

bioètica & debat

TRIBUNA OBERTA DE L'INSTITUT BORJA DE BIOÈTICA - Any VI N. 23

Declaració de Hèlsinki (2000)

Associació Mèdica Mundial

Principis ètics per a la recerca mèdica amb subjectes humans

Adoptada per la XVIIIa Assemblea General de l'AMM. Hèlsinki, Finlàndia, juny de 1964 i esmenada a Tokio el 1975, Venècia el 1983, Hong Kong el 1989, Somerset West el 1996 i Edimburg l'octubre de 2000.

sumari

La Declaració de Hèlsinki de l'AMM (pautes per a la investigació amb éssers humans) -versió d'octubre de 2000, a Edimburg- 1 a 5

Anàlisi del text i opinió (*Bulletin of Medical Ethics* i Dr. Robert Levine) 5 a 8

Certesa en la presa de decisions mèdiques 9 a 12

La Biblioteca de l'IBB 13

Més enllà de la notícia . 14 i 15

Agenda 16

A. Introducció

1. L'Associació Mèdica Mundial ha desenvolupat la Declaració de Hèlsinki com una declaració de principis ètics per orientar als metges i altres participants en la recerca mèdica que implica subjectes humans. Per recerca mèdica amb subjectes humans també s'entén la recerca sobre material humà identificable o dades identificables.

2. El metge té el deure de millorar i vetllar per la salut de les persones. Els coneixements i la consciència del metge estan consagrats a l'acompliment d'aquest deure.

3. La Declaració de Ginebra de l'Associació Mèdica Mundial obliga el metge amb les paraules "La salut del meu pacient serà el meu primer objectiu", i el Codi Internacional d'Ètica Mèdica declara que, "Un metge ha d'actuar únicament en interès del pacient quan

estigui administrant una atenció mèdica que podria tenir com a efecte una debilitació de les condicions físiques o mentals del pacient."

4. L'avenç mèdic es basa en una recerca que només com a últim pas ha de dependre de l'experimentació amb subjectes humans.

5. En la recerca mèdica amb subjectes humans, les consideracions relacionades amb el benestar del subjecte humà han d'estar per damunt dels interessos de la ciència i la societat.

6. El principal objectiu de la recerca mèdica que implica subjectes humans és millorar procediments profilàctics, diagnòstics i terapèutics, i l'enteniment de l'etiologia i la patogènesi de la malaltia. Fins i tot els mètodes profilàctics, diagnòstics i terapèutics més ben provats han de sotmetre's constantment a noves verificacions (passa a pàg. 3)



**Institut borja
de bioètica**

TRIBUNA OBERTA
DE L'INSTITUT BORJA
DE BIOÈTICA

DIRECCIÓ

Núria Terribas i Sala

REDACCIÓ I EDICIÓ

Irina Jurglis Talp

CONSELL DE REDACCIÓ

Francesc Abel i Fabre
Jordi Craven-Bartle
Miguel Martín Rodrigo
M. Pilar Núñez Cubero
Jaume Terribas Alamego

DISSENY GRÀFIC

Elisabet Valls i Remolí

COL.LABORADORS

Bulletin of Medical Ethics
Bioètica Informa
Joan Carrera
Victòria Cusí

IMPRÈS A:

J N P

DIPÒSIT LEGAL: B-29604-99

EDITAT PER:

Institut Borja de Bioètica,
Fundació Privada

La immigració necessària

Podem anar errats, però els responsables de la "res publica" ens haurien de demostrar amb arguments ètics i econòmics que no tenim raó. El tema del fluxe de persones que venen d'altres terres a la nostra és una realitat sociològica de fa molts anys i quan estem escrivint aquesta reflexió té un caràcter greu pels centenars de persones que acollides en diferents esglésies de Barcelona, amb un alt risc per a la seva salut i per a la seva vida en bastants casos, reclamen la seva legalització administrativa. Malgrat això, no volem enfocar el problema sanitari, que esdevé transitori, sinó l'ètic i el sociològic que són l'arrel.

Aquest fet, però, cal que faci reaccionar als polítics que tenen capacitat legal per a fer-ho, atès que la ciutadania ja ha demostrat abastament la seva reacció abocant-se a ajudar materialment i sanitària als qui venen a treballar i a contribuir al nostre creixement, elements que òbviament no troben als seus respectius països.

Cal saber que el fenòmen migratori requereix solucions globals que passen per una major justícia distributiva de la riquesa i un major equilibri Nord-Sud que cal afrontar sota la inspiració dels principis ètics més bàsics de la convivència internacional i no del principi econòmic lliberal i mercantil de maximitzar el benefici a ultrança.

Sota l'òptica dels Drets Humans, de l'Ètica de la solidaritat i de la necessitat econòmica nacional, no hi ha dubte que la solució és política, doncs el dret a la lliure circulació internacional de persones, a fi de bé, té la seva arrel en la necessitat de sobreviure, doncs ningú decideix allunyar-se del seu país, família i cultura per pur caprici; tots sabem que això es fa per imperativa necessitat. D'aquí ve el nostre raonament basat en l'Ètica de la solidaritat, no tan sols individual que esdevindria inútil, sinó la solidaritat regulada pels poders polítics amb esperit obert i assenyada normativa.

El tercer aspecte no requereix ni plantejament, doncs és l'economia nacional que reclama l'arribada d'immigrants i respon a la demanda de mà d'obra del nostre sistema com ja s'ha fet palès inllessiu pels propis sindicats autòctons. L'actual situació neix dels errors legislatius de restricció de la natalitat i de manca de protecció a la família de fa vint anys i posteriors, i ara, sembla que el govern es resisteix a pagar el preu que correspon als mateixos acceptant mà d'obra de fora.

Entenem que les raons precedents són suficients per a reclamar una atenció urgent al problema i a la vegada tenir molt presents els drets dels ciutadans nadius, és a dir, que el dret d'entrada a un nou país implica l'obligació de respectar, almenys, les formes de vida del país que t'acull, la seva llengua, cultura i religió. No fer-ho esdevindria un acte d'hostilitat i una traïció. Un lliberalisme conseqüent amb sí mateix demana que al costat del dret dels immigrants, siguin considerats els drets dels naturals. L'ànima nacional, igualment com les fronteres polítiques, gaudeix del dret d'ésser defensada. Una cultura, un nivell de vida, d'educació i de sanitat moral no poden ser abandonats al principi, més antidemocràtic del que pot semblar, de la llibertat -del desordre- immigratòria.

Per tot això, un cop establert que els immigrants tenen dret igual que nosaltres a defensar llur nivell de vida i possibilitats de treball, sembla clar que ordenar la immigració és defensar-la i dignificar-la. Així doncs, podem concloure que des d'una òptica laboral, jurídica i ètica, ens cal a tots treballar per exigir als governants una regulació justa de la immigració i més llibertat per tal de poder ser sobirans en tots aquells temes que ens corresponen com a poble i afecten la nostra convivència. Si no ho aconseguim ens comportarà a curt termini una pèrdua d'identitat com a poble dialogant i acollidor, com ens ha configurat la pròpia història.

(ve de pàg. 1)

ons a través de la recerca per comprovar-ne l'eficàcia, eficiència, accessibilitat i qualitat.

7. En la pràctica i la recerca mèdiques actuals, la majoria dels procediments profilàctics, diagnòstics i terapèutics impliquen riscos i càrregues.

8. La recerca mèdica està subjecta a estàndards ètics que fomenten el respecte per tots els éssers humans i protegeixen la seva salut i els seus drets. Algunes poblacions de recerca són vulnerables i els cal una protecció especial. Cal que es reconeixin les necessitats concretes d'aquells amb una situació econòmica i mèdica desfavorable. També cal parar especial atenció en aquells que no poden donar o negar el seu consentiment, en aquells que es poden veure obligats a donar el seu consentiment per coacció, en aquells que no es beneficiaran personalment de la recerca i en aquells per als quals la recerca es combina amb l'atenció assistencial.

