaciones

1. Los gobiernos y la comunidad internacional tienen la responsabilidad de proteger los intereses públicos en este campo.

2. Entre tanto, las oficinas de patentes deberán actuar con gran cautela y toda prudencia a la hora de hacer sus evaluaciones. Éstas deberán incluir las consideraciones de posibles repercusiones globales de carácter nacional e internacional.
3. La forma en que tratemos la adjudicación de patentes de los genes humanos tiene consecuencias para la humanidad. Se trata de un problema mundial, que ninguna nación puede resolver por sí sola.
4. Por lo anterior, exhortamos al organismo de las Naciones Unidas en particular y a los sistemas de pública elección en general, a que sometan a estudio y debate los temas correspondientes, de forma que se pueda decidir sobre ellos democráticamente y teniendo en cuenta el bien público a largo plazo.

Basilea, 1997

INVESTIGACION EN PRE-EMBRIONES

El estado pre-embriionario puede ser definido como el período desde la fertilización (concepción) hasta la aparición de la banda primitiva a los 14 días de edad.

La investigación en pre-embryones es necesaria para ampliar nuestros conocimientos sobre el proceso de desarrollo, para mejorar el tratamiento de la infertilidad y el control de la reproducción y permitir el monitoreo genético con su capacidad potencial para la prevención y tratamiento de los defectos de nacimiento (malformaciones congénitas).

El Comité reconoce la existencia de un variado espectro de valores éticos, culturales y religiosos relativos al estado de pre-embrión. Sin embargo se logró acuerdo en las siguientes conclusiones:

1. La investigación en pre-embryones es éticamente aceptable sólo cuando su propósito es el beneficio de la salud humana: (La definición de salud de la O.M.S. es: "La salud es el estado de completo bienestar físico, mental y social y no solamente la ausencia de malestar ó enfermedad").
2. No se debe permitir a los pre-embryones su desarrollo mas allá de los

- 14 días después de la fertilización. Este período de 14 días no incluye el tiempo durante el cual el embrión puede haber sido congelado.
3. La investigación en pre-embryones humanos no debe emprenderse si la información deseada puede obtenerse de modelos animales.
4. El apropiado consentimiento informado debe obtenerse antes de emprender la investigación en pre-embryones. Normalmente este consentimiento debe provenir de ambos donantes de las gametas.
5. Los proyectos de investigación en pre-embryones deben ser autorizados por cuerpos éticos u otros organismos apropiados.
6. El Comité no pudo lograr consenso sobre si la investigación debe limitarse a embryones sobrantes o puede incluir también pre-embryones especialmente generados para la investigación.
7. Los pre-embryones usados previamente para investigación no deben transferirse a un útero, salvo que exista una razonable expectativa de que el procedimiento de investigación haya favorecido las posibilidades de obtener el término de un embarazo normal.
8. Fueron considerados antiéticos los siguientes experimentos:
 - a) Clonización con el propósito de desarrollo mas allá del estado pre-embriionario;
 - b) Producción de híbridos, mediante la fertilización entre distintas especies.
 - c) Implante de pre-embryones humanos en el útero de otras especies.
 - d) Manipulación del genoma del pre-embrión, salvo para el tratamiento de una enfermedad.
9. La provisión de gametas y pre-embryones no debe estar sujeta a provecho comercial.

1989

DIRECTRICES ÉTICAS SOBRE LA VENTA DE GAMETOS Y EMBRIONES

1. El Comité reafirmó su anterior declaración de 1993¹ relativa a que la donación de material genético deberá ser altruista y quedar exenta de toda explotación comercial. Es apropiada una compensación razonable por gastos legítimos.
2. El Comité advirtió que algunos centros ofrecen a las mujeres ciclos de IVF, esterilización y otros tratamientos médicos a cambio de sus oocitos. Esto se considera pago, y por ende no es ético.
3. Deberá advertirse que cuando interviene un pago, los donantes podrían quedar tentados a retener información personal que, si se supiese, podría determinar que no son donantes adecuados.
4. El Comité considera que el manejo de gametos y embriones donados deberá ser regulada por autoridades nacionales.

Ljubljana, 1996

DIRECTRICES ÉTICAS RELATIVAS A LA ALTERACIÓN DE GENES EN SERES HUMANOS

1. Los rápidos progresos de la información científica acerca del genoma humano y la creciente capacidad para manipular el ADN han suscitado numerosos debates relativos a la forma en que estos conocimientos debieran aplicarse a las personas. Como la aplicación de los conocimientos científicos a la reproducción humana cae dentro de la esfera de la obstetricia y ginecología, es importante que los especialistas estén al tanto de las abundantes consecuencias éticas de peso que inciden en el posible uso de la genética.
2. Se ha empleado la expresión “terapia genética” para referirse a la modificación del ADN humano con distintos fines. Dicha expresión es una tergiversación, pues implica esencialmente que todas las modificaciones constituyen “terapias”. Sólo podrá denominarse propiamente “terapia genética” una modificación genética que se

¹*Donation of genetic material for human reproduction (Donación de material genético para la reproducción humana) Int. J. Gynecol. Obstet., 1994, 44:185*

dedique a aliviar el padecimiento de un individuo que sufra una enfermedad.

3. La alteración de los genes humanos puede caer en tres categorías, cada una de las cuales tiene distintas repercusiones. Existe la alteración genética de las células somáticas para tratar enfermedades (terapia genética), alteración genética de la línea germinal, y alteración genética no terapéutica (mejora de los genes).
4. Alteración genética de las células somáticas para tratar enfermedades.
 - i. Como el material genético alterado no se introduce en las células germinales, la alteración no se transmite a generaciones sucesivas. La alteración somática genética suscita importantes cuestiones de igual forma que lo hacen las investigaciones en seres humanos y de otras terapias experimentales nuevas. Por esta razón, todos los proyectos de investigación que propongan la alteración del ADN o de células somáticas en sujetos humanos para fines terapéuticos deberán revisarse previamente para su aprobación por parte de una junta ética de investigación debidamente constituida por las autoridades nacionales (según se describe más abajo). Los aspectos a evaluar en el examen deberán incluir datos detallados relativos a seguridad y riesgos, así como si existe un consentimiento totalmente informado de la situación y las medidas tomadas para proteger la confidencialidad.
 - ii. Los proyectos de investigación en que se altere el ADN de células somáticas sólo podrán considerarse en caso de graves desórdenes que produzcan una gran debilitación de la persona o puedan conducir a su fallecimiento prematuro, y no puedan tratarse debidamente por otros medios.
 - iii. Si los resultados de los proyectos de investigación de esta terapia genética tuviesen éxito, podrían hacerse futuras propuestas para la alteración de genes de células somáticas del feto en el útero. Tales propuestas requerirán un escrutinio suplementario para asegurarse de que se respeta la autonomía de la mujer y no se suscita una relación adversaria entre la mujer y su feto.
5. Alteración genética de la línea germinal

Esto involucra cambiar los gametos de una persona, de forma que el cambio genético se trasmita a generaciones sucesivas. En la actualidad

no existen técnicas para la alteración de genes específicos con precisión, con fiabilidad y seguridad. Cuando los procreadores potenciales tienen genes mutantes, es posible identificar entre sus cigotos aquellos que no han heredado el alelo o alelos mutantes. Entonces ellos tienen la oportunidad de que sus cigotos normales se implanten en el útero. Dado el estado actual de los conocimientos y su desarrollo inmediatamente predecible, es más seguro y apropiado transferir al útero cigotos no afectados por el gen de la enfermedad, que proceder a identificar los cigotos afectados, intentar alterar su ADN e implantarlos después. Por este motivo y en estos momentos, las investigaciones que comprendan la alteración del ADN de los cigotos humanos o del óvulo o esperma empleados para formar un cigoto que vaya a implantarse en el útero, no serán éticamente aceptables y no se deberán permitir.

6. Modificación genética no terapéutica (mejora genética)

Esto comprende el intento de mejorar un conjunto genético ya saludable introduciendo un gen de “mejora” (por ejemplo, altura, inteligencia, color de los ojos). Se han suscitado muchos aspectos del criterio de acceso a esta clase de tecnología y cuáles serían las consecuencias sociales de permitir que sea el mercado quien determine el uso de tal tecnología.

Existe un potencial de lucro en el mercado para tales tecnologías: sin embargo, en este campo las personas no poseen los conocimientos necesarios para proteger sus propios intereses. Los riesgos involucrados, sin suficiente justificación para correr tales riesgos, inducen a concluir que la investigación en sujetos humanos que involucra alteración del ADN para fines de “mejora” no es éticamente aceptable, por lo que no debe ser permitida.

7. En resumidas cuentas, queda claro que la aplicación de alteraciones a los seres humanos suscita la posibilidad de daños y explotación de personas. Por este motivo, todos los países tienen el deber de establecer unos límites e instituir una autoridad con base legal para supervisar las actividades realizadas en este campo y tomar cuentas a su respecto.

Ljubljana, 1996

DONACION DE MATERIAL GENETICO PARA REPRODUCCION HUMANA

1. La donación de material genético, sea éste esperma, óvulos ó pre-embryones, para generar un hijo, motiva una cantidad de publicaciones, tanto éticas como sociales, religiosas y legales.
2. La donación de material genético ha sido preferentemente utilizada para el tratamiento de la infertilidad. También se la ha empleado en el tratamiento de la insuficiencia ovárica, el manejo del aborto habitual, trastornos genéticos, disfunción eyaculatoria, en mujeres solteras deseadas de tener un hijo biológico y para el logro de la fertilidad post-menopáusica.
3. Cuando se utiliza la donación de material genético, es necesario considerar los intereses del niño tanto como los de la pareja receptora y el donante. Por esta razón, en algunos países se prohíbe la donación de material genético a mujeres solteras. El Comité consideró que ésta debe ser primordialmente una decisión cultural y legal.
4. En los países donde se permite la donación de material genético, es necesario de ésta sea regulada teniendo en cuenta la relación entre los padres biológicos y los sociales, el almacenaje y la disposición del material genético (p.ej. estado legal del pre-embryon), el resguardo de los intereses del niño, la calidad del manejo médico y reglas relativas a la preservación de los datos registrados.
5. La donación de material genético debería ser altruista y libre de la explotación comercial. Sin embargo es adecuada una razonable compensación por legítimas expensas.
6. No debería emplearse material genético para donación, sin el formal consentimiento escrito del donante, el receptor y su pareja legal (excepto en casos de mujeres solteras). El retiro del consentimiento podrá ser aceptado en ciertas circunstancias (ej. divorcio).
7. Los donantes de material genético deberían ser personas sanas, en edad reproductiva, libres de enfermedades de transmisión sexual y de trastornos hereditarios. No deberá emplearse material genético de una persona fallecida, salvo que exista la disposición escrita del

donante. Los miembros del equipo médico que actúa en el tratamiento de un receptor no deberían ser sus donantes.

8. El número de donaciones de cualquier donante soltero debería ser limitado para evitar el futuro peligro de consanguinidad y/o incesto.
9. El material genético donado, en general, no debería emplearse para extender el período natural de la vida reproductiva por el riesgo potencial que significa para la mujer.

1994

DIRECTIVAS PARA EL USO DE TEJIDOS EMBRIONARIOS O FETALES PARA APLICARLOS EN TERAPEUTICA CLINICA

El empleo de tejidos embrionarios o fetales o el trasplante celular para mejorar o curar enfermedades, debe ser considerado con las mismas reglas que se aplican a los trasplantes terapéuticos en general. Sus procedimientos y la investigación relativa al mismo, deben ser permitidos. El tema de los trasplantes terapéuticos de tejidos o células debe mantenerse separado del debate por el aborto. La obtención de los tejidos necesarios debe ajustarse a las leyes y reglamentaciones locales, las que, por lógica, varían en los diferentes países.

Las siguientes directivas se entregan para asegurar que la decisión de una mujer de terminar con un embarazo no sea influenciada por el subsecuente empleo de los tejidos embrionarios o fetales donados.

1. La decisión final de terminar un embarazo debe ser previa a la discusión relativa al uso potencial de tejidos embrionarios o fetales para investigación o aplicación terapéutica clínica.
2. La decisión sobre las técnicas empleadas para la inducción de la terminación del embarazo deben basarse únicamente en la idea de la seguridad de la embarazada.
3. El receptor de los tejidos no debe ser designado por el donante.
4. Los tejidos embrionarios o fetales no deben ser provistos para beneficio económico.

