

bioètica & debat

TRIBUNA OBERTA DE L'INSTITUT BORJA DE BIOÈTICA- Any XI- N. 42

Bioètica i Sida: el fracàs de l'èxit

La relació entre Sida i bioètica sempre ha estat molt intensa. De fet, la Sida no entra dins de l'àmbit de les malalties qualificades com a *naturals* (en les que no intervé la conducta humana per a adquirir-les), sinó que està immersa en la categoria de malalties *morals* (1) -normalment existeix

una conducta de risc perquè es produeixi la infecció-. Com és sabut, les malalties morals (alcoholisme i altres drogodependències, malalties de transmissió sexual, etc.), acaben essent malalties socials i, finalment, acaben essent viscudes i concebudes socialment com a vergonyants. Dit d'una altra manera, es redueixen a l'àmbit privat, però més que per una decisió en positiu, per a viure en intimitat el procés de salut-malaltia, és, simplement, per conducta d'auto-protecció, per evitar la discriminació, la qual cosa ens genera més d'una pregunta moral.

fectades; el dret al finançament públic de les tècniques prèvies a la inseminació artificial en parelles serodiscordants; les peticions d'eutanàsia o, sobretot a EEUU, de suïcidi mèdicament assistit; l'accés als programes de trasplantament i la utilització de la seropositivitat com a criteri d'exclusió dels mateixos; l'obligació de tractar per als professionals, fins i tot davant la possibilitat de patir la "síndrome del professional" o davant el risc d'infectar-se; les responsabilitats dels professionals sanitaris en qüestions d'àmbit més psico-social com pot ser l'enfortiment de l'adhesió als tractaments -condició imprescindible perquè siguin realment efectius-; l'atenció de la problemàtica social en recursos monogràfics o especialitzats -com cases d'acollida- o en recursos generals, més normalitzadors; la petició de la prova de detecció d'anticossos amb o sense consentiment informat en diferents situacions (embarassades, pacients quirúrgics, urgències, presumptes violacions...); la notificació nominal o per mitjà de claus dels seropositius i no només dels malalts de Sida; els assajos clínics; el plantejament cost-benefici dels caríssims tractaments de triple teràpia i el finançament públic del

(passa a pàg. 3)

sumari

Bioètica i Sida: El fracàs de l'èxit	1 a 5
Editorial: "La Sida i el clam de l'Àfrica"	2
Més enllà de la notícia: Seguretat alimentària i dret a la informació	6 a 7
Hemocromatosi, donació de sang i altruisme	8 a 11
Les dades personals en l'àmbit terapèutic	12 a 14
La Biblioteca de l'IBB	15
Agenda.....	16

Com es relacionen Bioètica i Sida?

I, com es relacionen bioètica i Sida? Potser convindria començar preguntant-nos què li deu, d'alguna manera, la bioètica a la Sida? Podríem dir que li ha posat sobre la taula un conjunt de qüestions sobre les quals reflexionar.

A tall d'exemple, podríem citar-ne unes quantes: la utilització de mètodes anticonceptius en les persones seropositives; el dret a la paternitat i maternitat per tenir fills naturals o adoptats en persones amb un pronòstic en principi insegur; l'avortament de mares in-

TRIBUNA OBERTA
DE L'INSTITUT BORJA
DE BIOÈTICA

DIRECCIÓ
Núria Terribas i Sala

MAQUETACIÓ I EDICIÓ
Ma. José Abella

CONSELL DE REDACCIÓ
Francesc Abel i Fabre
Ester Busquets i Alibés
Jordi Craven-Bartle
Jaume Terribas Alamego

DISSENY GRÀFIC
Elisabet Valls i Remolí

COL.LABORADORS
Francisco Almodóvar
Albert Altés
Núria Amarilla
Javier Barbero

IMPRÈS A:
Ediciones Gráficas Rey
DIPÒSIT LEGAL: B-29604-99

EDITAT PER:
INSTITUT BORJA DE BIOÈTICA,
Fundació Privada
c/ Santa Rosa, 39-57 3a.
08950-Esplugues (BCN)
Telf. 93.600.61.06
Fax. 93.600.61.10
www.ibbioetica.org

La Sida i el clam de l'Àfrica

Amb motiu del dia Mundial de la Sida, el dia 1 de desembre se'ns recorda que aquesta devastadora pandèmia no està adequadament controlada. Tenim en el món 40 milions de persones infectades, de les quals mig milió aproximadament pertany a Europa Occidental. Precisament en aquesta regió, segons distribució administrativa de l'OMS, es varen donar 20.000 nous casos l'any 2004, degut a l'increment de *conductes sexuals de risc*. Aquest eufemisme emmascara uns fets que són motiu d'alarma com l'increment percentual de relacions sexuals en la preadolescència i adolescència (entre els 13 i els 16 anys) que reflecteixen, ben sovint, les actituds dels pares com a primers educadors per via d'exemple.

El fet, però, que ens preocupa més, en aquesta diada és el del continent africà on la pobresa o la misèria fa que el VIH/SIDA tingui caràcters de gravetat extrema per la transmissió vertical (de mare a nadó), la manca de metges i medicaments, l'elevat analfabetisme, etc. Enmig d'un silenci de nit, podríem escoltar el clam de l'Àfrica que demana un gest de compasió al món sencer que es fa el sord. *Àfrica és un continent desconegut per una majoria de la població, moribund per la seva misèria, ric en recursos naturals que el converteixen en servidor de polítiques predatories dels països rics i víctima de les cruels lleis de mercat*. Seria bo comprovar fins a quin punt coneixem el continent africà intentant col·locar en un mapa uns quants països: Botswana, Burkina-Faso, Liberia, Zimbawe, Malawi, per citar-ne alguns. En aquest continent de 30 milions de km² (el 20% de les terres emergides del planeta) hi viuen 885 milions de persones, té una renda per càpita de 2.100 dòlars l'any, amb una ingent quantitat de persones que han de sobreviure amb un o dos dòlars per dia. La misèria és endèmica en molts països i els índex de nous casos de VIH/SIDA són dels més alts en l'epidemiologia de la pandèmia. A l'ensem, les xifres de mortalitat infantil i d'expectativa de vida al nèixer resulten per a nosaltres escruixidores.

Tot i així, les xifres no expresen problemes tant importants com la manca d'aigua potable, de medicines i professionals sanitaris, d'escolarització als infants, ni la desertització i deforestació... realitat en la que moren a diari centenars de persones. Els països més rics, els grans guanyadors de la globalització, han reduït les seves ajudes a l'Àfrica. A l'any 1997 l'ajuda va representar 27 dòlars per càpita per a uns 600 milions de persones de l'Àfrica subsahariana... això va permetre destinar l'ínfima quantitat de 11,5 dòlars anuals per càpita a despeses de sanitat.

Paradoxalment, Àfrica és un continent ric en recursos naturals, que aporta el 46 % de diamants del món, el 32% de l'or i el 20% de l'urani, matèries que són objecte de predilecció pels poderosos del món. Les exportacions de matèries agrícoles, però, minven cada any per la competència ferotge dels mercats asiàtics. Tanmateix les elits dels països africans concentren riqueses personals ben custodiades en bancs suïssos i la fuga de capitals empobreix més i més aquests continent.

La darrera de les plagues VIH/SIDA ha de ser adequadament controlada i per això l'accés a medicaments ha de facilitar-se al màxim i l'administració i control han de ser gratuïts, si més no, per mostrar un semblant amable als qui moren de pena personal o als qui cuiden dels malalts. Si no es fa un gran esforç de conversió, els nostres cors quedaran com a exemples de una civilització que no va voler veure mai la necessitat, tapant-se els ulls davant la misèria... una civilització tècnicament puntera, fredament metalitzada, que es va oblidar d'estimar.