9. Els investigadors han de ser conscients dels requeriments ètics, legals i normatius de la recerca amb subjectes humans en els seus països, com també dels requeriments internacionals aplicables. Cap requeriment ètic, legal o normatiu no ha de poder minvar ni eliminar cap de les proteccions per als éssers humans que s'estableixen en aquesta Declaració.

B. Principis ètics de tota recerca mèdica

10. És deure del metge protegir

la vida, salut, privacitat i dignitat del subjecte humà en la recerca mèdica.

11. La recerca mèdica que implica subjectes humans s'ha d'ajustar als principis científics generalment acceptats, basar-se en un coneixement profund de la literatura científica i altres fonts d'informació rellevants, així com sobre una experimentació adequada en el laboratori i, quan calgui, amb animals.

12. S'han de prendre les mesures de precaució apropiades quan es dirigeixin recerques que puguin afectar el medi ambient, i cal que es respecti el benestar dels animals utilitzats en la recerca.

13. El disseny i resultats de tots els procediments experimentals amb subjectes humans han d'estar clarament formulats en un protocol experimental. Protocol que s'ha de presentar a un comitè ètic de revisió especialment designat perquè el consideri, comenti, orienti, i quan escaigui, l'aprovi. Aquest comitè no ha de tenir res a veure amb l'investigador, el patrocinador, ni cap altre tipus d'influència indeguda. Aquest comitè independent ha d'estar conforme amb les lleis i normatives del país en el qual es duu a terme l'experiment de recerca. El comitè té dret a fer el seguiment de proves ja en curs. L'investigador té l'obligació de proporcionar informació de seguiment al comitè, especialment de qualsevol esdeveniment advers greu. L'investigador també ha de presentar al comitè, per a la seva revisió, informació sobre el finançament, els patrocinadors, les afiliacions institucionals, altres con-

flictes d'interès potencials i incentius per als subjectes.

14. El protocol d'investigació sempre ha de contenir una declaració de les consideracions ètiques implicades i ha d'indicar que s'acompleixen els principis enunciats en aquesta Declaració.

15. La recerca mèdica que implica subjectes humans només pot ser dirigida per persones qualificades científicament i sota la supervisió d'una persona mèdica i clínicament competent. La responsabilitat pel subjecte humà sempre ha de recaure sobre una persona qualificada mèdicament i mai sobre el subjecte de la recerca, encara que aquest hagi donat el seu consentiment.

16. Tots els projectes de recerca mèdica que impliquin subjectes humans han d'estar precedits per una avaluació acurada dels riscos i càrregues predictibles en relació amb els beneficis que es poden preveure per al subjecte o per a d'altres. Això no exclou la participació de voluntaris sans en la recerca mèdica. El disseny de tots els estudis ha d'estar a disposició pública.

17. Els metges s'haurien d'abstenir de comprometre's en projectes de recerca que impliquin subjectes humans tret que estiguin segurs que els riscos implicats han estat avaluats adequadament i que es poden gestionar satisfactòriament. Els metges han d'abandonar una investigació si es descobreix que els riscos excedeixen els beneficis potencials o si s'obté una prova definitiva de resultats positius i beneficiosos.

18. La recerca mèdica amb subjectes humans només s'ha de dirigir si la importància de l'objectiu excedeix els riscos i càrregues inherents al subjecte. Això és especialment important quan els subjectes humans són voluntaris sans.

19. La recerca mèdica només és justificada si hi ha una probabilitat raonable que les poblacions entre les que es fa la investigació es podran beneficiar dels resultats de la investigació.

20. Els subjectes han de ser participants voluntaris i informats en el projecte de recerca.

21. S'ha de respectar sempre el dret dels subjectes de la investigació a salvaguardar la seva integritat. S'han de prendre totes les precaucions possibles per respectar la privacitat del subjecte, la confidencialitat de les dades del pacient i per minimitzar l'impacte de l'estudi sobre la integritat física i mental del subjecte i sobre la seva personalitat.

22. En tota recerca amb subjectes humans, tots els subjectes potencials han d'estar adequadament informats dels objectius, mètodes, fonts de finançament, qualsevol possible conflicte d'interessos, afiliacions institucionals de l'investigador, els beneficis anticipats i riscos potencials de l'estudi i les incomoditats que pot comportar. El subjecte ha d'estar informat del dret a abstenir-se de participar en l'estudi o a retirar el seu consentiment a participar en qualsevol moment i sense represàlies. Després d'haver-se assegurat que el subjecte ha entès la in-

formació, el metge hauria d'obtenir del pacient el seu consentiment informat lliure, preferiblement per escrit. Si no es pot obtenir el consentiment per escrit, cal que es documenti i testimonii aquest consentiment no escrit formalment.

23. En el moment d'obtenir el consentiment informat per al projecte de recerca, el metge hauria de ser extremadament caut si el pacient es troba en una relació dependent del metge o podria haver donat el seu consentiment sota coacció. En aquest cas, el consentiment informat ha de ser obtingut per un metge ben informat que no estigui compromès en la recerca i que no tingui res a veure amb aquesta relació.

24. En el cas d'un subjecte de recerca que és legalment incompetent, física o mentalment incapac de donar el seu consentiment o és un menor, cal que l'investigador obtingui el consentiment informat del representant legal autoritzat d'acord amb les lleis aplicables. Aquests grups no han de ser inclosos en la recerca, tret que aquesta sigui necessària per a millorar la salut de la població representada i no pugui ser substituïda per una recerca amb persones legalment competents.

25. Quan un subjecte considerat incompetent legalment, com ara un menor, té la capacitat de mostrar el seu acord amb decisions sobre la seva participació en la recerca, cal que l'investigador obtingui aquest acord a més del dels representants legals autoritzats.

26. La recerca amb individus dels

quals no se'n pot obtenir el consentiment, inclòs el consentiment per poders o avançat, només s'ha de practicar si la condició física/mental que impedeix l'obtenció del consentiment informat és una característica necessària de la població de la investigació. Els motius concrets per implicar subjectes de recerca amb una condició que els deixa incapacitats per donar el consentiment informat han de quedar recollits en el protocol experimental per tal de ser sotmesos a la consideració i aprovació d'un comitè de revisió. El protocol ha de declarar que el consentiment per a la recerca s'ha d'obtenir de seguida que es pugui de l'individu o d'un substitut legal autoritzat.

27. Els autors i els editors tenen obligacions ètiques. En la publicació dels resultats de la recerca, els investigadors tenen l'obligació de preservar l'exactitud dels resultats. S'han de publicar els resultats positius i els negatius, o, d'altra banda, s'han de posar a disposició del públic. A la publicació s'han de fer constar les fonts de finançament, afiliacions institucionals i qualsevol possible conflicte d'interessos. No s'han de publicar els informes d'experimentacions que no s'ajustin als principis que s'estableixen en aquesta Declaració.

C. Principis addicionals per a la recerca mèdica combinada amb l'atenció mèdica

28. El metge pot combinar la recerca mèdica amb l'atenció al pacient només en la mesura en què la recerca estigui justificada

pel seu valor potencial profilàctic, diagnòstic o terapèutic. Quan es combina la recerca mèdica amb l'atenció al pacient, s'apliquen una sèrie d'estàndards addicionals per a protegir els pacients que són subjectes de recerca.

29. Els beneficis, riscos, càrregues i efectivitat d'un mètode nou han de provar-se en relació amb els millors mètodes profilàctics, diagnòstics o terapèutics actuals. Això no exclou l'ús de "placebo", o cap tractament, en estudis en els quals no existeix cap mètode profilàctic, diagnòstic o terapèutic provat.