5. Los médicos que realicen la terminación del embarazo no deben poder beneficiarse con el subsecuente empleo de los tejidos embrionarios o fetales.
6. Debe obtenerse el consentimiento informado para el empleo de los tejidos embrionarios o fetales, sea para la investigación o para su empleo en terapéutica clínica.

1992

ANÁLISIS DE PREDISPOSICIÓN GENÉTICA A ENFERMEDADES DEL ADULTO

Antecedentes

1. Los análisis de predisposición genética a enfermedades del adulto hoy día cubren un amplio espectro, desde una alta probabilidad de contraer una enfermedad letal a un ligero incremento en el riesgo de contraer una enfermedad de fácil tratamiento. La capacidad de analizar varias predisposiciones a enfermedades y condiciones de adulto (tales como la obesidad) está expandiéndose con rapidez. La precisión de la mayor parte de los diagnósticos genéticos está aún en desarrollo o actualmente no se conoce.
2. El uso estos análisis de predisposición y cómo prevenir sus efectos negativos, tales como la discriminación social y económica basada en estas pruebas, es una preocupación ética. Las pruebas que definen diferentes grupos en la sociedad (p. ej. aquellos que muestran ciertas predisposiciones en sus genes y aquellos que no) crea la posibilidad de discriminación social, dada la propensión que las culturas tienen a definir la aceptabilidad social mediante una multitud de características evitables y no evitables. Esta información también puede utilizarse para calcular el riesgo de sufrir enfermedades que puede influir la capacidad de casarse, obtener un empleo o asegurarse. A causa de estos riesgos es apropiada la existencia de directrices nacionales e internacionales para el uso de los análisis de predisposición.
3. El análisis de predisposición en niños puede ser problemático porque

no se sabe qué opción relativa a esta información preferirían como adultos.

4. La investigación de la predisposición y el desarrollo de pruebas genéticas de predisposición presentan cuestiones de confidencialidad únicas, puesto que el acceso a los resultados puede afectar la salud del individuo y la de su familia genética.
5. El acceso a análisis de predisposición plantea problemas únicos de salud internacional, particularmente cuando el gene se ha identificado en la población de un país en vías de desarrollo. Si el acceso a esta información puede causar una diferencia importante en la longitud y calidad de vida (por ejemplo, evitando la exposición a ciertas medicinas con un diagnóstico de deficiencia de enzimas o haciendo cambios pertinentes en los hábitos) el corolario es la obligación de asegurar el acceso a la población que proporcionó la información genética.

Recomendaciones

1. No se deberían ofrecer o efectuar análisis de predisposición sin consentimiento informado. El consentimiento informado para análisis de predisposición es distinto de otros análisis para obtener diagnósticos, dada la compleja interacción de causas genéticas y ambientales que influyen en la aparición de una determinada enfermedad.
2. Los análisis de predisposición en la infancia deberían limitarse a aquellas condiciones en las cuales el tratamiento en la infancia influiría o mejorará significativamente la presentación de la enfermedad.
3. El consentimiento informado requiere el asesoramiento de un especialista en genética antes y después del análisis (independientemente de si se ha encontrado predisposición o no). Si no se obtiene un asesoramiento en profundidad antes del análisis se puede causar un daño personal y familiar significativo. En particular se ha de explorar con el individuo antes del análisis la influencia de la información recibida, tanto positiva como negativa, en las elecciones relativas al cuidado de la salud de sus familiares genéticos.
4. La confidencialidad del análisis y de los resultados es crítica. En casos

en los que las opciones de los miembros de la familia sobre sus propios análisis se pueden predicar de los resultados de los análisis individuales la confidencialidad de la información y a quién se distribuye ha de decidirse antes de efectuar los análisis. Aún cuando se elige la confidencialidad, los individuos necesitan que un especialista les comunique que su comportamiento puede ser un signo tan claro como la revelación del diagnóstico para los miembros de su familia.

5. Los investigadores deberían ofrecer a los individuos que participan en la investigación de análisis de predisposición genética la oportunidad de especificar si ellos mismos desean información sobre los resultados, teniendo en cuenta que en muchas investigaciones el significado y precisión de los resultados puede aún estar en desarrollo. Además, los sujetos deberían tener oportunidad de señalar si miembros de sus familias genéticamente relacionados deberían tener acceso a la información, si ellos así lo desean y esta información puede influir de modo significativo en su cuidado médico.

Londres, junio del 2001

ASPECTOS RELATIVOS A LA CONCEPCION Y REPRODUCCION ENDOCRINOLOGICA

DIRECTIVAS ETICAS PARA PREVENIR LOS EMBARAZOS MÚLTIPLES IATOGÉNICOS

Introducción

1. En los últimos años ha habido un aumento dramático de los embarazos múltiples en todo el mundo. Por ejemplo, en algunos países se han duplicado los embarazos gemelares y se han cuadruplicado los embarazos triples en los últimos veinte años. El aumento relativo en embarazos de mayor número es aun más grande.
2. Indudablemente, el principal factor causal ha sido el uso de drogas que estimulan la ovulación y la transferencia de múltiples embriones, en el tratamiento de la infertilidad. El aumento de embarazos

gemelares puede atribuirse también, en parte, a la tendencia hacia una mayor edad materna en el momento de la concepción.

3. La necesidad de tratar infertilidad ha también aumentado en forma acelerada debido a factores que incluyen la tendencia a embarazarse a edad más avanzada y al impacto de las enfermedades de transmisión sexual.
4. Los embarazos múltiples tienen consecuencias muy serias para la madre y para sus hijos, para la familia y la comunidad, y para los recursos de los servicios de salud. Algunos ejemplos: la mortalidad materna puede triplicarse en embarazos gemelares y aumentar aun más en embarazos triples; la incidencia de peso al nacer de 1,5kg se ha comunicado aumentada en 75 veces, la mortalidad perinatal en 9 veces y la parálisis cerebral en 16 veces, al comparar embarazos triples con únicos. El cuidado de los padres requerido por el nacimiento de tres hermanos se ha estimado en 197 horas pro semana. La consecuente tensión física y emocional produce habitualmente problemas psicológicos dentro de la familia. Además, el costo financiero para el servicio de salud y para la comunidad, así como para la familia, puede ser 100 a 200 veces mayor que el de un solo hijo.

Recomendaciones

1. Deben hacerse todos los esfuerzos por prevenir la infertilidad. Para ello se requiere más investigación. Así como educar a la mujer acerca de las consecuencias de postergar el embarazo hasta fines de su vida reproductiva. Se debe también crear conciencia del riesgo de infertilidad asociado con las enfermedades de transmisión sexual, como las infecciones por clamidia, así como de otros factores de riesgo.
2. Obstetras y ginecólogos tienen la importante responsabilidad de informar, tanto al público como a sus pacientes, de los muchos riesgos asociados con los embarazos múltiples, especialmente con los triples o de un número mayor. Además deben hacerlos comprender que el alto riesgo de los embarazos múltiples requiere una atención especializada que puede no existir en zonas rurales o en ciudades pequeñas.

3. Se requiere, con urgencia, investigación y educación para mejorar las tecnologías de la reproducción asistida. El disminuir la incidencia de los embarazos múltiples iatrogénicos y el aumento porcentual de pares unizigóticos con la reproducción asistida, son importantes áreas de estudio.
4. El mal uso de las drogas que estimulan la ovulación es responsable de gran número de embarazos múltiples iatrogénicos. En consecuencia, los que usan estas drogas deberían estar familiarizados con las indicaciones para su uso, con sus efectos colaterales adversos y con los métodos de monitoreo y prevención de los embarazos múltiples iatrogénicos.
5. Los obstetras y ginecólogos que usan tecnologías para reproducción asistida, sea induciendo ovulación o transfiriendo preembriones (en cualquier estado de desarrollo, incluyendo blastocitos) deben tener como objetivo el lograr un embarazo de un solo niño. Bajo condiciones óptimas, no se deben transferir más de dos embriones, aunque por razones de edad y por otras circunstancias clínicas puede justificarse transferir tres y excepcionalmente aun cuatro. Organizaciones profesionales nacionales e internacionales tienen la obligación de establecer normas de buena práctica profesional para reducir la incidencia de embarazos múltiples iatrogénicos. Es necesario también acreditar o certificar los centros clínicos para asegurar un patrón uniformemente alto.
6. Los riesgos para la madre y para los hijos que tenga, con embarazos triples o mayores, son suficientemente altos como para justificar la consideración, por parte de la pareja y de sus consejeros médicos, de disminuir el número de fetos.
7. Para vigilar y regular la práctica profesional, la auditoría del uso de estas tecnologías debe incluir no solo el éxito en términos de fertilidad sino que incluir también estadísticas sobre la incidencia de embarazos múltiples, de uso de reducción fetal, mortalidad y morbilidad materna y perinatal, incidencia de partos prematuros y de bajo peso al nacer, así como de defectos de largo plazo entre los hijos. Es necesario contar con estadísticas por centro y a nivel nacional e internacional, que estén disponibles para las parejas que desean usar estos servicios.

8. Las parejas que buscan tratamiento por infertilidad deben ser plenamente informadas sobre los riesgos de los embarazos múltiples tanto para la mujer como para su progenie potencial. Estos riesgos son tan numerosos, complejos, y potencialmente de tan extenso alcance, que deben ser explicados en forma completa y también por escrito. Consejería por parte de un pediatra experimentado en perinatología debe también estar disponible. Consentimiento informado riguroso debe obtenerse para el uso de drogas que inducen ovulación y de otras tecnologías de reproducción asistida.

Londres, 2000

ASUNTOS ÉTICOS RELACIONADOS CON LA DONACIÓN DE GAMETOS POR DONANTES CONOCIDOS (DONACIONES DIRECTAS)

1. Asuntos éticos relacionados con la donación anónima de gametos han sido considerados por este Comité¹. Estas directivas son complementarios. Se refieren a situaciones en que los recipientes son seleccionados por personas que les son conocidas (donaciones directas). Situaciones que son poco discutidas en documentos de análisis ético.
2. Las demandas para donación directa de semen son poco frecuentes debido a la disponibilidad de técnicas micromanipulativas avanzadas para la reproducción asistida. Sin embargo, el alto costo y la poca disponibilidad de tecnologías avanzadas en países en desarrollo son razón para demanda de donaciones directas.
3. La demanda para donaciones directas de oocitos está en aumento, debido al número limitado de donantes y al creciente número de mujeres que requieren donación de oocitos por falla ovárica.
4. Donaciones directas pueden solicitarse por diversas razones que incluyen el conocimiento del estado de salud, caracteres genéticos, personalidad y características sociales y culturales.
5. Muchos recipientes de donaciones de oocitos pueden tener fuertes

¹Donation of Genetics Material for Human Reproduction 1993. Published Int J.Gynecol. Obstet., 1994

preferencias por una donación anónima en vez de directa. Ellos parecen más inclinados a mantener la privacidad, en comparación con los que eligen un donante directo.

6. La confidencialidad difiere en donaciones directas respecto de las anónimas, porque los conocimientos relativos al origen genético del hijo potencial son conocidos no sólo por los profesionales de la salud involucrados sino que también, por lo menos, por el donante y el recipiente. En consecuencia, la confidencialidad está determinada no sólo por la reglamentación legal y la ética médica, sino también por las relaciones entre las partes involucradas.
7. Un hecho de la mayor importancia en las donaciones directas de gametos es la protección de los intereses del posible hijo, así como los del recipiente y las del donante y su pareja. Cuando los recipientes solicitan la donación, los consentimientos informados del donante y del recipiente deben considerar los problemas específicos que surgen del hecho que tanto el donante como el recipiente conocen el origen genético del niño. Las relaciones entre donantes y recipientes pueden ser influenciadas por la donación de muy diversas maneras.
8. De ser posible, debe ofrecerse evaluación psicológica y consejería al donante y su pareja. El impacto potencial de la relación entre donante y recipiente debe ser explorada. El donante debe estar en conocimiento acerca de cualquier plan potencial y de contactos futuros entre donante, recipiente y el niño.
9. El interés del niño requiere una profunda discusión sobre los efectos de este tipo de secreto familiar sobre su desarrollo psicológico. Como el origen genético del niño es conocido por el donante y el recipiente, el dilema de informar o no al niño es aún más difícil que en el caso de una donación anónima. Aun si la intención del recipiente es de no informar al niño, existe siempre el riesgo que la verdad sea revelada accidentalmente o por desaveniencias familiares, de una manera que no sea la más apropiada para el niño. En consecuencia, se debe alentar a las potenciales donantes y recipientes a que enfrenten las posibles consecuencias de una eventual revelación al niño, antes de iniciar el procedimiento.
10. Los potenciales donantes y recipientes deben ser aconsejados para que

busquen asesoría legal independiente. Se les debe alentar a que lleguen a un acuerdo formal que describa los asuntos críticos posible y los derechos y responsabilidades de todas las partes. El acuerdo debe incluir el qué hacer con los oocitos que no sean utilizados.