(ve de pàg. 1) seu cost; l'accés dels presos malalts de Sida a tractaments i dispositius assistencials normalitzats i la seva possibilitat d'excarceració per motius de salut; l'existència i accés a programes de reducció del risc enfront de la infecció per VIH en la població drogodependent; l'enorme desproporció d'inversió en tractaments mèdics i en prevenció; l'accés normalitzat a unitats de cures pal·liatives en la fase terminal; l'espinesa qüestió de la confidencialitat i el secret professional en la seva relació amb la protecció de tercers identificats; la informació als nens infectats de la seva seropositivitat; el debat sobre la moralitat de les diferents propostes de prevenció i la seva efectivitat –l'ús del preservatiu o la proposta d'abstinència en població sexualment activa... segurament en podríem citar d'altres.

Dues grans qüestions ètiques entorn del VIH-Sida

Des de la meua perspectiva, no obstant, les grans qüestions ètiques de fons entorn del VIH-Sida són dues:

☛ La **primera**, té a veure amb la presència de la infecció en milions de persones vulnerables amb molt poques possibilitats d'accedir al tractament. De fet, el 95% de les infeccions es produeixen en països del Tercer Món, on no es disposa dels mitjans necessaris per a frenar la propagació de la malaltia; l'esperança de vida en els països de l'Àfrica Subsahariana s'ha reduït en 7 anys a causa de la infecció per VIH i en certs països de l'Àfrica meridional (Uganda, Zimbabwe, Zàmbia, Bostwana, Malawi...) una persona de cada

cinc del grup d'edat 15-49 anys, és portadora del VIH. Estem davant una pandèmia que en els últims 10 anys ha matat més que el conjunt de totes les guerres que s'han produït en el mateix període i, com acostuma a succeir, arriba a un tipus de població similar en el que es desenvolupen els conflictes bèl·lics.

☛ La **segona** té a veure amb quelcom, en principi tan abstracte però després tan concret, com és l'experiència del sofriment. La Sida ha generat i genera sofriment i no només per les morts que carrega a l'esquena, sinó per les dificultats per a viure i convida amb ella. Posem només un exemple: la major part de les persones que han mort de Sida han estat persones joves. Els seus pares han hagut de viure una de les experiències de sofriment més temudes i més *antinaturals*: la mort d'un fill, amb la possibilitat de viure un dol tècnicament complicat, que –en determinats casos– ha pogut arribar a ser patològic. Quants programes de suport s'han dut a terme amb els *pares de la Sida* per a ajudar-los a elaborar aquesta pèrdua? Qui s'ha ocupat realment –ja en el nostre entorn– d'aquestes *mores de la Sida* envellides pel pas dels anys i per l'experiència del sofriment? La societat en el seu conjunt i els professionals, en particular, hem donat l'esquena a aquest *dolor de l'ànima* i, al meu entendre, l'experiència del sofriment de l'altre es converteix en el gran imperatiu moral.

La realitat de la Sida

Dèiem que la Sida ha obligat a la bioètica a reflexionar sobre moltes qüestions, però també la

bioètica ha ajudat, d'alguna manera, a centrar la realitat de la Sida. Em refereixo, fonamentalment, a l'esforç de racionalitat que es fa des de la bioètica (2). Una malaltia tan carregada de significats –en paraules ja clàssiques de la desapareguda *Susan Sontag* (3)– i d'emocionalitat, necessita que siguin els valors i no les pors o els estereotips, els que guiïn les conductes. És fals que la por sigui lliure; més aviat bloqueja, ens ajuda a treure el pitjor de nosaltres mateixos i ens fa difícil identificar en l'altre un subjecte de drets que ha de ser respectat per sobre de qualsevol altra consideració.

■
La bioètica ha ajudat a centrar la realitat de la Sida. Una malaltia tan carregada de significats i d'emocionalitat, necessita que siguin els valors i no les pors o els estereotips, els que guiïn les conductes
■

L'esforç de racionalitat que aporta la Bioètica dóna suport a una reflexió més serena, a una aproximació que considera a totes les parts com a "equal moral", com a interlocutors vàlids en condicions de simetria moral. El risc de la racionalitat, no obstant, és confondre-la amb asèpsia i amb desenvolupaments morals que acabin portant-nos a la posició de simples espectadors. Malauradament, la reflexió bioètica tampoc ha estat massa present en els àmbits professionals i d'intervenció.

Es podria pensar, que gairebé a 25 anys del començament de la infecció, la racionalitat, els valors i els drets han estat els que s'han imposat amb força, però no ha estat així. Molts professionals co-

menten sovint que ha disminuït la tensió, que ara la vulneració de drets dels afectats és molt menor que a l'inici, on hi havia una certa *paranoia* per la por a la infecció i als que eren *diferents*. No coincideixo amb aquesta anàlisi. És cert que la Sida ja no està *de moda*, que ja no apareix amb tanta freqüència en els mitjans de comunicació; si això fos sinònim de que s'ha integrat la seva presència en la societat, de manera normalitzadora, estaríem davant una bona notícia. No obstant això, el que s'ha produït és un gir, de ser una malaltia mediàtica vers l'oblit i la indiferència. Si la infecció per VIH és una infecció *silent*, doncs les manifestacions clíniques poden tripar una mitjana de 8-10 anys, també des del punt de vista social s'està convertint en un patiment *silenciat*, ocultat, clandestí. I el silenci ens fa còmplices.

■

L'èxit medicamentós ha anat acompanyat d'un fracàs en l'àmbit psicosocial del que tots, d'una manera o altre, en som responsables.

■

En una investigació de la *Universidad Carlos III de Madrid* i *Creu Roja Espanyola* i que ha estat presentada el *Dia Mundial de la Sida* (1 de desembre), es posa de manifest, segons els resultats preliminars, que hi segueix havent discriminació explícita, formal i real, però el que més crida l'atenció és que molts dels afectats segueixen amb por a desvetllar la seva condició de sero-positivitat, precisament perquè temen la discriminació. Això els porta a no accedir a recursos als que tenen dret per la seva condició de perso-

nes i ciutadans, i a una experiència de clandestinitat que acaba deixant petjada en la seva manera de viure i de relacionar-se.

Els conflictes entorn del VIH acaben basculant en eixos dialèctics, com per exemple:

- ☛ llibertat personal i salut pública
- ☛ salut biològica i salut biogràfica
- ☛ prevenció i tractament
- ☛ conductes privades i repercussions en terceres persones
- ☛ honestat i ocultació
- ☛ privacitat i repercussió social

La trista realitat és que l'èxit medicamentós (tenim antirretrovirals potents capaços de frenar la infecció en el Primer Món), ha anat acompanyat d'un fracàs en l'àmbit psicosocial (4) del que tots, d'una manera o altre, en som responsables. Avui molts dels afectats, amb uns nivells de CD4 acceptables i una càrrega viral indetectable, segueixen tenint moltes dificultats per a vincular-se i crear una llar, per a accedir a una ocupació digna i duradora i per a mirar el futur amb un cert optimisme. Sí, certament no es moren com abans, però viure en situació de cronicitat i de clandestinitat pot acabar passant factura.

No obstant això, també hi ha llums que conviden a mirar el futur amb esperança. Ja hi ha alguns països del Tercer Món que planten cara a les multinacionals produint medicaments genèrics per a fer més accessibles els tractaments a la seva població, el moviment associatiu antiSida, àdhuc a risc d'acabar convertint-se en pseudoempreses de serveis, segueix defensant de manera organitzada els drets dels afectats. Els esforços en

prevenció ens han permès en determinats sectors i poblacions controlar l'epidèmia.

■

Avui la tasca no és només acabar amb la Sida, sinó aprendre a conviure amb ella –personalment i col·lectivament– de valors democràtics i solidaris.

■

La Sida segueix essent una qüestió de tots. Reivindiquem l'estatus d'*afectats* (5) per a tots aquells als qui, com a ciutadans, ens afecta l'experiència de sofriment i esperança de les persones infectades i les seves famílies. Avui la tasca no és només acabar amb la Sida, sinó aprendre a conviure amb ella –personalment i col·lectivament– de valors democràtics i solidaris.