30. En finalitzar l'estudi, tots els pacients que hi han pres part han de rebre la garantia que tindran accés als mètodes millor provats profilàctics, diagnòstics i terapèutics identificats per l'estudi.

31. El metge ha d'informar al pacient exhaustivament sobre quins són els aspectes de l'atenció que estan relacionats amb la investigació. La negativa d'un pacient a participar en un estudi no ha d'interferir mai en la relació metge-pacient.

32. En el tractament d'un pacient, quan no existeixen o no han estat efectius mètodes profilàctics, diagnòstics ni terapèutics, el metge, amb el consentiment informat del pacient, ha de ser lliure de fer servir mesures profilàctiques, diagnòstiques o terapèutiques no provades o noves, si segons el parer del metge ofereixen l'esperança de salvar la vida, restablir la salut o pal·liar el patiment. Quan sigui possible, aquestes mesures han de ser l'objecte de la recerca,

dissenyada per avaluar la seva eficàcia i eficiència. En tots els casos, s'ha de recollir informació nova i, quan escaigui, publicar-la. Cal seguir la resta de directrius rellevants d'aquesta Declaració.

ANÀLISI I OPINIONS

Comentari del «Bulletin of Medical Ethics» (1)

Les modificacions fetes a la Declaració d'Hèlsinki (DH) a Edimburg són més que una revisió. Aquesta és la tercera versió de la Declaració, precedida per la de l'any 1964 i la del 1975; les esmenes dels anys 1983, 1989 i 1996 eren molt menys importants en comparació.

El procés pel qual s'ha elaborat la darrera versió de la DH ha estat llarg i obert. Va començar fa tres anys amb una sèrie de reformulacions per part d'alguns americans com ara el Dr. Robert Levine, que volia que alguns dels seus requeriments no fossin tan estrictes. No obstant això, la versió nova té ben poc a veure amb l'esborrany de l'abril de 1999, el darrer que venia de fonts purament americanes. Des de llavors, "tres dones sàvies" -anterioris o actuals presidentes de les Associacions Mèdiques Americana, Canadenc i Finesa- varen elaborar una sèrie d'esborranys, que van estar força influenciats pels comentaris que podia enviar qualsevol a la web de l'AMM.

Aquesta versió final ja va ser considerada a l'inici de l'Assemblea Mèdica Mundial a Edimburg, i

aprovada per unanimitat el darrer dia, el 7 d'octubre. Quaranta-quatre associacions mèdiques nacionals, incloses l'americana i la britànica, van aprovar aquesta darrera Declaració.

A aquells que demanen quina és la força que té la DH, se'ls pot dir que: ha estat aprovada per dotzenes d'associacions mèdiques nacionals com a representants dels estàndards als quals esperen que s'adhereixin els seus metges en la recerca amb subjectes humans.

A aquells que demanen quina és la força que té la DH, en poques paraules se'ls pot dir que: ha estat aprovada per dotzenes d'associacions mèdiques nacionals com a representants dels estàndards als quals esperen que s'adhereixin els seus metges en la recerca amb subjectes humans. Té més força en alguns països en els quals les lleis nacionals sobre recerca mèdica requereixen que s'apliqui d'acord amb la darrera versió de la Declaració. A altres llocs, com al Regne Unit, la seva força rau en què ha assolit una acceptació generalitzada al llarg de 36 anys.

Què ha canviat?

En poques paraules, tota la Declaració. De fet, hi ha tres paràgrafs -els nous números 3, 4 i 12- en els quals no s'ha canviat més que una paraula (encara que tenen números diferents). En nou paràgrafs s'ha donat una reformulació menor, 12 d'ells han estat substancialment reformulats, mentre que n'hi ha vuit de completament nous.

Ha canviat el to general, sugge-

rint que l'AMM desitjava que la resta de la Declaració donés major suport al paràgraf 5: "... *Consideracions relacionades amb el benestar del subjecte humà haurien d'estar per damunt dels interessos de la ciència i de la societat*". Aquesta versió és molt més inflexible sobre els deures de l'investigador, i posa més èmfasi en l'avaluació dels riscos i beneficis. Si la prenem paràgraf per paràgraf, trobarem en els diferents apartats que:

1. Defineix que la recerca mèdica, inclou la recerca amb teixit humà o dades personals identificables.

2. Reformulacions mínimes: "missió del metge" esdevé "deure del metge".

3. i 4. Iguals.

5. Reformulació mínima.

6. Nova determinació de l'objectiu de la recerca mèdica i sobre la necessitat de posar a prova constantment les bones pràctiques actuals.

7. Reformulació mínima.

8. Nova determinació que afirma que la recerca mèdica està subjecta a estàndards ètics, i especifica les poblacions vulnerables que necessiten una protecció especial.

9. Nova determinació que situa la Declaració en el context dels requeriments nacionals legals i normatius que no es permetrà que redueixin o eliminin les proteccions que es donen a la DH.

10. Reformulat substancialment, deixa clarament en mans dels metges el deure de protegir el subjecte de la recerca.

11. Reformulació mínima que fa el paràgraf més prudent sobre la necessitat d'una experimentació anterior amb animals.

12. Canvi de l'adjectiu: "especial" esdevé "apropiat".

13. Reformulació substancial que detalla tot el ventall d'informació que un comitè d'ètica en la recerca hauria de revisar abans de donar la seva aprovació, i també deixa en mans de l'investigador el deure de proporcionar la informació que pugui demanar aquest Comitè per tal de dur un seguiment de la recerca en curs.

14. i 15. Només petites reformulacions.

16. La segona meitat del paràgraf sobre l'avaluació de riscos i beneficis ha estat reformulada per indicar que:

☛ no s'exclou l'ús de voluntari sans, i

☛ els dissenys dels estudis haurien d'estar a la disposició del públic.

17. Una reformulació substancial reforça el deure de l'investigador d'avaluar els riscos de la investigació a consciència, i d'aturar la recerca quan o bé el risc relatiu sigui massa gran, o bé s'hagin trobat resultats beneficiosos.

18. Una reformulació substancial reforça el requeriment del benefici potencial de sospesar els riscos i beneficis per al subjecte.

19. Determinació completament nova que requereix que les poblacions que s'estan investigant han de tenir l'oportunitat de beneficiar-se dels resultats de la recerca.

20. Reformulació substancial: requereix que el subjectes siguin voluntaris informats.

21. Una petita ampliació del paràgraf sobre la cura de la integritat del subjecte que requereix respecte per la confidencialitat de les dades del pacient.

22. Un paràgraf substancialment reformulat sobre el consentiment informat, que especifica totes les dades que s'han de proporcionar

al subjecte, entre elles cal comptar les fonts de finançament, els conflictes d'interessos i les afiliacions institucionals de l'investigador. Manté el requeriment segons el qual un metge ha d'obtenir el consentiment del subjecte, i afegeix el requeriment que el consentiment no escrit s'ha de recollir i testificar en paper.

23. Només petites reformulacions.

24. Un paràgraf substancialment reformulat sobre aquelles persones que no són prou competents com per donar el seu consentiment, i afegeix el requeriment de que la recerca només es pot dur a terme amb aquests grups si és necessari millorar la salut de la població que representen, i no es pot practicar amb persones competents.

25. Una reformulació substancial amplia el deure d'obtenir l'aprovació d'un menor, que no pot donar el seu consentiment, a tots el subjectes que per si mateixos no poden consentir.

26. Un paràgraf efectivament nou sobre els procediments que cal seguir quan no és possible obtenir el consentiment amb anterioritat.

27. Paràgraf substancialment ampliat sobre la publicació. Els investigadors han de publicar o posar a disposició del públic els seus resultats, tant si són positius com si són negatius. També s'han de declarar els conflictes d'interessos, afiliacions institucionals i les fonts de finançament.

28. Un paràgraf substancialment reformulat que ara també manifesta que quan es combinen recerca i atenció al pacient, calen proteccions addicionals per al pacient.