11. Los donantes de gametos conocidos deben ser sometidos a los mismos requisitos de selección que los donantes anónimos. Los recipientes de gametos de donantes conocidos no deben tener la opción de eliminar ninguno de estos requisitos. El donante potencial debe tener el derecho a mantener la confidencialidad de esta selección. Los recipientes no deben ser advertidos que la confidencialidad absoluta puede ser problemática, ya que los recipientes saben de la selección y pueden asumir que hay un riesgo de salud si la donación no es posible.
12. El consentimiento informado para una donación directa debe obtenerse sin la presencia del recipiente. Los médicos deben tratar de determinar si los donantes directos están motivados por presiones indebidas, por coerción o por beneficio financiero y, en tales casos, el médico debe rehusar a continuar con la donación.
13. El informar a los niños resultantes de donaciones de gametos directas acerca de su origen genético es una importante protección para evitar una futura consanguinidad accidental. El médico debe asegurarse que el donante no tiene relación de consanguinidad con el recipiente de un grado que pudier configurar un incesto.

Londres, 2000

RECOMENDACIONES RELATIVAS A LA MATERNIDAD SUBSTITUTA

El Comité Permanente de la F.I.G.O sobre Aspectos Éticos de la Reproducción Humana discutió aspectos de la maternidad substituta y confeccionó la siguiente declaración:

1. Hasta el momento el Comité tiene firmes reservas sobre la práctica de la substitución.

2. El Comité estuvo consciente que la substitución, por lo general, puede violar ciertos valores familiares.
3. La substitución puede ser aplicada solamente en casos muy limitados de indicación especial (opinión mayoritaria).
4. El Comité consideró que debe prestarse una especial atención al principio ético de protección a la madre substituta, la cual puede ser explotada por su situación socio-económica.
5. La autonomía de la madre substituta debe ser respetada y los acuerdos para la substitución no deben ser comerciales (organizados por intermedio de agencias.)
6. La substitución, cuando es conducida por médicos en forma individual, debe ser previamente aprobada por un comité de ética y practicada bajo supervisión médica estricta.
7. Cuando se realice esta práctica, debe prestarse completa atención a las leyes del país involucrado y los participantes deben ser exhaustivamente informados sobre la posición legal.

1988

TRABAJOS DE ÉTICA RELATIVOS AL DIAGNOSTICO PRENATAL DE ENFERMEDADES DEL CONCEPTO

El diagnóstico prenatal se ha convertido en un servicio establecido para el cuidado de la mujer embarazada. Futuros avances, especialmente a nivel molecular, ampliarán la exactitud y el panorama diagnóstico de enfermedades manifiestas y también de la susceptibilidad para enfermarse en la vida posterior. Dicha información puede llevar a la terminación del embarazo, la aplicación de ingeniería genética ó a cambios en el futuro estilo de vida. Existe también el peligro potencial de estigmatización ó discriminación contra los padres ó el niño afectado por algún desorden ó potencial desorden.

1. Los procedimientos para el diagnóstico prenatal tales como la biopsia del corion vellosa, amniocentesis y cordocentesis, presentan riesgos para el feto. Estos riesgos, incluyendo la existencia de resultados

falsos positivos ó negativos, pueden ser exactamente controlados por el resultado del diagnóstico que sigue al nacimiento ó al aborto. Un control similar puede seguir a la investigación diagnóstica en pre-embriones.

2. Un beneficio potencial del diagnóstico prenatal es el posible rechazo del concepto enfermo, cuando tal cosa es requerida por la mujer y permitida por la ley. La posición legal y la actitud deseada por la mujer para la terminación del embarazo, deben ser previamente averiguadas.
3. Antes de emprender procedimientos diagnósticos, la mujer debe ser ilustrada sobre los riesgos y beneficios de la técnica a emplear. Tal información debe ser exacta, respetuosa de la perspectiva de la mujer y no coercitiva. Se debe obtener el consentimiento para el empleo del procedimiento.
4. No se debe negar a la mujer la posibilidad del diagnóstico prenatal porque élla no quiera aceptar previamente la terminación de su embarazo como una opción. Tampoco las técnicas deben ser descartadas por motivos sociales ó económicos.
5. El diagnóstico prenatal puede resultar del empleo de un método específico de diagnóstico ó del control rutinario del embarazo, usando ultrasonido u otro test de control. La necesidad de información y consentimiento se aplica igualmente al empleo de estas últimas técnicas.
6. Las mujeres que acepten el empleo de procedimientos de diagnóstico prenatal, deben establecer de antemano que parte de la información resultante desean ignorar durante el resto del embarazo. Esta información puede ser la relativa al sexo del feto. También puede aplicarse al conocimiento de la existencia de enfermedad ó malformación fetal en circunstancias, legales ó personales, que no permitan ó justifiquen la terminación del embarazo como una opción.
7. La información relativa al sexo y estado del feto debe ser accesible a todos los futuros padres que la requieran. La información relevante relativa a la futura salud del individuo debe ser accesible al mismo (él ó élla), por supuesto, cuándo sea oportuno.

8. El conocimiento de una enfermedad de diagnóstico prenatal no debe emplearse como justificativo para privar del apoyo médico normal ó los servicios que los padres deseen, durante el embarazo, el nacimiento ó después.
9. La información adquirida mediante el diagnóstico prenatal debe guardarse y mantenerse en forma estrictamente confidencial con los padres y el individuo involucrado. Esto es particularmente esencial con respecto al mapa genético, el que puede revelar una propensión para ciertas enfermedades en la vida posterior del individuo, con amplia repercusión para el mismo en temas como la elección de una carrera, empleo, seguro personal y matrimonio.
10. La equidad requiere que esos importantes servicios diagnósticos sean accesibles en la forma más amplia posible.

1991

ASPECTOS ÉTICOS DE LA INFECCIÓN POR EL VIRUS DE LA INMUNODEFICIENCIA HUMANA Y LA REPRODUCCIÓN

1. La infección por el VIH es una enfermedad contagiosa de graves consecuencias sociales y psicológicas para la mujer, su marido y familia, y para el equipo sanitario y la sociedad en general. Sus características incluyen un prolongado período de latencia, alta morbilidad y mortalidad y un estigma social. Además, no se ha encontrado vacuna ni tratamiento curativo para él. Se puede producir su transmisión vertical de la madre al feto, o al niño a través de la leche materna. La incidencia de esta transmisión se puede reducir mediante el tratamiento con drogas.
2. Estos hechos llaman poderosamente la atención hacia el conflicto ético existente entre las condiciones de privacidad y confidencialidad del paciente y la necesidad de proteger a sus compañeros sexuales, el equipo sanitario y el público de una enfermedad contagiosa mortal.
3. Como la enfermedad tiene posibilidades de alcanzar proporciones epidémicas, la consideración preponderante del control de la

infección para la totalidad de la población incide en una tensión de los límites de los derechos personales. Además de programas educativos agresivos, pueden considerarse otras medidas imperativas, tales como la detección prenatal y la revelación confidencial de la existencia del VIH a los compañeros sexuales y al personal sanitario sometido al riesgo de contagio. La información relativa al número de personas seropositivas deberá estar a disposición de los encargados de la sanidad pública.

4. Las personas a quienes se informa de su estado seropositivo sufren de una grave secuela psicológica, comprendido el conocimiento de estar sentenciados a muerte. Además, en tal situación es ineludible la discriminación personal relativa a vivienda, trabajo y seguros de vida y salud. Los médicos tienen el consiguiente deber de suministrar no sólo asesoría y cuidados individuales a tales pacientes, sino abogar públicamente para su protección contra actos punitivos y falta de equidad.
5. Aunque se aprecia la importancia de la confidencialidad y privacidad del paciente, esto no rebaja la responsabilidad ética de éste para impedir daños a otros. Deberá obtenerse un consentimiento bien informado antes de hacer las pruebas de la infección del VIH e impartir la información resultante. Mediante el oportuno asesoramiento se deberá hacer el máximo esfuerzo para inculcar a cada paciente de sus responsabilidades ante los demás, comprendida la importancia de que tal información pueda emplearse para proteger a sus compañeros sexuales y personal sanitario. Si a pesar de todos los esfuerzos no se obtuviese un consentimiento y el riesgo de transmisión fuese alto en ciertas circunstancias, tras oportuna consulta podría justificarse la transgresión de la confidencialidad del paciente.
6. La tecnología de la reproducción asistida requiere la donación electiva de gametos, embriones o embarazo subrogado. Debido a la naturaleza electiva de esta tecnología, podrán realizarse pruebas serológicas y asesoramiento confidenciales y únicamente será posible la inclusión de aquellos que se encuentren en estado negativo respecto al VIH. Para proteger los intereses de los que podrían ser expuestos al virus, incluso los posibles niños resultantes, sólo se permitirá la participación de personas seronegativas.

7. Alimentación al pecho: En las sociedades en que existan métodos seguros y asequibles de alimentación infantil, no sería ético que una madre infectada por el virus de la inmunodeficiencia humana alimente a su hijo al pecho. Cuando existan riesgos de que otros métodos de alimentación también sean peligrosos, el equilibrio de riesgos del niño podría justificar éticamente su alimentación al pecho.

Ljubljana, 1996

ASPECTOS RELATIVOS AL EMBARAZO, LA MATERNIDAD Y EL FETO

DIRECTRICES ÉTICAS RELATIVAS A LA GESTIÓN DEL EMBARAZO EN CASO DE FALLECIMIENTO MATERNO INESPERADO

1. Una vez declarada fallecida la embarazada por muerte cerebral o cuando se estima inminente su fallecimiento por insuficiencia de sus funciones circulatorias y respiratorias, la vida y bienestar del feto se convertirán en materia de urgente consideración.
2. Hasta tanto que no se llegue a una decisión sobre la actuación a seguir, deberá hacerse todo tipo de esfuerzos para mantener la circulación y ventilación de la madre, a menos que se sepa que el hacerlo así sería contrario a sus deseos recientes y claramente explícitos.
3. He aquí las posibles opciones:
 - a) Operación cesárea inmediata.
 - b) Continuación de los esfuerzos para mantener las funciones circulatorias y respiratorias de la madre, de forma que el feto pueda madurar.
 - c) Interrupción de asistencia a la circulación y respiración materna.
4. Entre las circunstancias a considerar se encuentran las siguientes:
 - a) En qué medida es viable el feto.
 - b) El probable estado de salud del feto.
 - c) Todo deseo expresado por la madre.
 - d) La opinión de su compañero y/o familiares.

5. En caso de incapacidad de sostener las funciones de los órganos vitales de la mujer, deberá recurrirse de inmediato a la cesárea, puesto que todo retraso aumente las probabilidades de menoscabo del feto, pero a condición de que no concurren las siguientes excepciones:
 - a) Que la intervención fuese contraria a los recientes y claramente explícitos deseos de la mujer.
 - b) Que el feto sea demasiado inmaduro o sea probable que su estado de salud sea malo.
6. La preservación del embarazo para que el feto adquiera mayor madurez requerirá labor de asesoramiento y consejería con el compañero y/o familiares de la mujer para que puedan otorgar un consentimiento informado.