JAVIER BARBERO

PSICÒLEG CLÍNIC
MASTER EN BIOÈTICA
HOSPITAL UNIVERSITARI LA PAZ (MADRID)

Cites bibliogràfiques:

(1) González de Pablo A. *El Sida, enfermedad moral*. JANO 1988; 841: 59-67.

(2) Ferrer J. *Sida y bioética: de la autonomía a la justicia*. Madrid: Universidad Pontificia Comillas, 1997.

(3) Sontag S. *El Sida y sus metáforas*. Barcelona: Muchnik Editores. Ensayo 23. 1989.

(4) Barbero J. *Sida, exclusión e intervención psicosocial. Perspectiva teórica*. En: Rubio MJ, Montero S (coord.). *La exclusión social. Teoría y práctica de la intervención*. Madrid: CCS 2002; 129-149.

(5) Barbero J. *Afectado por el Sida. Claves ideológicas, contextuales y relacionales*. CREFAT: Madrid, 1997.

SITUACIÓ DE L'EPIDÈMIA DE LA SIDA - novembre de 2005
(Organització Mundial de la Salut i Informe ONUSIDA)
Quadre de xifres: El Periódico

EN MILIONS DE PERSONES % RESPECTE DEL TOTAL DE LA POBLACIÓ			Nous	Morts
	Infectats			
Àfrica Subsahariana	25,800	7,2%	3,200	2,400
Àsia del Sud i Sud-Est	7,400	0,7%	0,990	0,480
Amèrica Llatina	1,800	0,6%	0,200	0,060
Europa Oriental i Àsia Central	1,600	0,9%	0,270	0,062
Amèrica del Nord	1,200	0,7%	0,043	0,018
Àsia de l'Est	0,870	0,1%	0,140	0,041
Europa Occidental	0,720	0,3%	0,022	0,012
Àfrica del Nord i Pròxim Orient	0,510	0,2%	0,067	0,058
Carib	0,300	1,6%	0,030	0,024
Oceania	0,074	0,5%	0,008	0,003
TOTAL	40,3		5,0	3,1

PER EDATS % RESPECTE DEL TOTAL DE CASOS	
Adults (més de 15 anys)	94,3%
Nens (menys de 15 anys)	5,7%

POR SEXES % RESPECTE DEL TOTAL DE CASOS	
Homes	82,5%
Dones	17,5%

Aquest any, el nombre de persones afectades pel VIH a tot el món ha superat els 40 milions, i més de tres milions ja han mort com a conseqüència del virus. L'Informe es va publicar avançant-se al Dia Mundial de la SIDA, que es va celebrar el passat dia 1 de desembre.

Seguretat alimentària i dret a la informació

El primer dia de l'Any Nou xinès és el 9 de febrer del 2005, perquè aquest és el primer dia de lluna nova i el primer dia del primer mes del calendari xinès. No obstant això, popularment s'utilitza més el calendari xinès de la fortuna o el calendari dels grangers, com també se'l coneix, i per a aquest calendari el primer dia de l'Any del Gall Verd és el 4 de febrer del 2005.

En qualsevol cas, i al marge d'aquesta curiositat, l'any no ha estat precisament bo ni per al gall ni per a les aus en general, a jutjar per les darreres crisis que hem viscut i que afecten a la salut de les persones.

El dret a la salut és un dret fonamental per a cada individu. Ja que els aliments són imprescindibles en la nostra vida diària, el dret a la salut alimentària està prenent cada vegada més un caire de prioritat jurídica.

El dret a la salut és un dret fonamental per a cada individu.

Ja que els aliments són imprescindibles en la nostra vida diària, el dret a la salut alimentària està prenent un caire de prioritat jurídica.

També per la bioètica, la seguretat alimentària és un àmbit d'anàlisi i reflexió important atès que parlem de drets de les persones i afectació a la seva salut.

Darrerament hem tingut diferents episodis que han aixecat

China habla ya de gripe aviar en humanos

El Gobierno chino reconoce oficialmente dos casos de gripe aviar en humanos, uno de ellos mortal, aunque no se descartan más.

China se convierte así en el quinto país del mundo en registrar casos de gripe aviar y de muertes por la misma enfermedad en seres humanos, después de Vietnam, Tailandia, Camboya e Indonesia.

La Vanguardia, 17 de Noviembre de 2005

L'OMS busca 850 milions d'euros per aturar la grip aviària

Experts reunits a Ginebra creuen que cal donar recursos als països asiàtics.

Per aprovisionar els fons, s'ha convocat una reunió de països el 17 de gener de l'any que ve a Pequín.

El pla elaborat a Ginebra abraça tres anys de lluita i apunta a sostenir uns 150 països en vies de desenvolupament amb l'objectiu de frenar la grip aviària en les aus, augmentant l'aprovisionament d'antivirals, i gestar les condicions que permetin disposar d'una vacuna específica d'aquí al 2010.

El Periódico de Catalunya, 10 de novembre de 2005

l'alerta sobre aquesta qüestió i en aquests moments la preocupació per una possible pandèmia de "grip aviària" està present en el contexte social i polític a nivell mundial, amb la necessitat de plantejaments responsables per part de tots els agents implicats, tal com exposarem més endavant.

Una crisi com la viscuda l'estiu passat a Espanya, com recordaran, amb els pollastres contaminats, comercialitzats pel Grup Sada, posen de manifest una cosa evident: donar una informació errònia o ocultar informació sobre els danys que pot ocasionar el producte que es fabrica o comercialitza, és tan greu com que existeixi un defecte del producte (contaminació).

Aquest és el principal missatge que des d'Eupharlaw (Grup Europeu de Dret Farmacèutic), volem transmetre als ciutadans europeus. Els fabricants i productors tenen obligació de vetllar perquè els seus productes no causin danys a la ciutadania, però, a més, tenen el deure d'informar-nos quan no sigui possible evitar el dany. Informar-nos de forma adequada, veraç i a temps. "A temps" vol dir des del primer moment, des que es té el primer indici o sospita del problema. I aquí és on s'aixequen veus defensant l'aplicació del principi de cautela. Ningú està parlant de perjudicar a la indústria sense més, però tampoc de que qui pateixi els danys sigui

sempre el ciutadà, consumidor del producte.

Des d'una perspectiva jurídica i també ètica en quant a la responsabilitat moral dels fets, la qüestió radica en aquest punt. Des de quin moment es coneixia el problema, qui ho coneixia, si van informar o no, i quan.

Sigui quin sigui el cas, sí queda clara la responsabilitat del fabricant, tant per defecte de fabricació com per defecte d'informació. Als altres agents de salut els correspon també la seva quota de responsabilitat. A l'Administració en la seva tasca d'inspecció, vigilància i informació als professionals sanitaris i a la població. Així mateix, a aquests professionals en la transmissió de la informació, als distribuïdors que han d'aturar la cadena que fa arribar l'aliment al ciutadà, i fins i tot, als mitjans de comunicació. Aquests sí han d'informar, sense alarmar, donada la seva repercussió en la població, però veraçment.

La grip aviària

I aquí enllacem amb l'actual crisi, també del pollastre, que és la grip aviària (1), en la que es fa, així mateix, imprescindible establir clarament les responsabilitats, i l'obligació d'informar correctament, adequada i veraç.

En aquesta nova crisi, per les seves circumstàncies, queda encara més clar que tots els agents de salut tenen el deure d'informar al ciutadà sobre la situació com més aviat millor perquè pugui evitar el risc ràpidament. No cal sembrar el pànic però la por a "espantar" mai pot justificar la manca d'informació.