29. Una petita reformulació i combinació de dos paràgrafs anteriors. Manté el requeriment que en les proves mèdiques es contrasti amb el millor tractament actual, i que els "placebos" només s'han de fer servir quan no hi ha mètodes provats.

30. Un paràgraf nou que requereix que els pacients d'un estudi tinguin accés un cop tancat l'estudi al millor tractament que aquest hagi identificat. Potencialment, aquest és el canvi de més abast de tots els de la Declaració. En un principi, se'l va incloure per evitar l'abús de les poblacions del tercer món per part d'investigadors que "caiguts del cel", fan un estudi, i al final marxen sense deixar cap millora per a l'atenció sanitària d'aquella població, les seves implicacions són més àmplies. Atès que, d'antuvi, se sap que moltes teràpies que provenen de la genètica avançada o els treballs de la biotecnologia seran molt costoses, sempre hi ha el risc que les autoritats sanitàries dels països rics decideixin no pagar-les. El patrocinadors de proves que dirigeixen investigacions en qualsevol país aviat es trobaran que han de donar una garantia inquebrantable de que, si tenen èxit, el medicament de l'estudi es proporcionarà durant el temps que sigui necessari als subjectes de la prova.

31. Un altre paràgraf nou que requereix que els metges deixin clar als seus pacients quines són les intervencions que tenen a veure amb la investigació.

32. Un paràgraf substancialment ampliat sobre com emprendre teràpies innovadores i sobre la necessitat de convertir-les en recerca formal sempre que sigui possible.

Declaració de Hèlsinki: la tasca pendent (opinió del Dr. Robert Levine)(2)

"La divulgació de la Declaració de Hèlsinki és mínima. Cada dia es publiquen documents que violen el que allà s'estableix, malgrat que teòricament això no hauria de passar. Les persones que l'han llegit, la gent que discuteix sobre ella, són generalment filòsofs, advocats i eticistes, en canvi el metge no té ni idea de que existeix, ni tan sols la coneix. En realitat això no té més importància atès que la Declaració no és un bon text, és il·lògica, i per això no hi ha una pressió real per a que es faci més familiar entre tots. El cert és que ningú vol seguir-la", això digué el Dr. Robert Levine, un dels especialistes encarregats de la seva revisió, que es dugué a terme fa uns mesos, i quin contingut s'ha reproduït en les pàgines anteriors.

Les persones que l'han llegit, la gent que discuteix sobre ella, són generalment filòsofs, advocats i eticistes, en canvi el metge no té ni idea de que existeix, ni tan sols la coneix. En realitat això no té més importància atès que la Declaració no és un bon text...

El Dr. Levine -que treballa a la Facultat de Medicina de la Universitat de Yale- va fer aquestes declaracions durant la seva estada a Xile, convidat pel Programa Regional de Bioètica de l'OPS/OMS. I si bé les seves paraules poden sonar una mica contradictòries atès que ell va formar part del comitè designat per dur a ter-

me el canvi a la Declaració de Hèlsinki, l'especialista va insistir en el fet que la recent revisió no havia produït les modificacions essencials que el text requeria. Encara més, va ser emfàtic al senyalar que aquesta no és una bona guia per a la comunitat.

P.- Creu vostè que és viable combinar aquesta declaració amb altres com la del *Council for International Organizations of Medical Sciences (CIOMS)* amb el propòsit de produir-ne una de sola que pugui ser respectada internacionalment?

R.- "No perquè són contradictòries."

P.- Però creu que valdria la pena fer l'esforç?

R.- "Sí, considero que valdria la pena. De tota manera, és difícil respectar les lleis i cultures de tot el món; CIOMS ha procurat complir amb aquest objectiu des de 1982, al contrari de Hèlsinki que mai s'ha interessat en aconseguir-ho".

Davant la pregunta de si és acceptable rebre diners a canvi de transformar-se en subjecte d'investigació, el Dr. Levine va senyalar que entén que és correcte igual que és justificable fer estudis en menors o persones amb discapacitat mental, sempre que els seus tutors ho aprovin.

P.- L'opinió de la gent sobre el fet de participar en els estudis ha canviat en els últims temps. Al seu entendre, quin seria el motiu?

R.- "Sí és cert que hi ha hagut un canvi en els darrers temps, i això es deu a que la participació en la investigació científica pot ser molt beneficiosa per l'individu en particular i pels grups humans en general. Últimament, existeix una

comprensió i un reconeixement més obert sobre el tema.”

P.- Considerant aquesta situació, la Declaració de Hèlsinki hauria de ser massivament coneguda o estudiada en profunditat només pels investigadors?

R.- “No puc contestar a això. En aquest moment el document sembla que només l’entenen un petit grup d’especialistes”.

Davant aquest tema, l’advocat del Col·legi de Metges de Xile, Enrique Díaz, sosté que seria molt oportú que les persones coneguessin el contingut d’aquestes declaracions internacionals ja que sens dubte els afecten i en la mesura que estiguin ben informades podran exigir el compliment dels seus drets. Segons ell, “tots haurien de saber en què consisteixen les recomanacions de Hèlsinki. El públic s’ha convertit en el gran absent d’aquesta reflexió perquè no té el coneixement necessari per a analitzar matèries que són d’interès general. L’única manera de fer possible el respecte de les normes deontològiques és mitjançant el control social”.

El públic s’ha convertit en el gran absent d’aquesta reflexió perquè no té el coneixement necessari per a analitzar matèries que són d’interès general. L’única manera de fer possible el respecte de les normes deontològiques és mitjançant el control social.

A tot això, cal afegir que a Xile hi ha una absència de voluntat de l’autoritat política per a incorporar a l’ordenament jurídic nacional qüestions d’aquesta índole. “L’Estat té la gran responsabilitat de fer que ens valorem de manera

més amplia per a que expressem la nostra dignitat com a éssers humans i així aflorin els nostres drets”.

Els punts de la discòrdia

El Dr. Levine sosté que és impossible fer una distinció entre investigació terapèutica i no terapèutica, tal com apareix especificat a la Declaració de Hèlsinki. “La investigació es fa per a contribuir al desenvolupament generalitzat del coneixement. La pràctica mèdica és quelcom que es fa per a millorar la salut de l’individu.

El Dr. Levine sosté que és impossible fer una distinció entre investigació terapèutica i no terapèutica, tal com apareix especificat a la Declaració de Hèlsinki.

Segons diu la Declaració, la investigació terapèutica per a combatre el càncer només podria fer-se en persones que no pateixin aquesta malaltia. Això és ridícul... investigació és investigació, sense adjectius. Cada programa té components locals i hem d’avaluar cadascun d’ells. Si es pretén col·locar un catèter al cor d’una persona, s’està fent perquè és necessari millorar la salut del pacient, o perquè es vol informació que pugui contribuir al coneixement general?

En el cas de la investigació no terapèutica existeixen regles que obliguen a dur-la a terme en persones sanes o en aquelles que tenen malalties diferents de les estudiades. Això significa, per exemple, que no tindriem una base de dades construïda sobre subjectes que han patit la malaltia a investigar sinó que hauríem de buscar les dades

en pacients que han tingut altres patologies, cosa que sembla absurda”.

Segons la Declaració l’ús del “placebo” no és acceptable si existeix una teràpia provada i, en canvi, segons les normes CIOMS es pot justificar la seva utilització fins i tot en aquests casos. El Dr. Levine manifesta: “Al meu entendre, l’ús del “placebo” és recomanable si hi ha control sobre qualsevol dany que es pogués causar a una persona. A més, no hi ha justificació ètica per negar als pacients el seu dret a contribuir en el desenvolupament d’una investigació sobre la que tenen un especial interès ja que es tracta de malalties que ells mateixos pateixen”.

(1) “Bulletin of Medical Ethics”, Octubre 2000.