Londres, 1988

ASPECTOS ÉTICOS RELATIVOS A LA CESÁREA PRACTICADA POR RAZONES NO MEDICAS

1. En todo el mundo y desde hace muchos años, la profesión médica viene preocupándose por el aumento del índice de partos por cesárea. Hay muchos factores de índole médica, legal, psicológica, social y económica que han contribuido a este aumento. Los esfuerzos encaminados a reducir la excesiva práctica de este procedimiento han sido desalentadores.
2. La cesárea es una intervención quirúrgica que comporta posibles peligros para la madre y para el niño. También requiere mayores recursos médicos que el alumbramiento vaginal normal.
3. Los médicos tienen el deber profesional de abstenerse de realizar lo que pueda perjudicar a sus pacientes. También les cabe la obligación ética ante la sociedad de adjudicar juiciosamente los recursos sanitarios a métodos y tratamientos para los que existan claras pruebas de que son netamente beneficiosos para la salud. Los médicos no están obligados a realizar intervenciones que no conlleven ventajas desde el punto de vista médico.
4. En algunas sociedades, los obstetras han experimentado

recientemente un aumento de peticiones femeninas para dar a luz por cesárea, por razones que son más bien personales que médicas.

5. En la actualidad no existe información suficiente respecto de los riesgos y ventajas relativos del parto por cesárea a término por razones de naturaleza no médica, en comparación con los partos vaginales. No obstante, los datos de que se dispone sugieren que el parto vaginal normal es más seguro a plazos corto y largo, tanto para la madre como para la criatura. La cirugía del útero también tiene repercusiones para embarazos posteriores y los consiguientes alumbramientos. Además, existe una preocupación natural tocante a utilizar un método artificial en lugar del proceso natural, si para ello no existe justificación médica.
6. Cabe a los médicos la responsabilidad de informar y asesorar a las mujeres a estos respectos. Por el momento, como no existen pruebas de que se obtengan unas ventajas netas, la intervención cesárea por razones de naturaleza no médica no se justifica éticamente.

Londres, 1998

DIRECTRICES ÉTICAS RELATIVAS A INTERVENCIONES EN PRO DEL BIENESTAR DEL FETO

1. En su mayoría, las mujeres actúan de motu proprio para mejorar sus posibilidades de partos normales y bebés saludables, siempre que tengan acceso a la información y apoyo correspondientes.
2. Cuidar del feto mediante el apoyo a la embarazada en lo tocante a sus necesidades, elevará al máximo el bienestar, tanto del feto como de la madre en ciernes.
3. Aunque el feto se puede beneficiar de tales cuidados, su beneficio depende por completo de su madre, y el cuerpo de ella será el mediador de todo tratamiento de que se le haga objeto.
4. Aunque la mayoría de las mujeres actúan de manera que provean un entorno saludable e incluso están dispuestas a arriesgarse en pro del feto, hay situaciones en que los intereses de ambos no coinciden
 - a) El comportamiento de la madre puede crear riesgos, tanto para

ella como para el feto (por ejemplo, por consumo de drogas, tabaco y alcohol, la no asistencia a los debidos servicios prenatales, etc.)

- b) La madre puede optar por no aceptar métodos de diagnóstico, médicos o quirúrgicos destinados a conservar el bienestar del feto, incluida la cesárea.
5. El equipo médico tiene la responsabilidad de informar plenamente a la madre, asesorándola con paciencia y simpatía, y suministrándole los servicios de apoyo que necesite. Entonces ella podrá aceptar el asesoramiento médico recomendado y/o cambiar de forma de vida.
6. No obstante, para conservar la vida o salud de su feto no se deberá obligar a ninguna mujer a someterse a intervención quirúrgica o medio alguno que no desee, pues esto constituiría una transgresión de su autonomía y derechos humanos fundamentales.
7. No es aconsejable el recurso a los tribunales o a intervención judicial cuando una mujer haya rehusado tratamiento médico o quirúrgico una vez que ya está bien informada, por ser inapropiado y generalmente contraproducente.
8. En caso de disminución de la competencia materna para la toma de decisiones de naturaleza médica, los proveedores de servicios de salud deberán actuar primeramente en pro de los intereses de la mujer, y de los del feto en segundo lugar. La información que diese la familia y otras personas podría ayudar a colegir lo que ella hubiese decidido en caso de encontrarse en condiciones normales.
9. Deberán respetarse los deseos de las menores embarazadas que sean competentes para otorgar consentimientos basados en una información adecuada en relación a intervenciones médicas y quirúrgicas. Cuando no se les considere competentes a estos efectos, antes de decidir la actuación a seguir se deberá solicitar la asesoría de los parientes más allegados y, si corresponde, de los tribunales.

El Cairo, 1998

DEFINICIÓN DE EMBARAZO

La reproducción natural humana es un proceso que comprende la producción de gametos masculinos y femeninos y su unión durante la fertilización. El embarazo es la parte del proceso que comienza con la implantación del “conceptus” en el seno de una mujer¹, y que termina con el nacimiento² de un bebé o con un aborto³.

El Cairo, 1998

ASPECTOS ÉTICOS RELATIVOS A FETOS GRAVEMENTE MALFORMADOS

1. El Comité convino en que toda mujer embarazada de un feto gravemente malformado tiene éticamente el derecho a concluir su embarazo.
2. El calificativo de “grave” se emplea en este contexto para indicar deformaciones que sean posiblemente letales o de naturaleza tal que incluso si se someten a tratamiento médico puedan tener probabilidades, a juicio de sus padres y de sus asesores médicos, de resultar en una minusvalidez inaceptable de tipo mental y/o físico.
3. El Comité fue de la opinión de que la conclusión del embarazo que resultase en la supervivencia de un criatura malformada con la tara adicional de ser prematuro es éticamente inaceptable. Por este motivo deberá justipreciarse atentamente si proceder o no a dicha conclusión una vez que el feto malformado pero de características no letales pueda haber llegado a la fase de conservar una vida independiente.
4. Por causa de las razones legales, religiosas y de otra índole, la conclusión del embarazo podría no ser una opción abierta. En tales circunstancias, es especialmente importante asesorarse y obtener un consentimiento bien informado sobre el empleo de técnicas diagnósticas tales como el examen por ultrasonidos, que revelen una deformación fetal. Al mismo tiempo, debe recabarse la información

¹Por el momento, la verificación de esta circunstancia es habitualmente posible, sólo a las tres semanas de la implantación

²Definición de nacimiento de la OMS: Pasadas 22 semanas o más desde la última menstruación

³En algunos casos, el producto de la concepción muere y puede ser reabsorbido o retenido en el cuerpo

de que la embarazada quiera disponer en caso de que la deformación fetal pueda diagnosticarse o sospecharse fortuitamente.

5. Es contrario a la ética permitir que el sexo del feto influya en la decisión de concluir un embarazo cuando la deformación no sea relativa al sexo.
6. En embarazos múltiples con existencia de fetos normales y deformados, el derecho a sobrevivir del feto normal deberá prevalecer en la toma de decisiones, excepto, claro está, en los raros casos en que la salud de la madre se viese en peligro.
7. En la eventualidad de diferencias de opinión entre los padres sobre la actuación a seguir, la opinión de la mujer deberá prevalecer para la toma de decisiones.
8. Cuando el asesor médico de los padres sea incapaz de aceptar la petición de éstos para concluir el embarazo, siempre tendrá el deber de aconsejarles a consultar la opinión de terceros.
9. La decisión de concluir un embarazo deberá residir esencialmente en los padres. Ninguna coacción médica ni gubernamental que se apoye en razones de tipo económico o demográfico deberá pesar sobre ellos.
10. Tras la conclusión del embarazo, el grupo médico tiene el derecho, con consentimiento de los padres, a confirmar y documentar la malformación fetal (por ejemplo por autopsia, estudio cromosómico, etc.) e informar y aconsejar a los padres.

Jerusalén, 1995

REDUCCION SELECTIVA DE EMBARAZOS MULTIPLES

La reducción selectiva de un embarazo múltiple no es un procedimiento abortivo porque su intención es que la gestación continúe.

Reducción por anomalía fetal

Puesto que la interrupción de un embarazo por anomalía fetal severa es considerada éticamente justificable, los mismos principios éticos se aplican

a la reducción de un embarazo múltiple en el cuál, uno (o más de uno) de los fetos es anormal. Esto, siempre y cuando se realicen todos los esfuerzos necesarios para asegurar la salud de la madre y la sobrevivencia normal del restante feto ó fetos.

Reducción de embarazo múltiple de alto rango

Un embarazo múltiple de un rango superior a mellizos conlleva gran peligro para la salud de la mujer y también para los fetos, los que pueden ser abortados con facilidad ó terminar en partos prematuros con alto riesgo, ya sea de morir ó quedar dañados. En estas circunstancias puede considerarse éticamente menos inaceptable reducir selectivamente el número de fetos que no hacer nada.

Es muy importante no considerar a esta reducción selectiva como una alternativa al cuidadoso monitoreo del tratamiento de la infertilidad. Si éste monitoreo se realiza correctamente, los embarazos múltiples de alto rango serán muy infrecuentes.

Debe sobreentenderse que el consentimiento informado se obtendrá antes de emprender estos procedimientos.

1989

ASPECTOS ÉTICOS DE LA TERMINACION DEL EMBARAZO SIGUIENDO AL DIAGNOSTICO PRENATAL

1. Los modernos métodos de diagnóstico prenatal proveen información sobre las características normales y patológicas del concepto. Las condiciones patológicas pueden aparecer durante el período prenatal, infancia, niñez ó vida adulta. El espectro de anormalidades ó enfermedades puede variar desde las menores, sin impacto en calidad de vida ó duración de la misma, hasta aquéllas que causan incapacidades severas y disminuyen la longevidad.
2. Las mujeres que consienten el empleo de procedimientos de diagnóstico prenatal, deben ser requeridas para manifestar antes de la información resultante, si ellas no desean conocerla durante el resto del embarazo. Esta información puede referirse al sexo del feto.

También puede aplicarse al conocimiento de la existencia de enfermedades ó malformaciones fetales, en circunstancias, legales ó personales, que no permitan ó justifiquen la terminación del embarazo como una opción.

3. El conocimiento adquirido mediante el diagnóstico prenatal concede la posibilidad de terminar con el embarazo, en aquéllos países donde ésto es legal. Esta posibilidad genera serios problemas éticos relativos al grado de anormalidad y de reducción en la calidad de vida que puedan justificar este curso de acción. La actitud de los padres, en particular de la madre, después del consejo, es de la mayor importancia para tomar una decisión. No es ético para nadie ejercer presión para influir en la pareja con vistas a que acepten una opción determinada.
4. Los médicos deben ser conscientes del deseo de los padres de un “niño perfecto”. Sin embargo, este deseo no es realista y los padres deben ser aconsejados en consecuencia.
5. La terminación del embarazo debe ser desaconsejada cuando el trastorno es tratable y no afectará necesariamente la futura calidad de vida.
6. Para facilitar a los padres la toma de una decisión apropiada, la primera inquietud debe ser valorar la calidad de vida y la longevidad posible del individuo. Una segunda consideración debe ser el efecto que el nacimiento y la vida de tal niño tendrá en la madre misma y en su familia. A este respecto, también se debe considerar el efecto que la terminación del embarazo puede tener sobre la salud física y/ó psíquica de la mujer y su familia. Un tercer aspecto es la posibilidad de obtener recursos y apoyo para un largo tratamiento.
7. Un problema especial lo plantea la enfermedad de un individuo que no se manifestará hasta muy avanzada la edad adulta. Existe la posibilidad que en los años intermedios los avances médicos puedan proveer medios para tratar ó aliviar dicha condición. Esta posibilidad debe tenerse en mente durante la elaboración del consejo.

1991

RECOMENDACIONES SOBRE ANENCEFALIA Y TRASPLANTE DE ORGANOS

El Comité Permanente de la F.I.G.O sobre Aspectos Eticos de la reproducción Humana discutió aspectos de la anencefalia y trasplante de órganos y confeccionó el siguiente informe:

Han existido comunicaciones sobre el empleo de órganos de niños anencéfalos para trasplantarlos. Se reconoció que los principios éticos de beneficencia y protección del ser vulnerable pueden contraponerse. Por un lado, el principio de beneficencia, el imperativo de hacer el bien, puede aplicarse a la persona que necesita órganos. Por el otro lado, el principio de protección al recién nacido vulnerable puede ser aplicado al recién nacido anencéfalo, ya que éste necesita protección para no ser tratado como un medio para beneficio de otra persona.