De fet, podríem parlar d'una

obligació prèvia de compartir la informació entre els propis agents: metges d'Atenció Primària, especialistes i investigadors coincideixen en la necessitat que el Ministeri de Sanitat i les Comunitats Autònomes estableixin un canal d'informació directe per als clínics que hagin de gestionar el problema en cas de pandèmia (2). Jo, aniria més enllà, i no deixaria al marge d'aquesta informació a altres professionals sanitaris, com els farmacèutics, l'actuació dels quals, per la seva proximitat a la població, és essencial en la correcta transmissió de la informació.

I de cara al ciutadà, aquesta és la manera d'establir la responsabilitat corresponent a cadascú; hem parlat d'una corresponsabilitat d'aquells obligats a proporcionar la informació (indústria, Administració, distribució, professionals sanitaris, i fins i tot, mitjans de comunicació).

■
*Cal establir
la corresponsabilitat
d'aquells obligats a
proporcionar la informació:
indústria, Administració,
distribució, professionals
sanitaris, i fins i tot,
mitjans de comunicació*
■

En aquesta línia el Govern ha posat a l'abast del ciutadà una pàgina web (www.gripeaviar.es) que porta per lema la premisa "La millor prevenció contra la grip aviària és la informació".

La prioritat del dret del ciutadà a la informació sobre els possibles riscos –i també sobre aquells imprevisibles quan es generen– distribueix la responsabilitat jurídica entre els diferents agents, involucrant al propi ciutadà, que té, tam-

bé, la seva part de responsabilitat en funció de la seva actuació, una cop ha estat correctament informat.

No obstant això, per a complir amb l'obligació legal d'informar, no n'hi ha prou amb la publicació de la informació en els mitjans. Perquè el compliment d'aquest requisit sigui efectiu, caldrà demostrar que es varen adoptar els mitjans necessaris per a fer arribar al ciutadà la informació de forma adequada, i que li va arribar realment. En cas contrari, es podrà exigir una responsabilitat per defecte d'informació, i no únicament mitjançant la llei de consumidors, sinó per la via de la responsabilitat civil contractual.

La informació proporcionada sobre la seguretat o característiques del producte constitueix el contingut d'un vincle contractual amb el ciutadà, de manera que si aquesta és errònia o incompleta, hi haurà un incompliment de contracte per part de l'emissor.

NÚRIA AMARILLA

JURISTA
RESP. ÀREA SALUT ALIMENTÀRIA
EUROPEAN PHARMACEUTICAL LAW GROUP
(EUPHARLAW)

(1) Segons comunicat de la Real Acadèmia Espanyola el terme adequat és l'adjectiu "aviària" (relatiu a les aus i les seves malalties) no "aviar" (verb), malgrat haver estat utilitzat reiteradament.

(2) Gaceta Mèdica. Setmana 24-30 octubre 2005. Pàg. 10

Hemocromatosi, donació de sang i altruisme

Resulta xocant per a qualsevol neòfit saber que a casa nostra existeix un nombrós grup de persones (una de cada 1000) que pateixen una alteració genètica que requereix de la realització de flebotomies -extraccions de sang per a preservar la salut (**veure taula 1**), i tot i que la sang extreta és de bona qualitat i patim escassetat d'hemoderivats, aquesta sang es malmet i es rebutja per norma. Anem a veure les raons d'aquesta paradoxal conducta dels Bancs de Sang.

Antecedents històrics

Durant els anys 80, l'aparició de la SIDA va fer trontollar la medicina i la societat occidental. Un dels sectors que patiren amb més cruïra aquella situació foren els malalts amb necessitat d'hemoderivats. Un primer pas en la bona direcció pel control de l'epidèmia va ser la inclusió d'un qüestionari d'autoexclusió per a tots els donants de sang, així com la prohibició en la majoria de països de la donació retribuïda. Aquesta segona mesura (donació altruista) ha generat beneficis palpables, donat que aquelles persones mogudes a donar sang per raons econòmiques podien ocultar condicions o malalties que incrementaven el risc de transmissió d'infeccions.

Des de llavors, malgrat l'aparició de proves serològiques molt sensibles per a la detecció del VIH i dels virus de l'hepatitis, s'han mantingut a la majoria de

països occidentals aquestes dues mesures (qüestionaris d'autoexclusió i prohibició de donacions retribuïdes), sobretot per a prevenir la transmissió de nous agents infecciosos no coneguts. L'altruisme dels donants es manté en quasi totes les donacions, excepte per a l'obtenció d'algunes substàncies (immunoglobulines, factors de coagulació, factor de von Willebrand), on es requereix una gran quantitat de donants i per tant s'admet la donació retribuïda (gestionada per multinacionals farmacèutiques privades, a 30\$ la donació).

Què és l'hemocromatosi hereditària?

Els pacients amb hemocromatosi hereditària de tipus 1 es caracteritzen per patir una alteració genètica (mutació C282Y en estat homòzigt del gen HFE) que comporta un

increment en l'absorció intestinal de ferro des de la infantesa. La gran majoria d'ells emmagatzemarà ferro a l'organisme durant tota la vida, i una petita part (possiblement sobre el 20%, encara que aquest punt es discuteix) desenvoluparà a partir dels 60 anys trastorns orgànics que poden ser greus, com ara diabetis, cardiopaties o cirrosi hepàtica (**veure taula 2**). En aquests pacients, la instauració precoç d'un règim de flebotomies regula la quantitat de ferro en l'organisme i evita en qualsevol cas les nefastes conseqüències de la malaltia. S'acostuma a iniciar el tractament amb extraccions setmanals fins aconseguir nivells de ferritina inferiors a 50 mg/L. Posteriorment es practica un manteniment amb flebotomies trimestrals. Sortosament, el diagnòstic precoç d'aquesta malaltia és senzill, donat que exis-

Taula 1: Incidència i penetrància de l'hemocromatosi tipus 1 (Altés, A. i col, 2004)

Les prevalences de les mutacions del gen HFE en neonats espanyols són:

Heterozigots	%	Homozigots	%
C282Y	4.5	C282Y/C282Y	0.1
H63D	31	H63D/H63D	4
C282Y/H63D	1		

Es discuteix la penetrància del genotipus C282Y/C282Y. Per alguns autors afecta el 50% dels homes i el 25% de les dones de més de 50 anys. Per altres, la penetrància és menor.

La penetrància per C282Y/H63D és encara menor. No sembla que el genotipus H63D/H63D pugui ser causa de hemocromatosi per si sol.

teixen test serològics i genètics incruents de fàcil aplicació i alta eficiència diagnòstica (Pietrangelo, 2005).

La major part de les persones diagnosticades d'hemocromatosi no estan malaltes. Molts dels afectats tenen sobrecàrrega fèrrica que encara no ha produït dany orgànic. Fins i tot hi ha persones en les que s'ha establert un diagnòstic genètic, però que ni tan sols han presentat encara sobrecàrrega fèrrica. Per tant, tots els seus òrgans i sistemes funcionen a la perfecció, raó per la qual no poden ser considerats malalts. També n'hi ha que presenten alguna mena de disfunció orgànica (elevació lleu de transaminases, elevació lleu de la glicèmia, etc), però en aquests la donació de sang encara és tècnicament possible. Ocasionalment, el pacient pot estar tan malalt que la flebotomia ja no es una opció. Només aquests últims pacients estan incapacitats per a donar sang.

La donació de sang

En l'actualitat, ningú dins la comunitat científica té dubtes de que la sang de la persona amb hemocromatosi sigui vàlida per a donació heteròloga (Barton i col, 1999, McDonnell Sm i col 1999, Sacher RA, 1999, Blacklock HA i col, 2000, Penning HL, 1993). La demostració més palpable d'aquest fet és que no hi ha cap país del món que hagi instaurat alguna mena de prova d'escrutini entre els donants per tal de detectar aquells que pateixen hemocromatosi. De fet, la sang del pacient al que se li fan flebotomies setmanals és de superior qualitat a la dels donants normals. La raó és que aquesta sang és més rica en

eritròcits joves (reticulòcits), de vida mitjana més elevada. A més, l'admissió d'aquests pacients com a donants podria incrementar de forma significativa les existències de sang per a transfusió (Grindon A, 1999, Jeffrey G i col, 1999).