(2) “Bioètica informa”, Programa Regional de Bioètica (Organización Panamericana de la Salud/OMS). La reproducció d’aquesta entrevista al Dr. Robert Levine s’ha fet amb l’autorització del Director de la publicació referenciada.

Certesa en la presa de decisions mèdiques

Doble rol del metge investigador i clínic

Els homes i les dones som animals que hem de preferir

En l'espècie humana es donen moltes situacions en les quals els homes i les dones han de preferir, ja que no estan predeterminats genèticament a una resposta determinada. En altres paraules, l'espècie humana té una certa carència de programació genètica que la fa molt fràgil respecte al medi, però que li possibilita un gran aprenentatge cultural. Així l'ésser humà, ha de respondre, segons allò que creu que li convé. Per tant, experimenta una llibertat d'opció, que no vol dir pas que pugui fer tot allò que vulgui car sempre és una llibertat situada. Ser lliures per intentar fer quelcom no vol dir pas poder-ho fer, doncs tenim limitacions evidents.

Així les accions veritablement humanes han de poder-se justificar, és a dir, han de ser fetes en vista a quelcom i per tant donar les raons sobre perquè les hem realitzat.

També la nostra capacitat d'optar està limitada per estar dins d'una societat on ens hem imposat límits a la nostra convivència, i també per les nostres accions anteriors que condicionen la nostra capacitat actual d'optar. Així les accions veritablement humanes han de poder-se justificar, és a dir, han de ser fetes en vista a quelcom i per tant donar les raons sobre perquè les hem realitzat. Però que

siguin justificades no vol dir que ho siguin completament, car l'home o la dona comparteixen, fins a cert punt la condició animal, perquè els mecanismes per l'execució dels actes depenen d'estructures biològiques. Els humans opten entre diverses possibilitats.

No és el mateix una acció que ens qualifica moralment, que una altra que només afecta a una dimensió de les nostres capacitats.

L'apropiació real de possibilitats (bones o dolentes) va conformant una segona natura, és a dir, va conformant la meua personalitat. Així, per exemple, matar a un altre, no només canvia la realitat, fa aparèixer un cadàver on hi havia un ésser viu, sinó que ens qualifica com a homicides. És una acció que ens qualifica, doncs haguéssim pogut no fer-la i per tant ens sentim responsables. No és el mateix una acció que ens qualifica moralment, que una altra que només afecta a una dimensió de les nostres capacitats. Matar o ajudar a un altre, com hem dit ens dóna la qualificació de ser bons o dolents com a persones respecte al nostre projecte d'humanització, en canvi saber tocar bé la guitarra, només ens qualifica com a posseïdors d'una capacitat. Escollim allò que ens sembla bo per a nosaltres, que ens humanitza, que ens fa feliços... Aquesta estructura, que permet als humans escollir, és la que permet que els humans siguem uns animals ètics. Som éssers que

no estem acabats i per això ens sentim cridats a esdevenir més plens. La distància que percebem entre allò que som i el que podríem ser, ens fa esdevenir animals ètics. Això no vol dir pas que totes les accions que hom fa tinguin la categoria de ser ètiques ja que moltes són realitzades sense una opció o són conseqüència d'opcions prèvies. Avui, ens hem llevat, esmorzat... i no ens hem preguntat pas si era allò que hauríem d'haver fet, també hem acceptat sense vacil·lacions certes convencions socials, que no hem acceptat lliurement, anar vestits, aturar-nos en el semàfor vermell...

Anàlisi ètica en prendre una decisió

Quan en una situació concreta, hom ha d'optar, és a dir, donar una resposta, li apareix la pregunta sobre allò que cal fer. La resposta, la decisió, es realitza després d'una anàlisi ètica, en la consciència de cadascú. Aquesta anàlisi consisteix en el fet que la consciència aprecia els valors, és a dir, quins béns i possibles mals entren en joc en la situació.

Quan en una situació concreta, hom ha d'optar... li apareix la pregunta sobre allò que cal fer. La resposta, es realitza després d'una anàlisi ètica, en la consciència de cadascú.

Les decisions serien fàcils si hom es trobés davant de dues opcions,

una opció apreciada com a bé i l'altra, com a dolenta, però la realitat no és pas així, ja que en les situacions habituals sovint es dona un conflicte entre valors, és a dir, entre opcions que són apreciades en algun aspecte com a béns per a la realització de la persona. De tal manera que decidir-se representa que la consciència ha de valorar i jerarquitzar els valors que entren en joc i escollir-ne només un, ja que normalment no es poden realitzar alhora. Per exemple, el metge opta normalment en una neoplàsia gàstrica, per la gastrectomia, encara que la integritat de l'organisme també és un valor.

Certesa en la presa de decisions

La decisió ètica, la preferència d'un valor sobre un altre en una situació determinada, requereix una certesa. En l'àmbit ètic, quan parlem de certesa mai ens referim a una certesa absoluta. Recordem que, les decisions que hom considera més humanes al llarg de la nostra vida, com ara escollir la carrera, casar-se... no han estat mai realitzades des de l'evidència. En les decisions humanes hom obté un grau de certesa suficient després d'intentar, en consciència, superar els possibles dubtes.

En les decisions humanes hom obté un grau de certesa suficient després d'intentar, en consciència, superar els possibles dubtes.

Actuar en certesa absoluta en ètica és impossible car tota anàlisi ètica en la consciència suposa dues passes. En primer lloc, hom ha de fer una lectura de la realitat; sovint

aquesta lectura la proporciona els instruments de la ciència. En segon lloc, aquestes dades són analitzades des del sistema ètic que utilitza la consciència de l'individu que ha d'optar. Parlem de sistema ètic en referència a un sistema estructurat de valors de forma jeràrquica. Les diverses ètiques, com la cristiana, la utilitarista... representen diferents sistemes de valors. A més a més, en la pràctica mèdica i en altres tipus de decisions, pot actuar el factor urgència que no permet que l'anàlisi ètica es demori en el temps.

Avui en dia, el món actual ja no ofereix un sistema ètic compartit per tots doncs es dona un pluralisme ètic, on conviuen persones i grups amb diferents sensibilitats ètiques.

Les decisions ètiques, podrien ser més fàcils si ens poguéssim dins d'un sistema ètic comú i acceptat per tots. Però, àdhuc en aquest cas, també apareixen dubtes de consciència, car la realitat sempre supera les normes morals (aquestes només enuncien valors). I com ja hem esmentat, els problemes apareixen en els anomenats conflictes de valors. En tota la història ètica de l'Occident cristià, han aparegut diverses solucions davant dels dubtes de consciència. Així va néixer la casuística, que volia oferir camins per eliminar els dubtes i poder actuar en l'anomenada consciència certa. Avui en dia, el món actual ja no ofereix un sistema ètic compartit per tots doncs es dona un pluralisme ètic, on conviuen persones i grups amb diferents sensibilitats ètiques. A més a més, el progrés de

la ciència ha creat molts dubtes ja que molts avenços són apreciats com ambivalents, bons i al mateix temps amb aspectes negatius, que poden àdhuc manifestar-se a llarg termini.

Davant d'aquest panorama, creiem que quan hom ha de prendre una decisió ètica ha d'actuar des de la certesa moral. Aquesta certesa... requereix una anàlisi ètica acurada de la situació.