Teniendo en cuenta la influencia ética potencial, el Comité ha desarrollado las siguientes directivas:

1. Se admite que el propósito de donar órganos constituye una base ética para la mujer que elija continuar con la gestación de un feto anencéfalo, siempre que haya sido correctamente informada y aconsejada.
2. Cuando un niño nace con signos vitales, pero no tiene desarrollado el cerebro anterior (anencefalia) y, por lógica, no tiene perspectivas de sobrevivida, debe ser considerado como muerto cerebral y con el permiso de los padres colocado en un respirador con el propósito de donar sus órganos. Las distintas definiciones legales de muerte están ligadas entre sí, pero es el sentir general que deben ser revisadas para estar acordes con el desarrollo científico.

1988

ASPECTOS RELATIVOS AL NEONATO

DIRECTRICES ÉTICAS RELATIVAS AL PROCEDIMIENTO
DE EXTRACCIÓN DE SANGRE DEL CORDÓN
UMBILICAL PARA SU PUESTA EN BANCOS DE SANGRE

1. El descubrimiento de que la sangre del cordón umbilical es rica fuente de células sanguíneas indiferenciadas, empleadas en trasplantes para enfermedades tales como la leucemia, ha conducido a la recolección organizada de sangre de este origen y su retención en bancos de sangre hasta su empleo.
2. En algunos países el proceso de extracción, almacenamiento en bancos y utilización de la sangre del cordón umbilical de recién nacidos de término se ha comercializado.
3. Es éticamente necesario que la madre otorgue su consentimiento sobre una base de plena información (antes del alumbramiento) para extraerle sangre del cordón destinada a ser conservada en bancos.
4. La información que en la actualidad reciben habitualmente las madres cuando se les pide el consentimiento es que la sangre de la placenta ya no va a servir a la criatura y que esta sangre “de desperdicio” podría contribuir a salvar vidas de otras personas. Esta información es incompleta y no permite a la madre formarse un juicio bien informado para dar su consentimiento.
5. El pinzamiento precoz del cordón umbilical tras el alumbramiento por vía vaginal tiene probabilidades de privar al recién nacido, por lo menos de una tercera parte del volumen normal en su sistema circulatorio, y producirá asimismo una perturbación hemodinámica. Estos factores pueden resultar en grave morbilidad.
6. Para que pueda considerarse que el consentimiento se basa en la información adecuada hay que revelar a la madre los efectos nocivos del rápido pinzamiento del cordón umbilical, y asegurarse que la extracción de sangre del cordón no comportará un pinzamiento precoz.
7. En suma, el permiso obtenido para la extracción de sangre del cordón umbilical para su almacenamiento en bancos no deberá conducir al

pinzamiento del cordón antes de transcurridos 20-30 segundos tras el alumbramiento del recién nacido.

El Cairo, 1998

ASPECTOS ÉTICOS DEL CUIDADO
DEL RECIÉN NACIDO

1. Los niños recién nacidos deben ser tratados con la consideración y el respeto debidos a cualquier ser humano. Como los mas vulnerables miembros de la sociedad, tienen el derecho de ser cuidados, provistos de alimento y calor y protegidos de daños.
2. La leche materna es la forma ideal de nutrición para el niño recién nacido y provee protección contra la infección. La falta de la alimentación materna se asocia con el aumento de la morbilidad y la mortalidad infantil en todos los países, pero especialmente en las regiones del mundo en desarrollo. Debe efectuarse todo el esfuerzo posible para estimular la lactancia materna. Por tal motivo, las madres deben ser educadas sobre este tema y provistas de apoyo nutritivo, social y psicológico.
3. Un recién nacido sano no debe ser separado de su madre por causa de las directivas ó conveniencias hospitalarias, sin el previo consentimiento materno. Una estrecha vinculación facilita a madres e hijos la relación entre sí y estimula la lactancia materna.
4. El nacimiento es potencialmente un momento peligroso. A los recién nacidos se les deben otorgar los cuidados sanitarios de la mejor calidad posible. El niño puede requerir resucitación ó el tratamiento de afecciones adquiridas antes ó durante el parto. Cada recién nacido tiene el derecho de ser cuidadosamente examinado en el nacimiento para poder detectar enfermedades ó trastornos potenciales que puedan así ser tratados ó prevenidos.
5. Aunque los niños recién nacidos comparten con los niños y los adultos el derecho a la vida, puede haber ocasionalmente alguno de ellos, el cual, por causa de una severa malformación, injuria ó extrema prematuridad, tenga el derecho que se le permita morir con

dignidad, sin inapropiadas ó fútiles intervenciones médicas, cuando desde el punto de vista de ambos, padres y médicos, esta conducta sea la mejor para el niño.

1991

ASPECTOS ÉTICOS DE LA GESTIÓN DE RECIÉN NACIDOS EN EL UMBRAL DE LA VIABILIDAD

1. Los recién nacidos con tiempo de gestación inferior a 28 semanas (peso < 1000 g) pueden no sobrevivir y ser denominados “pre-viables”. En algunos sanatorios, con la introducción de los cuidados intensivos, la supervivencia se ha posibilitado incluso tras una gestación tan breve como de 23 semanas. Esto ha inducido a la OMS en 1993 a definir el período perinatal como el que comienza a las 22 semanas de gestación (154 días y peso aproximado de 500 g). Los niños nacidos entre las 22 y 27 semanas de gestación (500 a 1000 g) podrían considerarse en el “umbral de la viabilidad”. Para los que pertenecen a esta categoría son pertinentes una gestión y evaluación cuidadosas.
2. El aumento de la potencialidad del riesgo de discapacidad o muerte prematura asociado al menor tiempo de gestación (especialmente < 26 semanas) suscita serios dilemas éticos respecto a su debida gestión. Éstos comprenden la cuestión de si es apropiado el alumbramiento forzado o si se deben administrar cuidados intensivos tras el parto.
3. Estos dilemas éticos quizá no sean aplicables a regiones con recursos limitados, donde el tratamiento neonatal intensivo está restringido o ausente debido a otras prioridades sanitarias.
4. Las decisiones sobre la gestión deberían basarse en lo que a juicio de los padres y sus asesores facultativos sean los verdaderos intereses del niño, sin dejarse influir por el sexo de éste o por factores religiosos, demográficos o económicos.
5. El personal médico tiene la responsabilidad ética de mantener informados a los padres de todo resultado clínico previsible que tengan las decisiones en que aquéllos deban participar. Los médicos deberán ser conocedores de las estadísticas a la sazón de dicho

resultado correspondiente a la duración de la gestación, así como de los datos registrados en su propio sanatorio. Esto debe incluir el conocimiento de la aparición de discapacidad entre los sobrevivientes al alcanzar dos o más años de edad. Tras el parto y a partir de las observaciones e investigaciones clínicas, podrá obtenerse un asesoramiento efectivo más exacto acerca de la prognosis de cada niño.

6. El Comité reconoció que es ético instaurar un tratamiento intensivo “provisional” como umbral de viabilidad de los recién nacidos, hasta que los progresos clínicos del mismo y la oportuna consulta entre un integrante experimentado del personal y los padres aclare si es mejor continuar los cuidados intensivos o interrumpirlos.
7. En algunos sanatorios, antes del parto se pide la autorización paterna por escrito para no inducir resurrección ni ejercer cuidados intensivos. El Comité cree que tal procedimiento sólo es ético si la autorización contiene una cláusula estipulando reavivar al recién nacido en caso de que sea más maduro y/o vigoroso de lo que se hubiese podido esperar.
8. El médico que aconsejase no proveer tratamiento o interrumpirlo, deberá ser el más experto del sanatorio. Cuando corresponda, quizá pueda considerar más conveniente consultar la situación con sus colegas o un comité ético. El doctor deberá discutir el problema y la gestión planeada con otros componentes del personal sanitario, incluido el de enfermería.
9. Frecuentemente sucede que un aspecto muy importante de aconsejar a los padres es tratar de hacerlo todo lo delicadamente posible para captar sus deseos y evitarles sufrimientos y sentimientos de culpabilidad, en vez de arrancar de ellos una decisión.
10. En su asesoramiento a los padres, el médico deberá cuidar de no imponer sus propias convicciones culturales y religiosas sobre personas cuyas creencias podrían ser diferentes de las suyas y teniendo en cuenta los requerimientos jurídicos del país. Cuando las creencias del médico le impidieren revelar a los padres todas las opciones posibles a su alcance, tendrá el deber de comunicárselas a un colega que sí se las pueda revelar.

11. Se deberá animar a los padres a buscar el consejo de otros, tales como familiares o consultores religiosos. También se les debe ofrecer la oportunidad de asesorarse profesionalmente de otras fuentes. Siempre se les debe dejar tiempo para que hablen entre ellos en privado, antes de llegar a una decisión.
12. Cuando los padres no lleguen a un acuerdo entre ellos o cuando no acepten el consejo del médico en el sentido de administrar o no cuidados intensivos, tal tratamiento se deberá continuar hasta que se produzca un cambio en el estado del niño o que nuevos consejos y un ulterior debate aclaren la situación. Sólo en último extremo y en circunstancias de excepción, habiéndose extenuado todas las demás opciones, deberá referirse el caso a los tribunales.
13. Una vez que se haya tomado la decisión de no proveer tratamiento vitalizador, se deberán documentar detalladamente las razones, así como el curso clínico del niño.
14. Los niños a los que se les interrumpan los cuidados intensivos deberán mantenerse calientes y alimentados, y ser tratados dignamente y con amor. Se debe alentar a los padres a que les hagan toda la compañía posible.
15. Tras el fallecimiento subsiguiente a la interrupción de los cuidados intensivos, cabrá al equipo médico la responsabilidad de preguntar a los padres si desean que se efectúe el examen del cadáver.
16. Los padres necesitarán subsiguientemente de sesiones de consultoría y apoyo por parte del equipo médico durante el período funeral, así como asesoramiento relativo a un futuro embarazo.

Basilea, 1997

ASPECTOS ÉTICOS DEL MANEJO DE RECIÉN NACIDOS CON MALFORMACIONES SEVERAS

1. El Comité ha reconocido que los recién nacidos con severos defectos de desarrollo tienen el derecho a morir con dignidad, sin una intervención caprichosa o indebida, siempre que se considere, tanto

- por los padres como por los médicos, que tal resultado sería en pro del máximo interés del niño.
2. El adjetivo “severo” se emplea aquí para indicar un desarrollo defectuoso que es potencialmente letal o de índole tal que incluso con tratamiento médico es muy probable que resulte, en opinión de los padres y de sus asesores médicos, en una discapacidad mental y/o física inaceptable.
3. El Comité concluyó que la eutanasia activa es éticamente inaceptable, incluso cuando parezca favorecer el máximo interés del niño. Sin embargo, la reserva o retirada de los cuidados médicos (por ejemplo, respiración artificial, antibióticos, alimentación nasogástrica, suplementación de oxígeno) se justifica en tales circunstancias siempre que se mantengan los elementos de bienestar, tales como la alimentación oral, el calor, la ternura y el respeto. El empleo de analgésicos y sedantes para eliminar las molestias y sufrimientos se considerará apropiado siempre que su intención fundamental no fuese la de producir la muerte.
4. La decisión individual de reservar o retirar los cuidados sanitarios deberá tomarse en interés del niño, sin que la determinen aspectos tales como su sexo o factores eugénicos, demográficos o económicos.
5. Antes de discutir la posibilidad de reservar o retirar los cuidados sanitarios, el equipo médico tiene la responsabilidad de investigar y documentar a fondo el estado del niño defectuoso y aconsejar a sus padres acerca de las condiciones en que se encuentra, su prognosis y opiniones acerca de su manejo.
6. Sin embargo, cuando un niño defectuoso no respire al nacer, será éticamente aceptable no aplicarle medidas resucitadoras cuando la anomalía sea de tal gravedad que no deje duda acerca de lo poco juicioso de prolongar su vida. En caso de duda deberá emprenderse la resurrección, proporcionándose cuidados médicos hasta tanto que se hayan realizado ulteriores investigaciones y consultas con los padres y colegas.
7. En general, el doctor que aconseje la reserva o retirada de cuidados sanitarios deberá ser el de mayor categoría de los que intervengan. Cuando corresponda, el doctor podría valerse de la consulta con

otros colegas o un comité ético. El doctor deberá discutir el problema y acción a seguir con otros integrantes del grupo sanitario, comprendidos los de enfermería.