Els pacients amb hemocromatosi no tenen sort en molts aspectes. Per una banda, n'hi ha molts més del que hom creu -1/1000 persones a Espanya- (Altés i col, 2004), però el seu nombre i gravetat de la malaltia no són prou importants perquè el seu diagnòstic precoç (escrutini poblacional) resulti cost-efectiu, raó per la qual els economistes (no els metges) conclouen que aquest escrutini no s'ha de realitzar. Això porta en moltes ocasions a que el pacient sigui diagnosticat en fase tardana, ja amb alteracions irreversibles. No obstant, la generalització de proves analítiques en la població (anàlisi de rutina, revisions d'empresa, etc.) fa que alguns pacients siguin detectats en fase asimptomàtica i se'ls pugui desviar del seu futur. Aquestes persones són afortunades perquè sotmeses a flebotomies no emmalaltiran, però la seva sang extreta no serà aprofitada. La raó és que aquella persona no compleix amb la condició de ser un donant "altruista". Encara que no rep diners per donar sang i que no n'estalvia per a fer-ho en un banc de sang (la flebotomia es gratuïta en qualsevol centre públic en el nostre entorn), es considera que aquella persona obté un "guany" en la seva salut. En definitiva, el fet és que el tractament d'aquests pacients no interessa ningú, perquè no genera cap mena de guany (ni en diners per a la indústria farmacèutica ni en espècie per als bancs de sang). Això és un proble-

ma en sí mateix perquè cap col·lectiu (excepte les associacions de pacients amb hemocromatosi) té interès real en fomentar el diagnòstic precoç de la malaltia.

Aquest fet perpetua el clàssic cercle viciós al voltant d'aquesta patologia evidentment infradiagnosticada (de fet, els pocs afortunats que es diagnostiquen triguen una mitjana de 5 anys en fer-ho).

■
El fet és que el tractament d'aquests pacients no interessa ningú, perquè no genera cap mena de guany (ni en diners per a la indústria farmacèutica ni en espècie per als bancs de sang)
■

Aquesta situació no és universal. Hi ha països que des de fa anys tracten els hemocromatòssics asimptomàtics com a donants habituals, sense cap restricció. Tal es el cas de Canadà, Austràlia o Suècia. Als Estats Units, ja fa temps es deixava donar sang als hemocromatòssics, sempre i quan la sang es marqués com a extreta a un d'aquests pacients. Així el receptor podia o no admetre-la. Des de fa pocs anys, als E.E.U.U. s'ha liberalitzat completament la donació de pacients hemocromatòssics i aquests poden donar sang sense cap restricció. Val a dir que mai s'ha identificat que en cap dels països on els pacients amb hemocromatosi poden donar sang s'hagi produït cap mena de problema. De fet hi ha múltiples articles publicats en prestigioses revistes que han estudiat la seguretat de la donació de l'hemocromatòssic, i tots ells han arribat a la conclusió de que aquesta sang és

tant o més segura que la dels donants clàssics (Sanchez AM i col, 2001).

A Europa, la situació és diversa. A cap dels països europeus hi ha una prohibició expressa per a la donació dels hemocromatòssics, però la situació varia a cada estat. A França, per exemple, s'admet la seva sang sempre que el nivell de ferritina del donant sigui normal, és a dir, cal sagnar primer setmanalment al nou pacient diagnosticat fins a normalitzar els nivells de ferro, llençant durant aquesta fase tota la seva sang. Posteriorment es pot utilitzar la seva sang quan realitza flebotomies de manteniment (cada 3 mesos). A Espanya disposem d'un document, impulsat pel Ministeri de Sanitat, sota el títol "*Criterios básicos para la selección de donantes de sangre y componentes*". Aquest document,

recull en el capítol "*Promoción de la donación de sangre*" el següent text referit a l'hemocromatosi: "*La enfermedad en sí misma no excluye de la donación. Por ello las personas que la padecen pueden ser aceptadas si cumplen los criterios exigidos para la donación altruista. Sin embargo, hay que ser muy cuidadosos al valorar el "altruismo". Estas personas son conscientes que las extracciones de sangre son una forma de tratamiento de su anomalía, por lo que tienen un "incentivo extra" para donar.*" S'entén doncs que una persona amb hemocromatosi, donat que ha de fer flebotomies per norma, ja no pot ser totalment altruista al donar sang, raó per la qual se l'ha d'excloure.

Aquesta actitud dels responsables dels bancs de sang és especialment paradoxal quan veiem la de-

finició de donació sanguínia voluntària i no remunerada que fa el **Consell d'Europa:**

"Una donació es considera voluntària i no remunerada quan la persona que dona sang, plasma o components cel·lulars ho fa de forma lliure i no rep cap pagament per a fer-ho, ja sigui en efectiu o de qualsevol altre forma que pugui considerar-se com un substitut dels diners. Aquí cal incloure el temps passat fora de la feina més enllà del temps raonablement necessari per tal d'efectuar la donació i el corresponent al desplaçament. Els petits regals, els refrigeris i el reembossament dels costos directes dels desplaçaments, són compatibles amb les donacions voluntàries i no remunerades".

(Consell d'Europa, directives 98/463/CE i 2002/98/CE)

El criteri seguit amb els pacients

Taula 2.- Clínica de l'Hemocromatosi (Altés, A. i col, "*Manual práctico de Hematología clínica*", 2a. edició)

La hemocromatosi presenta expressivitat clínica heterogènia i a això hi contribueixen factors ambientals (dieta, hàbit enèdic, hepatitis víriques) i genètics no ben coneguts. **El diagnòstic de l'hemocromatosi mai s'ha de basar en els símptomes clínics, perquè l'aparició d'aquests símptomes sol evidenciar dany orgànic irreversible i constitueix en sí mateix un fracàs diagnòstic.** Els símptomes solen iniciar-se en l'edat mitjana de la vida (tercera a sisena dècada).

- Hiperpigmentació cutània:** Pell fosca per augment de melanina i to gris per dipòsit de ferro en glàndules sudorípares i capa basal de l'epidermis. En moltes persones de pell clara no s'evidencia
- Diabetis mellitus:** Per dany pancreàtic irreversible
- Insuficiència gonadal:** Per hipogonadisme primari o secundari. En fases incipients pot ser reversible
- Insuficiència hepàtica:** Hepatomegàlia, fibrosi i evolució a cirrosi hepàtica (fase irreversible) i hepatocarcinoma
- Altres manifestacions:** Astènia i somnolència intenses, a vegades símptoma principal
 - Condrocalcinosi i/o artropatia degenerativa
 - Dolor abdominal de causa desconeguda
 - Malaltia miocardiàca amb insuficiència cardíaca i arítmies
 - Infeccions per alguns patògens (*Vibrio* spp, *Listeria* spp, *Yersinia* spp, *E coli* y *Cándida* spp)
 - Hipotiroidisme

amb hemocromatosi encara entranya més paradoxes. Per exemple, en alguns països on s'impeix utilitzar la sang de pacients amb hemocromatosi per la inapropiada motivació dels donants, s'autoritza en canvi la utilització per a la transfusió heteròloga de la sang emmagatzemada i no utilitzada en procediments d'autotransfusió pre-quirúrgica (on la motivació del donant no és en absolut altruista) (Blum LN, 1998). Un altre contradicció palpable en l'activitat quotidiana dels bancs de sang és la recerca de "donants d'oportunitat" entre familiars de pacients ingressats en hospitals per motius quirúrgics. Sovint fins i tot es fa creure a aquests familiars que la sang pot ser necessària pel familiar ingressat.