Davant d'aquest panorama, creiem que quan hom ha de prendre una decisió ètica ha d'actuar des de la certesa moral. Aquesta certesa, és a dir, la superació dels dubtes, requereix una anàlisi ètica acurada de la situació. En aquesta anàlisi, podem tenir presents alguns punts que cal tenir en compte en qualsevol discerniment ètic. Aquest pas del dubte a la consciència certa, no treu la possibilitat d'equivocar-se. Però, pensem que àdhuc dins d'un sistema ètic de màxims, on tot estés reglamentat, el fet de seguir el compliment estricte de la norma moral tampoc eximeix de la possibilitat de l'equivocació car la norma mai pot incloure tots els casos que es donen en la realitat. Des de la moral clàssica cristiana sempre s'ha dit que cal seguir la consciència que té certesa i té rectitud, és a dir, ha cercat objectivament de fer el bé tenint present les normes morals (els enunciats dels valors que cal preservar). Aquesta recerca sincera del bé no significava que en alguns casos per ignorància que no es podia superar, hom apreciés com a bé quelcom que no ho era. En aquests casos, hom havia de seguir el que li deia la consciència

certa encara que s'equivoqués. I per aquest fet, la consciència no perdia la seva dignitat i àdhuc la moral cristiana clàssica considerava que hom pecava si hom no actuava seguint aquesta consciència, encara que fos errònia.

Alguns punts a tenir en compte en tot procés de discerniment en la presa de decisions

1) Cal tenir presents els acords ètics de mínims consensuats en la nostra societat. El discerniment ha de tenir present l'Ètica Mínima o Civil, expressió de la qual són els Drets Humans i les grans declaracions ètiques. Aquesta Ètica de Mínims intenta definir aquell bé humà irrenunciable des de qual-sevol visió ètica. Seguir aquesta ètica ajuda a descartar els aspectes que no poden ser acceptats per ningú. Alguns defensen que en allò que fa referència a les decisions que afecten a drets fonamentals humans, com serien els Drets Humans, ens hauríem de regir per una ètica més tuciorista. Això significaria que en cas de dubte sobre la violació d'un Dret Humà fonamental s'hauria d'optar per la resposta que assegurés més el respecte pel dret possiblement violat.

Davant d'un dubte sobre si cal avançar en una línia de recerca o prendre una determinació, cal estar atents si aquesta es realitza a costa del més dèbil.

2) Davant d'un dubte, per exemple, sobre si cal avançar en una línia de recerca o prendre una determinació, cal estar atents a si

aquesta es realitza a costa del més dèbil. En altres paraules, preguntar-se sincerament si els més febles, els més pobres, les minories patiran o es beneficiaran. En cas de dubte, ajudar els qui estan menys afavorits dins de la nostra societat.

3) És necessari tenir present com repercutirà una acció, una decisió sobre les generacions futures. Així cal ser més prudent, davant el dubte ètic, si per les conseqüències de l'acció poden quedar afectades les futures generacions.

En les situacions en que l'anàlisi ètica depèn de dades que la ciència aporta, cal una revisió acurada d'aquestes dades i estar atents a la seva possible manipulació.

4) En les situacions en que l'anàlisi ètica depèn de dades que la ciència aporta, cal una revisió acurada d'aquestes dades i estar atents a la seva possible manipulació atenent a factors, com ara econòmics, de prestigi personal... Encara que tinguem la certesa de la provisió de les dades, aquest fet no vol dir que no es pugui fer l'anàlisi ètica, car s'ha de donar respostes, i l'espera (o no actuar) també pot significar prendre una postura ètica.

5) Si hom pertany a una ètica de màxims, com per exemple la cristiana, ha de tenir present que el fruit del seu discerniment pot ser diferent al que obtingui una altra persona, que ho realitzi des d'un altre sistema ètic. Aquest fet és important en la relació entre el personal sanitari i el malalt ja que poden no compartir el mateix sistema ètic.

Per finalitzar, creiem que aquests

punts són ajudes per tal que la consciència discerneixi i pugui prendre una decisió amb un àmbit suficient de certesa. Si la urgència demana un procés de presa de decisió ràpida, restant encara dubtes, hom pot actuar seguint el clàssic aforisme del probabilisme cristià: *Qui probabiliter agit, prudenter agit*, però cal tornar a revisar la presa de decisió per ajudar quan es presenti un cas semblant.

Un cas concret: el metge clínic i investigador al mateix temps

El metge que actua al mateix temps com a metge clínic i com a investigador en una investigació terapèutica⁽¹⁾, pot patir un conflicte en la seva consciència entre dos valors o interessos a respectar.

Una altra mena de conflicte es podria donar entre la fidelitat al pacient i altres valors menys importants com serien la recerca en sí, el prestigi personal del metge, els interessos comercials dels laboratoris implicats en la recerca...

Com a metge clínic té com a objectiu primordial vetllar per l'interès del seu pacient, i, en canvi, com a metge investigador actua per generar coneixement per beneficiar a futurs pacients. Aquest és el veritable conflicte ja que són fidelitats a persones (beneficiar a pacients actuals o futurs). Una altra mena de conflicte es podria donar entre la fidelitat al pacient, que sempre és prioritària segons els codis deontològics mèdics, i altres valors menys importants

com serien la recerca en sí (la gènesi de coneixement), el prestigi personal del metge recercador, els interessos comercials dels laboratoris implicats en la recerca que han donat els fons per a dur-la a terme. Quan hom estudia les obligacions dels metges que participen en programes de recerca, s'observa que fàcilment aquests àmbits d'obligacions poden entrar en conflicte, si no es té clara una certa jerarquia que no sempre és fàcil de respectar.

Seguint el famós article "Ethical Guidelines for epidemiologist" de Beauchamp et. al. (1991) (2), podem distingir quatre àmbits d'obligacions dels metges investigadors. Un primer es refereix a les obligacions vers els subjectes que entren en la recerca, com serien: protecció de la intimitat, confidencialitat de les dades, protegir el seu benestar durant la recerca, la recerca sotmesa a protocols, si es descobreix una anomalia en la salut del subjecte sotmès a la recerca comunicar-la... Els altres fan referència a les obligacions vers la societat, vers els promotors de la recerca, vers als altres recercadors. Aquest segon grup d'àmbits pot entrar fàcilment en conflicte amb el primer.

Podem distingir quatre àmbits d'obligacions dels metges investigadors... el primer es refereix a les obligacions vers els subjectes que entren en la recerca... els altres fan referència a les obligacions vers la societat.

A més a més, encara que el metge investigador tingui obligacions vers el subjecte de la recerca, aquestes obligacions responen al

fet de preservar-lo de riscos, d'abusos...durant la recerca que té com a objectiu prioritari l'avenç mèdic i no directament el benefici mèdic del malalt (la guarició de la seva malaltia). De tal manera que el metge, com a clínic, pot preguntar-se si val la pena exposar-lo a certs riscos o entrar en assaïjos aleatoritzats (on pot estar el grup control, sotmès a "placebo", o al tractament tradicional, o al grup on es prova la nova teràpia).

Creiem que és inevitable un cert conflicte si l'investigador assumeix els dos rols. Una possible solució seria introduir un tercer, entre el malalt i l'investigador... aquest tercer seria el metge de capçalera del malalt..

El consentiment veritable del pacient, després de conèixer a què serà sotmès, pot servir per tranquil·litzar al metge, però alhora aquest metge pot ser conscient que en la recerca hi entren altres interessos en joc i per aquest fet pot patir un cert conflicte de consciència.

Creiem que és inevitable un cert conflicte si l'investigador assumeix els dos rols. Una possible solució seria introduir un tercer, entre el malalt i el metge investigador, que vetllés de manera especial pels interessos del malalt i que ajudés al malalt des de la confiança i el seu coneixement mèdic. Aquest tercer seria el metge de capçalera del malalt, que vetllaria perquè les obligacions vers el seu pacient, subjecte d'estudi, fossin respectades pel metge recercador i clínic car no tindria els altres àmbits d'obligacions de manera forta. Podria fer de pont per explicar els

riscos, els avantatges, el fet que beneficiï a futurs pacients... Ajudaria a que el pacient donés un veritable consentiment informat respecte a ser subjecte sotmès a la recerca.

JOAN CARRERA, S.J

LICENCIAT EN MEDICINA
DOCTOR EN TEOLOGIA
COL.LABORADOR DE L'IBB

Cites:

(1) Distingim la recerca terapèutica que ofereix al pacient certa expectativa de benefici mèdic, de la recerca no terapèutica que no ho fa, car hi participen persones sanes.