8. Al aconsejar a los padres, el médico deberá tener cuidado en no imponer sus propios prejuicios culturales y religiosos a aquellos cuyas creencias y observancia puedan ser diferentes, teniendo en cuenta además los requerimientos legales del país. Cuando las creencias de un médico impidan la revelación de todas las opciones posibles a los padres, cabrá a aquél el deber de referirlos a un colega que pueda hacerlo.
9. Al discutir el problema, deberá alentarse a los padres a que busquen el asesoramiento de otras personas. Cuando corresponda, se les deberá animar positivamente a obtener otros consejos profesionales. Siempre se les deberá dar la oportunidad de hablar entre sí en privado antes de llegar a una decisión.
10. El médico que aconseje a los padres no ha de procurar necesariamente que se llegue a una decisión inmediata, sino intentar enterarse con toda la delicadeza posible de sus deseos para evitarles zozobras y culpabilidad evitables.
11. Cuando ambos padres no queden de acuerdo entre sí acerca de la retención o retirada de los cuidados, deberá proseguirse el tratamiento médico hasta que la situación se aclare, bien a causa de cambios registrados en el estado del niño o como resultado de mayor asesoramiento y discusión. Sólo como último recurso, en excepcionales circunstancias y tras haberse agotado todas las demás opciones deberá referirse el problema a los tribunales.
12. Cuando se haya tomado la decisión de reservar o retirar los cuidados de conservación de la vida, se deberán documentar con todo cuidado todos los actos realizados y las razones en que se apoyen, así como el progreso médico del niño.
13. Tras la muerte que se produzca por reservar o retirar cuidados sanitarios, el equipo médico tendrá la responsabilidad ética de pedir el consentimiento de los padres para una necropsia que confirme y

complete el diagnóstico con el propósito de aconsejar a los padres y asesorarlos de los posibles resultados de futuros embarazos.

Jerusalén, 1995

ASPECTOS RELATIVOS AL ABORTO Y A LA ANTICONCEPCIÓN

CONSIDERACIONES ÉTICAS SOBRE LA ESTERILIZACIÓN

Introducción

El control responsable de la procreación cuenta con amplia aceptación social. Sin embargo, ninguno de los métodos corrientes para el control de la fertilidad satisface el ideal de seguridad, efectividad, reversibilidad, facilidad y economía, para su empleo y aceptación generalizada tanto ética como religiosa. Los consejos para la contracepción y la prestación de los cuidados contraceptivos son claros ejemplos de los cuidados médicos requeridos para aspectos que son distintos al tratamiento de una enfermedad. Además, las decisiones sobre esterilización envuelven valores personales y, por lo tanto, pueden verse ligadas a influencias médicas inadecuadas. Las consideraciones éticas se desenvuelven a partir de esos únicos y controvertidos aspectos del control de la fertilidad.

La esterilización quirúrgica se ha convertido en uno de los métodos de anticoncepción más generalizados. La esterilización difiere de otros métodos anticonceptivos porque, en teoría, elimina toda otra opción futura de procrear (sin embargo, nuevas tecnologías reproductivas han alterado la finalidad de algunas técnicas de esterilización). La intención de permanencia disminuye para pacientes y médicos la necesidad de considerar un grupo especial de normas éticas y la bien documentada posibilidad del tardío arrepentimiento de la paciente.

Principios generales de ética

1. Los individuos tienen el derecho de buscar o rehusar el cuidado médico.

- a) El médico que asiste a un paciente en ejercicio de este derecho debe siempre adecuar su conducta en primer lugar para el beneficio del paciente, reconociendo que son fundamentales los valores personales del mismo.
 - b) Aunque apoyando la elección del paciente en ejercicio de su derecho, el médico debe retener el control responsable de sus propias decisiones y acciones para no convertirse en mero agente de los pacientes u otras personas, en temas que involucran el juicio médico ó la conciencia personal.
2. En toda práctica médica y quirúrgica se debe determinar que la elección del tratamiento es la apropiada y que el médico es técnicamente competente para realizar el tratamiento elegido.
 3. La disposición de obtener el consentimiento libre e informado debe ser mantenida en forma rigurosa. Este consentimiento debe ser dado libremente después de considerar las distintas alternativas reconocidas (las que deben ser realmente utilizables). El médico que efectúa un procedimiento tiene la responsabilidad de asegurarse que el paciente ha sido aconsejado adecuadamente en lo relativo a los riesgos y beneficios del procedimiento y sus alternativas.
 4. El cúmulo de datos relativos al tratamiento deben quedar bajo la protección general y el derecho a la privacidad que se acuerdan a los pacientes en todos los aspectos de la práctica y la investigación médicas.

Consideraciones Éticas Específicas

La obvia relación de la esterilización con la procreación, la potencial irreversibilidad del método y su naturaleza generalmente electiva, requieren que algunas consideraciones éticas reciban un especial énfasis. Aunque estas consideraciones abarcan temas de elección privada e individual, ellas pueden también tener implicancias sociales.

1. Como la posibilidad de procrear de la paciente puede afectar en forma significativa la vida de otras personas, el médico debe estimular a la paciente para que incluya a las personas interesadas en el proceso del consejo médico.
2. La omisión de otros métodos médicos para forzar el consentimiento

- de la paciente a fin de que se someta a la esterilización, es coercitiva e inaceptable.
3. Los valores personales del médico ó su apreciación de objetivos sociales no pueden ser nunca una base para urgir le esterilización. Los factores étnicos, raciales o socio-económicos no pueden nunca ser un fundamento para limitar la elección de la paciente sobre la esterilización.
 4. Los derechos de las pacientes mentalmente incapaces y otras personas vulnerables, sean institucionalizados o no, deben ser cuidadosamente protegidos.
 5. La histerectomía, con el único propósito de esterilización, es inapropiada por los riesgos y costos desproporcionados.
 6. Las consideraciones especiales inherentes al consentimiento informado relativo a la esterilización, incluyen:
 - a) la esterilización se entiende como permanente;
 - b) las circunstancias de la vida pueden cambiar;
 - c) la paciente puede posteriormente arrepentirse de su esterilidad;
 - d) la esterilización masculina puede ser una alternativa apropiada;
 - e) existe una tasa mensurable de fallas con cualquier método de esterilización.
 7. Existen médicos, quienes, por sus creencias religiosas o filosóficas, se oponen a la esterilización en cualquier circunstancia. Los médicos pueden también encontrar situaciones en las cuales, de acuerdo con su mejor juicio, la esterilización no resultaría apropiada. Estos médicos están en su derecho para abstenerse de efectuar métodos de esterilización. Es obligación de todo médico expresar claramente cuando sus convicciones personales limitan el consejo, los servicios o el arbitraje. Los pacientes tienen el derecho de ser informados que los servicios para esterilización pueden obtenerse en otro lugar.
 8. Las leyes, regulaciones y restricciones de reembolso, relativas a la esterilización han sido creadas para proteger del abuso a individuos vulnerables. Sin embargo, la esterilización no puede ser negada a individuos simplemente porque ellos también puedan ser vulnerables a la coerción. Los médicos que tratan a pacientes que solicitan ó necesitan procedimientos que acarrear la esterilización, pueden

encontrarse en un dilema, cuando dichas restricciones interfieren con la elección del tratamiento por el paciente.

Exigencias rígidas de tiempo y edad pueden restringir el acceso al buen tratamiento médico y resultar en un riesgo innecesario. En vista de los conceptos de los que surgen dichas restricciones, los médicos deben ser estimulados para buscar consulta legal o ética cuando sea necesario en sus esfuerzos para suministrar el tratamiento más adecuado a las situaciones individuales.

En un nivel de política pública, la profesión médica tiene la oportunidad desde la voz de la razón y la compasión, señalando cuando medidas legislativas y regulatorias, previstas para el resguardo, interfieren con la elección del paciente y el adecuado tratamiento médico.

1990

CONSIDERACIONES ÉTICAS EN RELACIÓN CON LA ESTERILIZACIÓN

1. Los derechos humanos incluyen el derecho a controlar y decidir en materias relacionadas con la sexualidad y la salud reproductiva, incluyendo la planificación familiar, libre de coerción, discriminación y violencia.
2. Todo el mundo tiene el derecho a decidir el número y el espaciamiento de sus hijos. Esto incluye el derecho a decidir no tener hijos o cuando tenerlos, así como el tener acceso a los medios para ejercer este derecho.
3. La esterilización quirúrgica (ocusión tubaria o de "vas deferens") es uno de los métodos de contracepción más usados.
4. La histerectomía con el solo propósito de esterilizar no es apropiada, dado los riesgos y costos desproporcionados.
5. La consejería respecto a la esterilización debe basarse en los derechos humanos. Servicios de esterilización aceptables son aquellos que se aseguran que la persona da un consentimiento plenamente

informado, que respetan su dignidad, garantizan su confidencialidad y son sensible a sus necesidades y perspectivas.

6. El proceso de selección informada debe preceder al consentimiento informado para la esterilización quirúrgica¹. Debiendo darsle debida consideración a alternativas disponibles, en especial a formas reversibles de planificación familiar que pueden ser igualmente efectivas. El médico que hace la esterilización tiene la responsabilidad de asegurarse que la persona ha recibido consejería apropiada acerca de los riesgos y beneficios del procedimiento, así como de sus alternativas.
7. No deben otorgarse incentivos ni ejercer coerción para promover o cambiar la decisión personal respecto de la esterilización. En particular, es inaceptable el condicionar otros servicios médicos a la aceptación de una esterilización.
8. Hay la obligación de discutir con la persona, los siguientes tópicos:
 - a) Información acerca de y acceso a, otros métodos contraceptivos. Esto es de especial importancia para individuos jóvenes que toman una decisión para toda la vida.
 - b) Debe insistirse en que la esterilización intenta ser permanente. Las circunstancias de la vida pueden cambiar y la persona lamentar más tarde su decisión de esterilizarse.
 - c) Debe explicarse que hay una posibilidad muy baja pero significativa de fracaso, para cualquier procedimiento de esterilización.
9. Las limitaciones para la esterilización quirúrgica, una vez obtenida un consentimiento informado, deben minimizarse. En particular:
 - a) La esterilización debe estar disponible para cualquier persona que ha alcanzado la mayoría de edad.
 - b) Ni un número mínimo ni máximo de hijos pueden usarse como criterio para obtener una esterilización.
 - c) El consentimiento de la pareja no debe ser obligatorio. Dado que la habilidad de una persona para procrear puede afectar significativamente la vida de otros, el médico debe alentar a la persona para que incluya a su pareja en el proceso de consejería.

¹Ver Directrices relativas a un consentimiento bien informado. *Int J Gynecol Obstet* 53:300, 1996

10. Los derechos de los enfermos mentales y de otras personas vulnerables, para tener acceso y para no ser forzadas a ser esterilizadas quirúrgicamente, deben ser cuidadosamente protegidos. Aun cuando una persona no sea capaz de tomar una decisión por incapacidad mental o retardo mental, siempre debe ser involucrada en el proceso de toma de decisión en la mayor medida que lo permita su capacidad y sus mejores intereses deben ser tomados en cuenta.
11. Algunos médicos pueden, en razón de sus propias creencias, tener objeciones respecto de la esterilización. El respeto a su autonomía implica que ningún médico puede estar obligado a practicar una esterilización en contra de sus convicciones personales. Sin embargo, ese médico tiene la obligación de referir la persona a un colega dispuesto a practicar el procedimiento. Los valores personales de un médico o su sentido de los objetivos de la sociedad no deben interferir con la consejería a una persona, ni a favor ni en contra de la esterilización.
12. A nivel de políticas públicas, la profesión médica tiene el deber de ser vocero de la razón y de la compasión, haciendo notar cuando la legislación o los reglamentos pueden interferir con la libre decisión de las personas y con el tratamiento médico más apropiado.

Londres, 2000

CONSIDERACIONES ÉTICAS RELATIVAS AL EMPLEO DE ANTIPROGESTERONA

1. El comité acordó que los individuos tienen el derecho de gozar de los beneficios proporcionados por los nuevos conocimientos científicos.
2. Una antiprogesterona ha sido comercializada como un método seguro y efectivo para la terminación médica del embarazo y su presentación ha sido causa de controversias generalizadas.
3. En los países donde la antiprogesterona puede adquirirse, no existe evidencia que sugiera que haya aumentado la frecuencia del aborto inducido. El método simplemente permite a las mujeres la elección entre la terminación médica o quirúrgica del embarazo.