La donació de sang implica dos actes

El Dr. G. Pennings, professor del *Centre for Environmental Philosophy and Bioethics del Department of Philosophy* de la Universitat de Ghent (Bèlgica) ha estudiat en profunditat aquest tema (Pennings G, 2005). No és casualitat que ell sigui membre del comitè d'ètica dels bancs de sang belgues. Recentment ha publicat un resum de les seves reflexions on destaca que la donació de sang implica en realitat dos actes. Per una banda la flebotomia i per altre el consentiment a que la sang extreta sigui usada amb finalitat de transfusió heteròloga. Pennings defensa que mentre que el primer acte no és voluntari pel pacient amb hemocromatosi (és imposat per la seva malaltia), el segon és totalment voluntari, i per tant compleix els requeriments impo-

sats pel Consell d'Europa.

Un altra qüestió és que es consideri que l'autèntic donant altruista ha de suportar alguna mena de patiment o sacrifici al voler ajudar al pacient. Encara que l'altruisme freqüentment implica alguna forma de sacrifici, aquest no és necessari (Schmidtz D, 1993). En aquest cas, la part d'esforç que en situació normal és realitzada amb el propòsit de la donació, en el cas de l'hemocromatòsic no es realitza específicament per a la donació. No obstant, és evident que si fos tècnicament possible que els donants poguessin donar la seva sang a pacients sense haver de realitzar flebotomies (sense cap esforç) no per això serien exclosos com a donants.

No semblen, doncs, existir raons de pes que justifiquin l'actual política d'exclusió dels pacients amb hemocromatosi com a donants. En tot cas caldria demanar de les institucions que controlen la donació sanguínia a Espanya i a Europa que discutissin el tema amb les Associacions de pacients afectats per la malaltia, donades les noves tendències de participació dels pacients en les polítiques sanitàries. Aquesta discussió ha estat, fins al moment, sistemàticament negada per aquestes institucions.

ALBERT ALTÉS

HEMATÒLEG
HOSPITAL DE L'ESPERIT SANT
PRESIDENT ASSOCIACIÓ ESPANYOLA
D'HEMOCROMATOSI

Agraïments: Aquest article ha comptat amb el suport parcial de les beques Fondo de Investigaciones Sanitarias (PI - 04/1120) i Agència d'Avaluació de Tecnologia i Recerca Mèdica (005/29/2004)

Cites bibliogràfiques:

- Altes A, Ruiz A, Barceló MJ, i col. *Prevalence of C282Y, H63D and S65C mutations of HFE gene in 1146 newborns from a region of northern Spain.* Gen Test 2004;8:407-410
- Barton JC, Grindon AJ, Barton NH i col. *Hemochromatosis probands as blood donors.* Transfusion 1999;39:578-585
- Blacklock HA, Dewse M, Bolard , i col. *Blood donation by healthy individuals with haemochromatosis.* N Z Med J 2000;113:77-78
- Blum LN, Allen JR, Genel M, i col. *Rossover use of donated blood for autologous transfusion: report of the Council on Scientific Affairs, American Medical Association.* Transfusion 1998; 38:891-895
- Directiva 98/463/CE: *Recomendación del Consejo de 29 de junio de 1998 sobre la idoneidad de los donantes de sangre y de plasma y el cribado de las donaciones de sangre en la Comunidad Europea.*
- Directiva 2002/98/CE del Parlamento Europeo y del Consejo de Europa de 27 de enero de 2003.
- Grindon A. *Perspectives on blood donation by individuals with hemochromatosis.* Eighth Meeting of the US Public Health Service, Advisory Committee on Blood Safety and Availability: The Reserve Capacity of the Nation's Blood Supply; 1999 Apr 30; Bethesda, MD <http://www.hhs.gov/bloodsafety/transcripts/199990430.html> (accessed 2 June 2004).
- McDonnell SM, Grindon AJ, Preston BL, i col. *A survey of phlebotomy among persons with hemochromatosis.* Transfusion 1999;39:651-6
- Penning HL. *Blood donation by patients with hemochromatosis.* JAMA 1993;270:2929
- Schmidtz D. *Reasons for altruism.* Soc Philos Policy 1993;10:52-68
- Pennings G. *Demanding pure motives for donation: the moral acceptability of blood donations by hemochromatosis patients.* J. Med. Ethics 2005;31:69-72
- Pietrangelo, A. *hemochromatosis—a new look at an old disease.* N Engl J Med. 2004;350:2383-97.
- Sacher RA. *Hemochromatosis and blood donors: a perspective.* Transfusion 1999;39:551-4
- Sanchez AM, Schreiber GB, Bethel J, i col. *Prevalence, donation practices, and risk assessment of blood donors with hemochromatosis.* JAMA 2001;286:1475-1481

Les dades personals en l'àmbit terapèutic (*)

Podem dir que la nostra vida s'ha convertit avui dia en un intercanvi constant d'informacions, que vivim en un flux continu de dades. És aquesta la raó per la qual la protecció de dades assumeix una importància creixent, que la condueix cada vegada més cap al centre del sistema políticoinstitucional. El dret fonamental a la protecció de dades personals es transforma en un element bàsic de la nova ciutadania electrònica". (Stefano Rodotà)

"Les dades personals terapèutiques (Dpt) són aquella informació concernent a persones físiques, identificades o identificables, que necessiten els agents que interveuen en la vida del medicament, per a dur a terme una informació terapèutica adequada, veraç, actualitzada i responsable". (Francisco Almodóvar)

"Informació Terapèutica (IT) és aquella que genera la indústria farmacèutica, supervisada per les administracions sanitàries, utilitzada pel metge mitjançant la prescripció o el farmacèutic amb el consell idoni, en l'àmbit del tractament amb fàrmacs". (Manuel Amarilla)

El ciutadà ha de començar a ser conscient del dret fonamental a la protecció de les seves dades personals, com a manifestació del dret a la intimitat reconegut a tots els textos constitucionals. Això implica que des del neixement s'adquireix aquest dret, i amb ple ús de raó i capacitat per actuar, la

persona té el poder de control i disposició de la seva informació personal. Així mateix, té dret a que no es faci un mal ús de les seves dades personals relatives a la salut.

Els nous avenços científics i la utilització massiva de tecnologies de la informació i comunicació estan transformant el món del medicament.

Investigadors, fabricants, comerciants, administracions públiques de control i supervisió de medicaments, prescriptors i dispensadors ja comencen a utilitzar, crear, analitzar i perfilar grans quantitats d'informació personal.

■
El ciutadà ha de començar a ser conscient del dret fonamental a la protecció de les seves dades personals
■

Les dades personals seran imprescindibles i necessàries perquè aquests agents proporcionin, comuniquin, una informació terapèutica adequada, actualitzada, veraç i responsable. Cadascú pel que fa a la seva quota de responsabilitat, que caldria començar a concretar.

El sector farmacèutic evoluciona cap a la medicina personalitzada. Els assajos clínics, la indústria farmacèutica i els professionals sanitaris aposten, en un futur pròxim, per fer una medicina individualitzada, en la qual els ciutadans-pacients-consumidors-clients-usuaris rebran fàrmacs més ajustats i específics per a la seva malaltia.

La farmacogenètica estudia les

diferències individuals de resposta als fàrmacs, que estan en l'ADN, mentre que la farmacogenòmica inclou l'ús d'eines genòmiques per a fer una medicina més personalitzada i amb fàrmacs més específics per a noves dianes.

Segons els experts, la seqüenciació del genoma humà al 2000 va permetre iniciar el pas de la medicina col·lectiva tradicional a una medicina individualitzada, caracteritzada per diagnòstics més precisos, una millor estimació del risc de patir determinades patologies i tractaments que s'adapten al perfil genètic dels grups de pacients als quals van dirigits.

Però la medicina predictiva i personalitzada, basada en la informació, genera noves responsabilitats, entre les quals es troba la responsabilitat derivada de la utilització i protecció de les dades personals que gestiona, que, alhora, són necessàries i imprescindibles per a garantir una informació terapèutica responsable.