(2) Publicat a *J. Clin. Epidemiol. Vol 44. Suppl. 1, (1991) 151-169.*

En el present número donem a conèixer una selecció de les monografies que s'han incorporat a la biblioteca de l'Institut en l'últim trimestre (d'octubre a desembre), i que per la seva temàtica poden ser d'interès pel lector.

- ❖ Blázquez Ruíz, F.J. *Derechos humanos y proyecto genoma*. Granada: Comares, 1999.
- ❖ Calcedo Ordóñez, A. (Ed.) *Secreto médico y protección de datos sanitarios en la práctica psiquiátrica*. Madrid: Editorial Médica Panamericana, 2000.
- ❖ Catholic Health Association of Canada. *Health ethics guide*. Canada: Catholic Health Association of Canada, 2000.
- ❖ Clavé, E. *Ante el dolor- Reflexiones para afrontar la enfermedad y la muerte*. Madrid: Temas de hoy, 2000.
- ❖ Dickinson, George E; Leming, Michael R.; Mermann, Alan C. (Eds.). *Dying, Death and Bereavement 00/01*. Guilford, Conn.: Dushkin/McGraw-Hill, 2000.
- ❖ Elster, J; Herpin, N. *La ética de las decisiones médicas*. Barcelona: Gedisa, 2000.
- ❖ Federación Estatal de SOS Racismo. *Informe anual 2000 sobre el racismo en el estado español*. Barcelona: Icaria, 2000.
- ❖ Feito Grande, L. *El sueño de lo posible-Bioética y terapia génica*. Madrid: Universidad Pontificia Comillas, 1999.
- ❖ Fernández-Merino, V. *Alzheimer, un siglo de esperanza-Una guía familiar para conocer esta enfermedad y actuar con el enfermo*. Móstoles (Madrid): Edaf, 2000.
- ❖ Generalitat de Catalunya. Departament de Justícia, Centre d'Estudis Jurídics i Formació Especialitzada. *El maltractament d'infants a Catalunya-Quants, com i per què*. Barcelona: Generalitat de Catalunya. Departament de Justícia, Centre d'Estudis Jurídics i Formació Especialitzada, 2000.
- ❖ Mendieta Villoria, M. *Ética pública y corrupción: curso de ética administrativa*. Madrid: Tecnos, 2000.
- ❖ Navarro, V. *Globalización económica, poder político y estado del bienestar*. Ariel. Barcelona, 2000.
- ❖ Nuffield Council on Bioethics. *The ethics of clinical research in developing countries*. London: Nuffield Council on Bioethics, 1999.
- ❖ Sociedad Internacional de Bioética (SIBI). *Declaración Bioética de Gijón 2000*. Gijón: Sociedad Internacional de Bioética, 2000.
- ❖ Singh, K. D. *The grace in dying-how we are transformed spiritually as we die*. New York: Harper Collins, 2000.
- ❖ The Danish Ministry of Trade and Industry. *An ethcial foundation for genetic engineering choices*. Copenhagen K.: The Ministry of Trade and Ind., 1999.
- ❖ Torralba Roselló, F. *Explorar el sentido de la realidad-Una experiencia compartida con los alumnos*. Barcelona: Edebé, 2000.
- ❖ Unesco. *Universal Declaration on the Human Genome and Human Rights from theory to practice*. París: Unesco, 2000.
- ❖ Vergara Sánchez, F.; Abel Fabre, F. (Et. al.) Comisión de bioética en Obstetricia y Ginecología. Sociedad Española de Obstetricia y Ginecología. SEGO. *Consideraciones éticas sobre la cesárea. Documento de Consenso*. Madrid: SEGO, Juste, S.A.Q.F., 2000.
- ❖ Wear, S. (Et. Al.)(Eds) *Ethical issues in health care on the frontiers of the twenty-first century*. Dordrecht: Kluwer Academic Publishers, 2000.
- ❖ Wildes, K. WM. *Moral Acquaintances-Methodology in bioethics*. Notre Dame, IN: University of Notre Dame Press, 2000.

Vaques boges, ciutadans desconcertats, ramaders en crisi... i la responsabilitat de qui?

Aquests darrers mesos i sobre tot aquestes darreres setmanes la premsa ens ha parlat extensament d'una nova malaltia. Ens hem assabentat de que al Regne Unit i a França han mort 82 persones d'una malaltia, fins ara desconeguda, que es coneix com a nova variant de la malaltia de Creutzfeldt-Jakob (vMCJ), que forma part del grup d'Encefalopaties Espongiformes Transmissibles (EET) i que s'ha relacionat amb la Malaltia Espongiforme Bovina (MEB) o "malaltia de les vaques boges". L'alteració que n'és responsable es troba en una proteïna anomenada "prió" de la coberta de les cèl·lules nervioses, que canvia la seva estructura i provoca l'aparició de forats microscòpics en el cervell. Aquesta proteïna priònica anormal té unes propietats molt peculiars: és molt resistent a ser destruïda, pot fer malbé les proteïnes priòniques veïnes i pot ser transmesa a un altre ésser, és a dir pot actuar com a agent infecciós (encara que no s'hi hagi trobat ADN i per tant no es pugui considerar un virus). Podem considerar doncs sinònims EET i malaltia per prions.

Hi ha tres categories diferents d'EET: les infeccioses, les hereditàries i les esporàdiques. En les del primer grup es considera que l'únic component de l'agent infecciós responsable d'aquestes malalties és la proteïna anomenada prió. Independentment de quin hagi estat el seu origen, les EET es poden transmetre entre la mateixa

"Vacac locas" exportadas a medio mundo.

Un informe oficial admite que el Reino Unido vendió harinas y reses a 69 países.

La Vanguardia, 29 de enero 2001

La desconexión entre Sanidad y Agricultura agravan la confusión.

El máximo experto en Cataluña culpa a los políticos de la falta de confianza.

El periódico, 12 de enero de 2001

Los ganaderos pagarán el espinazo.

El sector critica que se le cargue un coste más cuando acumula pérdidas.

La Vanguardia, 1 de febrero de 2001

Hace 14 años que Europa convive con las "vacac locas". Durante este tiempo el mal ha causado la muerte de al menos 92 ciudadanos de la Unión Europea sobre una población total de 300 millones de habitantes. ¿Justifica esta cifra el pavor desatado hacia la carne, base principal de la alimentación occidental?

El País, 21 de enero de 2001

i diferent espècie per la inoculació o la ingestió d'alguns teixits dels individus afectats. Això s'ha demostrat en animals d'experimentació, encara que per raons òbvies no s'hagi fet cap experiment en éssers humans per demostrar-ho.

L'origen del problema que ens afecta l'hem de buscar en una malaltia de les ovelles i les cabres, el "scrapie", coneguda de fa temps, i que no havia contagiat l'home. Però es varen fer servir carcasses d'ovelles malaltes de "scrapie" per fabricar farines càrniques destinades a pinsos de vacans. Aquests pinsos, en el seu procés d'elaboració, eren sotmesos a temperatures molt elevades durant un temps determinat per evitar la possible transmissió de malalties. Al Regne Unit, en un moment de crisi del petroli que repercutí en el sector

de l'energia elèctrica amb un encariment notable del preu, i per tal d'estalviar costos, es varen modificar les condicions de tractament d'aquests pinsos disminuint la temperatura a que eren sotmesos de tal manera que els prions contaminants no eren eliminats. Així, les vaques alimentades amb pinsos fabricats sota aquestes noves condicions varen resultar afectades de la malaltia coneguda com Encefalopatia Espongiforme Bovina o "malaltia de les vaques boges" i aquesta malaltia es va estendre molt ràpidament al Regne Unit entre els bovins i en 82 persones que varen morir amb el que s'ha descrit com vMCJ.