4. Se estima que el aborto inseguro de un embarazo no deseado es responsable de la muerte de una mujer cada tres minutos en todo el mundo, muchas más sufrirán una morbilidad severa. La sociedad tiene la obligación de afrontar este grave problema de la salud pública. Juntamente con otros métodos, la antiprogesterona puede ayudar a resolver este problema.
5. Se reconoció que, en el futuro, las antiprogesteronas podrán ofrecer otros usos terapéuticos no relacionados con el empleo en la terminación del embarazo. La investigación en este campo debe ser estimulada.

1994

LA INTRODUCCIÓN DE ASPECTOS ÉTICOS DE MÉTODOS ANTICONCEPTIVOS PARA EL USO FEMENINO

1. El principio de actuación benéfica requiere que los nuevos métodos anticonceptivos sean inocuos, eficaces y aceptables para las mujeres.
2. Al introducir nuevos métodos anticonceptivos, los médicos deberán guiarse por el respeto a la autonomía personal. Este respeto autónomo se refleja en la normativa internacional de los derechos reproductivos.
3. Dicho respeto a la autonomía requiere que la normativa especialmente relacionada con la introducción de nuevos métodos de regulación de la fertilidad incluya la facilitación de una capacidad de elección bien informada y el suministro de atenciones sanitarias de calidad.

Una elección bien informada

4. La elección bien informada es el proceso mediante el cual una mujer puede tomar libremente decisiones acerca de posibles intervenciones sanitarias, que pone a su alcance la toma de decisiones de tal manera que pueda ejercer sus derechos. La base de una decisión bien

informada es una información “exacta, sin tendenciosidad, completa y comprensible”.

5. El respeto por una elección bien informada requiere que se suministre cierta información acerca de métodos anticonceptivos a toda mujer que considere la posibilidad de emplearlos, incluyendo:
 - la forma de empleo debida
 - contraindicaciones
 - eficacia en impedir el embarazo
 - la necesidad de una protección continuada contra infecciones de transmisión sexual.
 - posibles efectos secundarios
 - posible interacción con otros fármacos o circunstancias
6. El respeto a la autonomía personal de las mujeres requiere que cada una de ellas sea explícitamente informada de que en todo momento podrá tomar la decisión de interrumpir el empleo del método que elija (por ejemplo, a su petición se le removerá un dispositivo intrauterino o implantes anticonceptivos, según sea el caso).
7. Se requiere éticamente que las personas dedicadas a los cuidados sanitarios trabajen en pro de la eliminación de obstáculos a la elección bien informada. Para este fin y entre otros esfuerzos, los desequilibrios entre potestades individuales deberán identificarse y reducirse al mínimo. El personal sanitario deberá estar debidamente capacitado para esta labor; además se deberá disponer también de métodos alternativos de impartir información de tal manera que se pueda responder a las necesidades de las mujeres analfabetas. Las preferencias particulares y objeciones del personal con relación a los métodos de la regulación de la fertilidad no deberán hacerse sentir por las pacientes.

Calidad de los cuidados sanitarios

8. El deber de beneficiar a las pacientes requiere que una meta muy importante de los que imparten los servicios sea la oferta de métodos anticonceptivos dentro del contexto de unos servicios de salud sexual y reproductiva de alta calidad. Existen dos aspectos muy importantes en este respecto: la necesidad de una calidad médica y el requerimiento de tomar en consideración los deseos expresos de las

mujeres. En primer lugar, los requerimientos de calidad médica comprenden la oferta de toda una serie de métodos anticonceptivos, con oferta de servicios apropiados de consejería de apoyo, y que los que los suministren sean técnicamente competentes. El segundo aspecto requiere que las relaciones con el personal sanitario conlleve respeto y se tomen en cuenta las opiniones de la mujer.

Ljubljana, 1996

DIRECTRICES ÉTICAS RELATIVAS AL ABORTO PROVOCADO POR RAZONES NO MÉDICAS

1. El aborto provocado podría definirse como la interrupción del embarazo mediante el empleo de medicamentos o intervención quirúrgica tras la implantación, antes de que el feto se haya convertido en viable de forma independiente (definición de nacimiento de la OMS: pasadas 22 semanas o más después de la última menstruación).¹
2. Existe un amplio consenso en el sentido de que el aborto es éticamente justificable cuando se efectúa por razones médicas para proteger la vida y la salud de la madre en presencia de molas o embarazos ectópicos, así como también en casos de enfermedades malignas. La mayoría del público también lo considera justificado en casos de incesto o estupro, así como cuando el feto está pronunciadamente mal formado o cuando la vida de la madre se ve amenazada por alguna otra enfermedad grave.
3. La práctica del aborto por razones sociales de otro tipo continúa siendo muy controvertida por razón de los dilemas éticos que plantea, tanto a las mujeres como a los equipos médicos. Las mujeres experimentan a menudo encontrados sentimientos respecto a tan difícil disyuntiva, tomando la decisión que estiman menos mala en tales circunstancias. Los proveedores de la salud se debaten entre los

¹Esto no corresponde a fetos teratológicos, cf *Ethical Aspects of the Management of the Severely Malformed Fetus*. Int. J. Gynecol. Obstet. 53:300, 1996. También es importante considerar *Ethical Aspects in the Management of Newborn Infants at the Threshold of Viability*, Int. J. Gynecol. Obstet. 59:165, 1997

valores morales de preservar la vida, cuidar de las mujeres y evitar la práctica de abortos exentos de seguridad.

4. En los países en que se han contabilizado, se ha hallado que la mitad del total de los embarazos no son intencionados, y que la mitad de estos últimos acaban en abortos. Éstos son asuntos de gran preocupación, en especial para la profesión facultativa.
5. Los abortos que se practican por razones no médicas y que se realizan en condiciones apropiadas, especialmente durante el primer trimestre, que es cuando en su mayoría se provocan, son de hecho más seguros que los partos de término.
6. No obstante, la Organización Mundial de la Salud ha estimado que casi la mitad de los cincuenta millones de abortos provocados anualmente en el mundo pertenecen a la categoría de carencia de seguridad porque son inducidos por personas no capacitadas y/o en un entorno poco adecuado.
7. El índice de mortalidad relativo a los abortos realizados sin medidas de seguridad se estima muchas veces superior a aquél en que los abortos se practican en un ambiente médico profesional. Por lo menos 75.000 mujeres fallecen innecesariamente todos los años tras sufrir intervenciones en condiciones poco seguras, y otras, en número muy superior a éste, sufrirán de secuelas y discapacitaciones vitalicias, comprendida la esterilidad.[†]
8. Los abortos practicados en condiciones carentes de seguridad vienen practicándose desde tiempos inmemoriales. Hoy se registran, sobre todo, en países en que rige una legislación restrictiva en relación a la interrupción del embarazo por razones no médicas. En los países con servicios sanitarios poco desarrollados y en que se niega a la mujer el derecho a controlar su propia fertilidad, también imperan altos índices de abortos carentes de seguridad.
9. Cuando países han legislado autorizando el aborto por razones de tipo no médico, la mortalidad y morbilidad por aborto han descendido espectacularmente, sin que se registre un aumento significativo de las interrupciones de embarazos.

[†] WHO (1998) *Unsafe Abortion: Global and Regional Estimates of Incidence and Mortality due to Unsafe Abortion with a Listing of Available Country Data*, 3ª edición, OMS/RHT/MSM/97.16

10. En épocas pasadas, estas interrupciones se practicaban quirúrgicamente, pero sin embargo recientes avances farmacológicos permiten provocar abortos médicos seguros en embarazos tempranos.
11. Además, el proceso reproductivo puede interrumpirse antes del embarazo, comenzando por métodos anticonceptivos clásicos o anticonceptivos de emergencia de popularidad más reciente. Estos últimos no son abortivos porque hacen efecto antes de la primera etapa de la implantación. Sin embargo, tales procedimientos no resultan aceptables para parte del público.

Recomendaciones

1. Los gobiernos y demás organizaciones interesadas deben esforzarse en propugnar los derechos, grado de protagonismo social y salud de la mujer, y deben intentar prevenir los embarazos no deseados, mediante la educación (incluido lo relativo a cuestiones sexuales), consejería y asesoramiento, difundiendo información fiable y servicios de planificación familiar, así como creando métodos anticonceptivos más eficaces. El aborto nunca debería promoverse como método de planificación familiar.
2. Las mujeres tienen derecho a elegir entre reproducirse o no, y en consecuencia acceso a métodos legales de contracepción, seguros, eficaces, aceptables y a precio asequible.
3. A condición de que se haya seguido el proceso de obtención de un consentimiento apoyado en suficiente información, el derecho de la mujer a su autonomía, combinado con la necesidad de prevenir el aborto exento de seguridad, justifican la provisión de abortos en condiciones de seguridad.
4. La mayor parte del público, comprendidos los médicos, prefiere evitar la interrupción del embarazo, y lamentan juzgar que es lo mejor que puede hacerse, dadas las circunstancias de la mujer. Algunos médicos son del parecer de que el aborto no puede permitirse bajo ninguna circunstancia. El respecto a la autonomía de estos últimos, significa que no se debe esperar que ningún médico (u otras personas pertenecientes a los equipos médicos) aconseje o practique aborto contra sus convicciones personales. Su carrera profesional no

deberían verse perjudicada por este motivo. No obstante, cabrá a estos médicos la obligación de referir a las mujeres a colegas suyos que, en principio, no se opongan a la interrupción del embarazo.

5. Ni la sociedad ni los miembros de los equipos de salud responsables de asesorar a las mujeres tendrán derecho a imponer sus criterios religiosos o culturales relativos al aborto sobre las personas cuyas actitudes difieran de las suyas. El asesoramiento deberá incluir información objetiva.
6. Es muy importante que el asesoramiento a menores se realice con todo esmero. Cuando los menores sean competentes para otorgar un consentimiento una vez que estén bien informados, deberán respetarse sus deseos. Cuando no se les juzgue competentes, deberá considerarse el asesoramiento a los padres o tutores, o a los tribunales, cuando así corresponda, antes de interrumpir el embarazo.
7. La interrupción del embarazo por razones no médicas es mejor suministrado por servicios sin ánimo de lucro. Después de un aborto, se deberá proveer siempre consejería sobre el control de la fertilidad.
8. En resumen, el Comité recomendó que, tras la debida consejería, las mujeres deben tener derecho de acceso al aborto inducido por medios médicos o quirúrgicos, y que los servicios sanitarios tienen la obligación de suministrar tales servicios con las máximas condiciones posibles de seguridad.

El Cairo, 1998

DIRECTRICES RELATIVAS A LA ANTICONCEPCIÓN DE EMERGENCIA

Antecedentes

1. El Comité reconoce que entre los derechos humanos básicos relativos a la salud se incluye la libertad de controlar la salud sexual y reproductiva. Los individuos también tienen el derecho a beneficiarse de los nuevos conocimientos en materia de salud reproductiva y sexual.

2. El Comité mencionó en un comunicado anterior¹ que “si no se defienden políticas que ayuden a elevar el nivel de las atenciones de salud de la mujer y propugnen ampliamente sus derechos, el resultado será el menoscabo de la atención individual de los pacientes por los obstetras-ginecólogos”.
3. Tras una relación sexual sin protección la anticoncepción de emergencia es altamente eficaz en la reducción del número de embarazos no deseados sin necesidad de recurrir al aborto^{2 3}. La evidencia inicial sugiere que la tasa de abortos entre adolescentes disminuye tras el acceso a información y al uso de anticoncepción de emergencia.