Aquesta situació transforma l'escenari del sector farmacèutic i de la sanitat, establint com a punt central de les relacions al ciutadà i les seves dades personals relatives a la salut.

En aquest context sorgeixen les *dades personals terapèutiques*, que neixen de la necessitat d'una futura integració i interrelació de les tres bases de dades personals més importants, relatives a la salut:

- la història clínica
- la història farmacoterapèutica
- la història genètica

Les tres històries han de ser gestionades amb una necessària inte-

gració per a comunicar una informació terapèutica adequada, veraç, actualitzada i el més personalitzada possible.

Així, doncs, els laboratoris en la investigació, fabricació i comercialització, les administracions en el control i supervisió, el metge en la prescripció i el farmacèutic en l'atenció farmacèutica, han d'integrar aquestes bases de dades.

La incidència que té en la societat la correcta utilització de dades personals terapèutiques és molt important.

■

Les dades personals terapèutiques, neixen de la necessitat d'una futura integració i interrelació de les tres bases de dades personals més importants, relatives a la salut: la història clínica, la història farmacoterapèutica i la història genètica.

■

Pel que fa al **ciudadà**, aquest ha de ser informat sobre l'ús que es vol fer de les seves dades personals terapèutiques, qui les utilitzarà i amb quines finalitats. Només d'aquesta manera el ciudadà podrà donar el seu consentiment informat sobre el tractament de les seves dades personals, que hauria d'adquirir forma de contracte. Aquest ciudadà, però, també té responsabilitats pel que fa a la "gestió de la seva pròpia informació". Ha d'actualitzar les seves dades i també tenir accés a les mateixes, ja que la informació terapèutica que rebí s'elaborarà sobre la base d'aquestes dades terapèutiques. Per això, el ciudadà, per estar protegit en els seus drets fonamentals, ha d'eleva la seva "cultura del medicament" i la cultura en la

protecció de les seves dades personals.

Tot i així, per a garantir el dret fonamental a la protecció de dades personals és necessari establir criteris harmonitzadors i pautes comunes d'actuació a nivell mundial. La protecció de les dades personals terapèutiques implica necessàriament que els investigadors han de tenir accés a la història clínica, farmacoterapèutica i genètica d'una persona. Els assajos clínics necessiten de grans quantitats d'informació personal per a estratificar i fidelitzar ciutadans-pacients aptes per a aquests assajos.

El **fabricant**, per a elaborar un prospecte el més personalitzat possible, també necessita d'aquest accés a les dades terapèutiques. La tecnologia RFID (tecnologia d'identificació) també serà una eina important de captació i anàlisi de dades personals.

El **comerciant**, que també pot ser fabricant, té davant seu un repete, derivat de les noves necessitats en informació terapèutica. Em refereixo a la informació terapèutica directa al ciudadà (ITDC). Per tal que sigui una informació responsable i el més personalitzada possible, també ha de tenir accés a aquestes dades a fi de vigilar i actualitzar la informació. En aquest aspecte, les estratègies en màrqueting relacional i personalitzat han de cedir protagonisme a la informació directa.

Els **òrgans públics de control i supervisió**, i les agències de control i protecció de dades personals, començaran a controlar també que les dades personals terapèutiques siguin adequades, pertinents i no excessives per a la finalitat requerida, igual que el fet que la seva utilització

serveixi exclusivament per a informar. És perillosa la creació per part de les administracions públiques de bases de dades amb informació personal sobre consum de medicaments i si fos el cas, caldria que es fes amb coneixement dels afectats.

El **prescriptor**, també ha de tenir accés a les dades personals terapèutiques, així com mantenir una relació el més personalitzada possible amb el ciudadà-pacient, per tal que, en la seva quota de responsabilitat, pugui oferir una efiç informació terapèutica. El metge ha de començar a utilitzar eines electròniques de comunicació personal amb el pacient-ciudadà. La medicina predictiva ho exigeix i el treball multidisciplinari també.

I el **farmacèutic**, amb l'adveniment de l'atenció farmacèutica, adquireix noves responsabilitats, que determinen la necessitat d'accés a les dades personals terapèutiques. El seguiment farmacoterapèutic es personalitza, la indicació i l'educació preventiva en salut, també.

Tots els agents, al mateix temps, negociaran amb les dades personals, de manera que sorgiran "les dades personals negociables". Si em dones les teves dades personals durant tres anys, jo t'investigo, fabrico, prescric i t'ofereixo una atenció farmacèutica personalitzada.

La relació de les dades personals terapèutiques amb tots aquests agents implicats és molt interessant, davant el nou escenari que s'aproxima, que té a la biotecnologia com a eix de les relacions de comerç entre tots ells. Un escenari que s'hauria de dirigir cap a pràctiques de comerç de col·-

laboració i d'intercanvi d'informació a nivell internacional, que donés pas a un tipus d'empresa que col·laborés amb altres per a oferir qualitat i eficàcia d'informació sobre el producte o servei que proporcioni. Així, el flux internacional de dades personals que sovint serà necessari, s'haurà de dur a terme amb les majors garanties possibles.

En aquest sentit, és important destacar la necessitat de crear un organisme a nivell internacional que harmonitzi criteris, creï estàndards d'actuació en relació a qui accedeix a les dades, per què, per a què, si està autoritzat, com s'actualitzen les dades, com es concreten les responsabilitats, etc. És difícil que les solucions locals siguin bones per a resoldre problemes globals.

L'organització i gestió de "biobancs" (bancs de dades procedents de mostres biològiques) adquireix un paper essencial en la configuració de la sanitat "electrònica", per la qual cosa la integració de les històries -clínica, farmacoterapèutica i genètica- s'ha de fer de la manera més harmonitzada possible. D'igual manera, unes mateixes pautes d'actuació són necessàries en el transport de mostres biològiques, destrucció de les mateixes, accés a dades, etc.

El desenvolupament de la teràpia cel·lular i medicina regenerativa, teràpia gènica i reproducció assistida ja permeten entreveure un gran diàleg i recerca de consens sobre com s'han d'utilitzar les dades personals extretes i com s'han de gestionar per a realitzar una informació terapèutica responsable.

La protecció i utilització de la dada personal terapèutica també

és imprescindible per a investigar en neurociència i crear psicofàrmacos efectius. L'estudi de l'inconscient i de la intel·ligència intuïtiva, les tècniques d'imatge cerebral i l'eliminació de defectes psicològics són aspectes que estudia la neurociència que ens porten a la pregunta de què és normal i què és anormal? S'haurà de concretar.

La interacció de fàrmacs i aliments, també exigirà conèixer "l'historial dietètic" de la persona, ja que poden ser dades imprescindibles per a conèixer aquesta interacció i personificar dosi, preveure certs efectes, etc. En aquest sentit, "les dades personals dietètiques" formen part també de les dades personals terapèutiques. Així mateix, cal destacar el potencial dels "farmacoaliments", barreja d'aliments i fàrmacs.

■
L'organització i gestió de «biobancs» adquireix un paper essencial en la configuració de la e-sanitat, per la qual cosa la integració de les històries -clínica, farmacoterapèutica i genètica- s'ha de fer de la manera més harmonitzada possible
■

Així doncs, el ciutadà ha de conèixer i ser informat sobre la protecció de dades personals relatives a la salut. És un dret fonamental en salut. En tot aquest escenari, no podem oblidar al menor d'edat, que també té dret a la protecció de les seves dades personals, i a ser informat sobre el control i disposició que hi pugui tenir, més encara quan aquest menor comença a adquirir signes de maduresa evidents; és el que en diem "menor

madur" i que en les darreres lleis sobre drets en l'àmbit de salut han adquirit ple reconeixement. El menor també ha d'elevat la seva "cultura del medicament" i en relació a la protecció de dades personals.