Encara que de fet no s'ha demostrat en cap de les persones que han mort per la nova vMCJ que ho hagi fet per haver menjat carn d'un

animal afectat, s'ha associat aquesta malaltia al mateix agent causal de l'EEB i això ha fet que les autoritats sanitàries hagin proposat una sèrie de mesures adreçades a evitar la transmissió de l'EEB entre els animals i l'exposició dels éssers humans. Els britànics varen prohibir els pinsos de farines càrniques i el consum de les vaques afectades al Regne Unit quan en varen conèixer la causa, però malgrat això varen seguir exportant-les, causant l'extensió del problema a altres països. Actualment la comunitat europea ha decidit prohibir el consum del que s'anomena material de risc: crani, cervell, medulla espinal, òs de l'espina, uells i amígdals dels animals afectats.

■

Els britànics varen prohibir els pinsos de farines càrniques i el consum de les vaques afectades al Regne Unit quan en varen conèixer la causa, però malgrat això varen seguir exportant-les, causant l'extensió del problema a altres països.

■

Tot i que la malaltia ha arribat a Espanya quan en altres llocs ja començava a disminuir, s'ha produït una alarma social important. Les declaracions contradictòries d'alguns ministres, que a més no coincidien amb les declaracions dels experts -se suposa assessors seus-, el constant degoteig de notícies sobre el tema, la falta de coordinació i d'una informació al ciutadà ben treballada entre totes les autoritats i estaments implicats i alhora ajustada a la realitat del que es coneix, hi ha contribuït. La desconfiança de la població és gran i ha disminuït

d'una manera alarmant el consum de carn de vedella, sembla que injustificadament, però amb una repercussió econòmica gairebé dramàtica en el ram de la ramaderia i indústries relacionades.

Ens sorprèn que s'hagi arribat a aquesta situació: un problema de salut pública a molts països, un problema econòmic gravíssim per al sector ramader i indústries relacionades, fins a les carnisseries, el sector pelleter, etc..., i un problema de desconfiança de la població vers les autoritats administratives i els seus consells i decisions. A l'origen hi trobem un interès econòmic, abaratir un procés d'elaboració de pinsos, que juntament amb la desinformació i el frau, ha tingut el resultat d'una despesa econòmica infinitament superior al suposat estalvi que es pretenia i que compromet a molta gent de molts països.

Ens preguntem on queda l'exercici de la responsabilitat: la dels productors responsables de l'inici del procés, la de les autoritats britàniques que varen permetre l'extensió del problema, la dels intermediaris que han fet passar vaques malaltes per sanes, la de la Unió Europea que ha tractat amb guant blanc els britànics (desconeixem el per què), i la de les autoritats espanyoles a l'afavorir la confusió i la desconfiança de la població, que la porta a renunciar al consum de vacú amb les conseqüències que això implica i que hem esmentat.

No hauríem de recórrer a un tribunal internacional demanant responsabilitats i indemnitzacions als iniciadors del problema que han extès a altres països, mentre sembla ser que es beneficiaven de l'ajuda internacional per sanejar

la seva ramaderia?

No hauríem de fer entendre a les autoritats polítiques que les decisions sobre temes d'aquesta rellevància són quelcom més seriós del que semblen demostrar i que han de comptar amb la població que en patirà les conseqüències? En definitiva és competència seva vetllar per la salut dels ciutadans i adoptar les mesures necessàries, d'acord amb el coneixement actual del problema, per tal d'evitar els riscos i minimitzar les conseqüències negatives.

■

No hauríem de recórrer a un tribunal internacional demanant responsabilitats i indemnitzacions als iniciadors del problema que han extès a altres països, mentre sembla ser que es beneficiaven de l'ajuda internacional per sanejar la seva ramaderia?

■

Atès tot aquest contexte, és lògic que les mesures preses pel ciutadà siguin maximalistes, tenint en compte la desinformació i la por creades. Precisament, el consumidor és l'únic a qui no es pot exigir responsabilitat.

VICTÒRIA CUSÍ

ESPECIALISTA EN ANATOMOPATOLOGIA
HOSPITAL S.J.D. - ESPLUGUES
COL·LABORADORA DE L'IBB

✓ **7th European Postgraduate Teaching Course in Obstetrics & Gynaecology**, organitzat per "The Dutch Society of Obstetrics and Gynaecology" pels dies 18 al 22 de febrer a Davos (Suïssa). Secretaria: Congress Consultants B.V. Telf. +31(0)26-3890 680 Fax +31(0)26-3890 686 E-mail: p.debont@uroweb.nl

✓ **III Jornadas de Auxiliares de Enfermería «Atención, Duelo y Muerte en las religiones monoteístas»**, organitzades per l'Hospital General de Manresa pels dies 22 i 23 de febrer a Manresa (Barcelona). Secretaria: Estrella López. Telf. 93-874 21 12(ext. 426) Fax 93-874 45 54 E-mail: elopez@hgm.scs.es

✓ **XX Jornades Sanitàries del Vallès «Salut per a tots: quan?, com? Els gran reptes pendents en ciències de la salut»**, organitzades per l'Acadèmia de Ciències Mèdiques de Catalunya i Balears, filial del Vallès Occidental pels dies 9 i 10 de març a Rubí (Barcelona). Secretaria: ACMCB. Vallès Occidental. Telfs. 93-727 40 58 y 93-733 09 76 E-mail: vallesocci@acmcb.es

✓ **I Congreso Internacional de Telemedicina**, organitzat per la "Asociación Europea de Telemedicina" pels dies 14 al 16 de març a Madrid. Secretaria: Telf. 93-201 44 61 Fax 93-202 33 17 E-mail: aet@eureka.es

✓ **Simposi sobre «Donació i utilització de la sang de cordó umbilical: aspectes clínics, ètics i legals»**, organitzat per la Fundació Internacional Josep Carreras pel dia 29 de març a Barcelona. Secretaria: Suport Serveis c/ Calvet, 30 Barcelona. Tel. 93.201.75.71 E-mail: suport@suportserveis.com

✓ **7th Congress of The European Association for Palliative Care**, organitzat per la "European Association for Palliative Care" pels dies 1 al 5 d'abril a Palermo (Itàlia). Secretaria: 7th EAPC Congress Telf. 972(3)514 00 18 Fax 972(3)517 24 84 E-mail: EAPC@kenes.com

✓ **Advanced European Bioethics Course «Death without suffering»**, organitzat per la "Katholieke Universiteit Nijmegen" pels dies 5 al 7 d'abril a Nijmegen (Holanda). Secretaria: Norbert Steinkamp Telf. +31(0)24 361 53 20 Fax +31(0)24 354 02 54 E-mail: n.steinkamp@efg.kun.nl

✓ **8th Annual Event «The Applied Clinical Trials European Summit»**, organitzat per "Applied Clinical Trials" pels dies 14 al 16 de maig a París (França). Secretaria: Jo Edge Telf.: +44 (0) 1244 393 150 Fax +44(0)1244 370 560 E-mail: jedge@advanstar.com

✓ **4th International Bioethics Retreat**, organitzat per la "Loyola University of Chicago" pels dies 15 al 19 de maig a París (França). Secretaria: Doris Thomasma Telf.: 708 - 327 92 00 Fax: 708 - 327 92 09 E-mail: dthoma2@lumc.edu

✓ **Congreso sobre «Biomedicine within the Limits of Human Existence»**. Organitzada per «EURESCO conferences» i la «Association with the Swiss Foundation for Biomedical Ethics» pels dies 8 a 13 de setembre a Davos (Suïssa). Secretaria: EURESCO unit: Tel. +33.388.76.71.35 E-mail: euresco@esf.org

bioètica & debat

AMB LA COL.LABORACIÓ DE



FUNDACION MAPFRE MEDICINA