Recomendaciones

1. El pronto acceso a la anticoncepción hormonal de emergencia mejora el índice de éxito y por tanto disminuye los riesgos para la salud. Por tanto la profesión médica debería abogar por una política que posibilite el acceso fácil y continuo de toda mujer a la contracepción de emergencia
2. La contracepción de emergencia no es apropiada como método anticonceptivo habitual desde un punto de vista médico. Los médicos tienen la obligación de asegurarse de que la información sobre la anticoncepción de emergencia es correcta y está disponible; también han de discutir futuras estrategias con los individuos para evitar la necesidad de la anticoncepción de emergencia.
3. El acceso a la anticoncepción de emergencia debería ser un

¹El papel de los obstetras y ginecólogos en la salud de la mujer. Recomendaciones sobre temas de ética en obstetricia y ginecología echas por el Comité para los aspectos éticos de la reproducción humana y salud de la mujer de la FIGO, Agosto 2000 (páginas 136 - 137)

²Definición de embarazo: “La reproducción natural humana es un proceso que comprende la producción de gametos masculinos y femeninos y su unión durante la fertilización. El embarazo es la parte del proceso que comienza con la implantación del “conceptus” en el seno de la mujer, y que termina con el nacimiento de un bebé o con un aborto” (Comité para los Aspectos Éticos de la Reproducción Humana y Salud de la Mujer de la FIGO. Agosto 2000) Publicado en la International Journal of Gynecology and Obstetric, Vol. 64/3: 317 Marzo 1999

³El aborto inducido se puede definir como la terminación del embarazo mediante medicamentos o intervención quirúrgica tras la implantación y antes de que el concepto sea viable independientemente (definición de un nacimiento según la OMS: 22 o más semanas de edad menstrual)” (Comité para los Aspectos Éticos de la Reproducción Humana y Salud de la Mujer de la FIGO. Agosto 2000) Publicado en la International Journal of Gynecology and Obstetric , Vol. 64/3: 318 Marzo 1999

componente esencial del cuidado inmediato a las víctimas de violaciones con riesgo de embarazo. En vista de su especial vulnerabilidad en la sociedad las adolescentes son otro grupo que debería tener fácil acceso a la contracepción de emergencia.

Londres, Junio del 2001

CUESTIONES RELATIVAS A LA PUBLICIDAD Y MERCADOTECNIA DE LOS SERVICIOS DE SALUD

ANTECEDENTES ÉTICOS RELATIVOS A PUBLICIDAD Y MERCADOTECNIA

La diseminación al público de información precisa sobre los avances en conocimiento y sus aplicaciones, medicinas y procedimientos es esencial para facilitar que las mujeres puedan dar consentimiento informado sobre sus tratamientos. El profesional tiene la obligación de asegurar que la mujeres reciben información precisa; con ello se asegura la confianza continuada del paciente en su facultativo, que es la base de la relación terapéutica entre médico y paciente.

Las autoridades de sanidad, las instituciones médicas, los medios de comunicacion y los médicos han de dar información exacta para asegurar un alto grado de salud a la población. La información que acentúa los beneficios sobre los perjuicios o da publicidad a trabajos no auditados o que no han sido revisados por profesionales cualificados no es ética. El uso de información e investigación médica con el único fin de promocionar instituciones o médicos para incrementar los beneficios económicos tampoco es ético, independientemente de la cualidad de la información.

2003

DIRECTRICES RELATIVAS A LAS RELACIONES DE LOS MÉDICOS CON LA INDUSTRIA

Antecedentes

Hay legítimos vínculos entre médicos y fabricantes de medicinas y equipo médico. Sin embargo, también hay potenciales conflictos de interés entre el deber del médico de beneficiar al paciente y la promoción de equipamiento y medicinas con fines de lucro.

El médico de hecho actúa como promotor y distribuidor de los productos de la industria. El impacto de la presión de la industria a través de representantes o de la promoción directa al paciente puede acarrear el abuso de prescripciones o el uso excesivo de medicinas o equipo médico o de análisis por parte del paciente.

Recomendaciones

1. Los médicos sólo deberían asociarse con tratamientos que han sido revisados por profesionales cualificados o que han sido investigados con la meticulosa aplicación de la metodología adecuada.
2. El médico ha de evitar cualquier conflicto de interés surgido de la posesión de facilidades médicas, acciones en compañías u otros cometidos en la industria que pudieran influir en la utilización en los pacientes a su cargo de cualquier aparato o procedimiento farmacéutico
3. Los regalos, invitaciones y otras promociones pueden crear un conflicto de interés para los médicos. Los regalos caros, independientemente de si el regalo esta relacionado con un producto en particular o es de utilidad general, no deben ser aceptados por parte de miembros de la profesión médica ni de profesiones relacionadas.
4. El uso de regalos que anuncian productos específicos debería evitarse en la oficina de un médico
5. Las apariciones de médicos dedicadas a promover medicinas o equipo médico son cuestionable desde un punto de vista ético incluso cuando se ha revelado el conflicto de intereses. La tentación de alterar la

presentación (p. ej. incluyendo sólo los resultados positivos, o excluyendo la explicación adecuada de otras terapias) para beneficiar a la compañía que paga es real. Los médicos no deberían aceptar estas conferencias y apariciones si no pueden dar una presentación completa e imparcial.

6. Los médicos tienen una relación de confianza con sus pacientes y tienen la responsabilidad de revisar continuamente sus conflictos de interés financiero directos e indirectos para asegurarse de que estos conflictos de interés no les influyen cuando recetan medicinas, aparatos u otros dispositivos.
7. Los médicos deberían rechazar los intentos de la industria encaminados a controlar sus prácticas relativas a prescripciones, bien mediante promociones para evitar medicamentos genéricos o mediante el uso de códigos, puesto que no son en el interés de sus pacientes. Los médicos no deberían entrar en acuerdos con farmacias u otros proveedores para rellenar prescripciones escritas con códigos o para prohibir el uso de genéricos a menos que sea para beneficiar directamente al paciente.
8. Los médicos no deberían aconsejar a sus pacientes consultas, pruebas, prescripciones o tratamientos que no sean necesarias para la terapia si el motivo es su propio beneficio económico o profesional.

2003

CUESTIONES ÉTICAS RELATIVAS A LA PUBLICIDAD DE CREDENCIALES Y FORMACIÓN ACADÉMICA

Antecedentes

La identificación precisa de las credenciales y cualificaciones de un individuo es una pauta importante para los pacientes que buscan al médico adecuado para tratar una enfermedad. También es importante para médicos que buscan especialistas a los que enviar a sus pacientes, puesto que su propia credibilidad y el cuidado de sus pacientes depende de una información precisa sobre cualificaciones. Las instituciones médicas tales como hospitales, organizaciones profesionales y otras organizaciones han

de asegurarse de la calidad de la verificación de credenciales y de que los abusos se denuncian públicamente. La confianza que el público pone en los profesionales de la su salud así como la calidad del cuidado sanitario y el potencial daño que un profesional de la salud no cualificado puede hacer requiere que los médicos tomen un papel activo en la precisión de la educación y las credenciales anunciadas.

Directrices

1. Los rótulos en oficinas, las tarjetas de negocios y los anuncios impresos deberían sólo incluir credenciales reconocidas por organismos reconocidos a nivel nacional o internacional.
2. Las asociaciones médicas nacionales deberían mantener registros actualizados de credenciales para médicos que los facultativos podrán utilizar como referencia cuando sus pacientes u otros lo necesiten.
3. Se deberían establecer mecanismos nacionales y dentro de cada organización para investigar las alegaciones de publicidad falsa. La autoridad médica pertinente debería imponer las medidas adecuadas para desalentar falsa publicidad y censurar a los médicos que hayan sido hallados culpables de anunciar falsas credenciales.
4. Se debería establecer un comité crítico en las distintas organizaciones de los medios de comunicación para auditar los contenidos de artículos médicos, programas o entrevistas antes de que se distribuyan en los medios de comunicación. A causa del impacto que la información falsa o engañosa puede tener en la salud pública, los medios de comunicación médicos y los facultativos tienen la responsabilidad ética de asegurarse de que cualquier credencial o experiencia médica anunciada es exacta.
5. Para evitar conflictos de interés e informar al público, los medios de comunicación deberían indicar claramente si el profesional de la salud o los fabricantes de la medicina o aparato han pagado por el artículo, comentario o perspectiva general. Esto permite al público juzgar si el material es potencialmente parcial y tomar decisiones basadas en este juicio.
6. Todos los médicos e investigadores tienen la responsabilidad de informar sobre nuevas modalidades terapéutica y de diagnóstico así

como de su índice de éxito en publicaciones revisadas por profesionales para que el proceso de revisión por iguales asegure la calidad y el valor de los resultados de la investigación. Ello debe ocurrir antes de que los resultados se diseminen a los medios de comunicación generales y los resultados de la evaluación de profesionales deberían indicarse claramente en la publicidad incluida en los medios de comunicación generales.

2003

RECOMENDACIONES RELATIVAS A LA INFORMACIÓN MÉDICA Y LA MERCADOTENCIA EN INTERNET

Antecedentes

Se puede encontrar una enorme cantidad de información médica en Internet que potencialmente puede mejorar la educación del paciente y de los profesionales de la salud. Cualquier paciente puede acceder esta base de datos. Parte de esta información será pertinente para los intereses del paciente y validada por reseñas nacionales de experimentos clínicos o por la aparición en publicaciones revisadas por profesionales cualificados. Parte de esta información será de carácter francamente promocional e incluirá información que no ha sido validada a través de métodos científicos reconocidos e incluso será a veces engañosa, presentando resultados que no han sido nunca probados para vender un producto específico. La identificación de la calidad de la investigación y de los esfuerzos hechos para interpretar la información a la luz de la información anterior forma un filtro crítico para pacientes y cualquier otro individuo que busque información médica a través de este vehículo. No hay conciencia general de esta falta de supervisión de la información médica en Internet y a menudo el que algo esté allí publicado le otorga una validez o éxito que no es sustentable.

Instituciones tales como la prensa, partidos políticos, grupos religiosos, organizaciones culturales y grupos de presión industrial o financiera pueden intentar la divulgación de información médica parcial o no validada para apoyar sus propios puntos de vista, intereses, creencias, propaganda o filosofía. Además, algunas autoridades médicas influyentes

pueden compartir y respaldar estos puntos de vista aún cuando la investigación no tiene calidad y falten evidencias. Esta parcialidad no se identifica y la capacidad del lector para darse cuenta de que está leyendo no hechos médicos imparciales, sino un texto que expone un punto de vista puede ser limitada. Los pacientes necesitan diferenciar entre la información proporcionada por grupos de presión, cuyo fin es beneficiar a este grupo y la información cuyo fin es la educación del público.

Así mismo, la publicidad en Internet busca el beneficio personal o institucional. Los hospitales, organizaciones de salud y agrupaciones médicas tienen el derecho de promover y describir los servicios disponibles. Sin embargo, la calidad de estos servicios y los límites de su disponibilidad raramente se identifican, causando una vez más decisiones parciales y potencialmente peligrosas de los pacientes que, basándose en la publicidad, requieren cuidados que no están disponibles o cuya calidad es cuestionable. La veracidad de estas afirmaciones requiere el mismo nivel adhesión a apropiadas credenciales y disponibilidad de servicios que cualquier otro servicio médico para evitar daños a los pacientes.

Recomendaciones:

1. Puesto que las afirmaciones en Internet pueden expresar información médica inexacta se recomienda que los médicos recomienden cautela a sus pacientes al interpretar estos datos. Es importante identificar páginas revisadas por profesionales con experimentos bien diseñados y controlados o una supervisión nacional o profesional para asegurar la eliminación de parcialidades que se pueda recomendar a los pacientes que elijan esta ruta para su educación.
2. La publicidad de sistemas de salud, consultas médicas de individuos o grupos y de otros servicios de salud en la red está aumentando. Se pueden utilizar falsas declaraciones o exagerar los resultados para atraer clientes y el control es limitado o no existe. Estas declaraciones pueden perjudicar a los pacientes directamente o mediante la pérdida de confianza en sus proveedores de salud. El asegurarse de que los pacientes saben validar cualquier afirmación sobre tratamientos médicos o resultados en la red cae dentro del ámbito del médico que quiere asegurarse de que las mujeres no sean perjudicadas por una elección basada en información falsa o exagerada contenida en la red.

3. Anunciar los daños o beneficios para la salud que apoyen una determinada agenda política o religiosa sin equilibrar este punto de vista es por sí mismo perjudicial para los pacientes y la salud general de la población. Parte de la obligación del médico de asegurarse de que los pacientes se benefician de la información sobre cuidados sanitarios es hacerles comprender el papel de la tendenciosidad política o religiosa en la presentación de información.

2003