En un món comercial, el bon ús de les dades personals suposarà un avantatge competitiu. Aquest avantatge futur dependrà de la capacitat per a assolir que l'oferta sigui més valuosa gràcies a la utilització beneficiosa de les dades personals. Resulta paradoxal. Després de tenir en compte tots els avenços tecnològics del passat i del futur, el seu avantatge competitiu sostenible dependrà de dos aspectes molt humans: el coneixement i la confiança... Confiança en un sector, com el farmacèutic, que pot patir forts dèficits d'imatge després d'algunes creacions de la gran pantalla com la nova pel·lícula "El jardiner fidel" (adaptació cinematogràfica d'una novel·la de John Le Carré que denuncia els mètodes que una hipotètica empresa farmacèutica utilitza al continent Àfrica per assajar en humans inocents un dels seus productes) o el nou documental de Michael Moore "Sicko" sobre l'estat de la sanitat pública als Estats Units.

FRANCISCO ALMODOVAR

ADVOCAT
RESP. ÀREA PROTECCIÓ DADES
EUROPEAN PHARMACEUTICAL LAW GROUP
(EUPHARLAW)

(*) Per a ampliar aquesta temàtica, recomanem la lectura del llibre del mateix autor de l'article: "El dato personal terapèutic" (Eupharlaw, 2005) -www.eupharlaw.es-

En aquest número donem a conèixer una selecció de les monografies que hem incorporat a la biblioteca de l'Institut des d'octubre a desembre de 2005, i que per la seva temàtica poden ser d'interès.

- Almodóvar, Francisco. *El dato personal terapéutico*. Madrid: European pharmaceutical law group, 2005.
- Barrios Flores, Luis Fernando; Barcia Salorio, Demetrio. *Marco jurídico de las urgencias psiquiátricas*. Tomo 1 y 2 Madrid: You & Us, 2005.
- Boada, Mercè; Robles, Alfredo [eds.] *Análisis y reflexiones sobre la capacidad para tomar decisiones durante la evolución de una demencia: "Documento Sitges"*. Barcelona: Glosa, 2005.
- Broggi, Moisès. *Anys de plenitud: Memòries d'un cirurgià* (segona part). Barcelona: 62, 2005.
- Camps, Victoria. *La voluntad de vivir: Las preguntas de la bioética*. Barcelona: Ariel, 2005.
- Ciccone, Lino. *Bioética: Historia, principios, cuestiones*. Madrid: Palabra, 2005.
- European Commission. *Tests génétiques humains: quelles implications?*. Office des publications officielles des Communautés Européennes, 2004.
- European Commission. *Ethical aspects of ICT implants in the human body: Opinion N° 2*. Luxembourg: Office for Official Publications of the European Communities, 2005.
- Evers, Kathinka. *Codes of conduct: Standards for ethics in research*. Brussels: 2004.
- Fundació Víctor Grífols i Lucas. *La gestión del cuidado en enfermería*. Barcelona, 2005.
- Fundación Medicina y Humanidades Médicas. *La profesión médica: los retos del milenio*. Barcelona, 2004.
- Generalitat de Catalunya. *Consideracions ètiques entorn de la informació sanitària / Consideraciones éticas en torno a la información sanitaria*. Gencat. Barcelona, 2004.
- Generalitat de Catalunya. *Problemes ètics en l'emmagatzematge i la utilització de mostres biològiques. Problemas éticos en el almacenamiento y la utilización de muestras biológicas*. Barcelona, 2004.
- Hooft, Pedro Federico. *Bioética, derecho y ciudadanía: Casos bioéticos en la jurisprudencia*. Bogotá: Temis, 2005.
- Martínez Martínez, Julio [ed.] *Exclusión social y discapacidad*. Madrid: Universidad Pontificia Comillas, 2005.
- Martínez, Julio Luis, Perrotin, C., Torralba, F. *Repensar la dignitat humana*. Lleida: Pagès, 2005.
- Miah, Andy. *Genetically modified athletes: Biomedical ethics, genedoping and sport*. New York: Routledge, 2004.
- Mundi Prensa Libros. *Informe sobre desarrollo humano 2005: La cooperación internacional ante una encrucijada: Ayuda al desarrollo, comercio y seguridad en un mundo desigual*. Madrid 2005.
- Nicolau i Pous, Francesc. *El progrés de la medicina*. Barcelona: Claret, 2005.
- Nuffield Council on Bioethics. *The ethics of research involving animals*. Londres, 2005.
- Oraisón, Mercedes [ed.] *La construcción de la ciudadanía en el s. XXI*. Barcelona: Octaedro, 2005.
- Sánchez Fierro, Julio [et.al.] *Regulación de las profesiones sanitarias: Código Sanitario. Recopilación legislativa del derecho sanitario español*. Madrid: Ergon, 2005.
- Torralba, Francesc. *Identitats vulnerables: Estrategies contra l'homogeneïtzació*. València: Tàndem, 2004.

□ **Congrés Internacional “Tercera edat, alimentació i qualitat de vida”** organitzat per l’Observatori de l’Alimentació i la Universitat de Barcelona pels dies 1 a 2 de desembre a CosmoCaixa (Barcelona). Més informació: Telf.: 93/403 45 59, Fax.: 93/403 45 60 i www.odela-ub.com

□ **V Congreso Nacional de Bioética “La bioética en la práctica profesional”** organitzat per l’Asociación Española de Bioética y Ética Médica (AEBI) i la Universidad de Málaga pels dies 1 a 3 de desembre a Málaga. Secretaria: Telf.: 952 131 515, Fax.: 952 137 131 i www.aebioetica.org. E-mail: egomezgarcia@uma.es

□ **Congress ERA: Stem Cell Research «The Patient’s Perspective»** organitzat per l’*European Federation of Neurological Associations* (EFNA) pels dies 15 a 16 de desembre a Brussel·les. Més informació: E-mail: info@erastepps2005.eu.com i www.erastepps25.eu.com

□ **VII Simposi IQS «La bioètica, avui: nous horitzons d’investigació científica i de responsabilitat»** organitzat per la Càtedra d’Ètica i Pensament Cristià de l’Institut Químic de Sarrià (IQS) de la Universitat Ramon Llull pel dia 4 de gener de 2006 a Barcelona. Secretaria de la Càtedra: Marta Camprodon, E-mail: martacamprodon@gmail.com, y www.iqs.url.es.

□ **Presentació dels Quaderns «Fem Bioètica»** organitzat per l’Institut Borja de Bioètica i el Col·legi Oficial d’Infermeria de Barcelona pel dia 23 de gener de 2006 a Barcelona. A tots els assistents se’ls obsequiarà amb els dos primers quaderns d’aquesta col·lecció sobre Infermeria i Bioètica. Més informació Secretaria IBB: Telf.: 93 600 61 06.

□ **Jornada d’actualització en medicina** organitzada per l’Acadèmia de Ciències Mèdiques i de la Salut de Catalunya i de Balears, Societat Catalana de Medicina Familiar i Comunitària i Societat Catalana de Medicina Interna pel dia 24 de març de 2006 al Palau de Congressos de Catalunya (Barcelona). Secretaria: Telf.: 93 203 07 31. E-mail: annajorda@acmcb.es i www.acmcb.es

□ **XI Jornadas Nacionales de Humanización de la Salud “Humanización y Bioética”** organitzades per CEHS, Escuela Universitaria de Enfermería “Virgen de la Paz” i Hospital de Ronda pels dies 23 a 25 de març de 2006 a Ronda (Màlaga). Més informació: Telf.: 91 806 06 96, www.humanizar.es

□ **IX Jornadas sobre Alzheimer** pels dies 26 i 27 d’ abril de 2006 a Tres Cantos (Madrid). Matrícula Gratuïta, finançat pel Ministerio de Trabajo y Asuntos Sociales. Més informació: Centro de Humanización de la Salud (Religiosos Camilos). Telf.: 91 806 06 96 i www.humanizar.es

bioètica & debat

AMB LA COL·LABORACIÓ DE

 **Fundación MAPFRE** | **MEDICINA**

CAIXA DE CATALUNYA 