

bioètica & debat

TRIBUNA ABIERTA DEL INSTITUT BORJA DE BIOÈTICA-Año XI-N. 42

Bioética y Sida: el fracaso del éxito

La relación entre Sida y Bioética siempre ha sido muy intensa. De hecho, el Sida no entra dentro del ámbito de las enfermedades calificadas como *naturales* (en las que no interviene la conducta humana para adquirirlas), sino que está inmersa en la categoría de enfermedades *morales* (1) -normalmente, existe una conducta de

riesgo para que se produzca la infección-. Como es sabido, las enfermedades morales (alcoholismo y otras drogodependencias, enfermedades de transmisión sexual, etc.), acaban siendo enfermedades sociales y, por último, acaban siendo vividas y concebidas socialmente como vergonzantes. Dicho de otro modo, se reducen al ámbito privado, pero más que por una decisión en positivo, para vivir en intimidad el proceso de salud-enfermedad, es, simple y llanamente, por una conducta de autoprotección, para evitar discriminación, lo cual ya nos genera más de una pregunta moral.

tico en principio inseguro; el aborto de madres infectadas; el derecho a la financiación pública de las técnicas previas a la inseminación artificial en parejas serodiscordantes; las peticiones de eutanasia o, sobre todo en EEUU, de suicidio médicamente asistido; el acceso a los programas de trasplantes y la utilización de la seropositividad como criterio de exclusión a los mismos; la obligación de tratar en los profesionales, incluso ante la posibilidad de padecer el *síndrome del profesional* o ante el riesgo de infectarse; las responsabilidades de los profesionales sanitarios en cuestiones de ámbito más psicosocial como puede ser el fortalecimiento de la adhesión a los tratamientos—condición imprescindible para que sean realmente efectivos—; la atención de la problemática social en recursos monográficos o especializados, como casas de acogida, o en recursos generales, más normalizadores; la petición de la prueba de detección de anticuerpos con o sin consentimiento informado en distintas situaciones (embarazadas, pacientes quirúrgicos, urgencias, presuntas violaciones...); la notificación nominal o por medio de claves de los seropositivos y no sólo de los enfermos de Sida; los ensayos clínicos (pasa a pág. 3)

sumario

Bioética y Sida: El fracaso del éxito	1 a 5
Editorial: “El Sida y el clamor de África”	2
Más allá de la noticia: Seguridad alimentaria e información	6 a 7
Hemocromatosis, donación de sangre y altruismo ...	8 a 11
El dato personal terapéutico	12 a 14
La Biblioteca del IBB	15
Agenda.....	16

¿Cómo se relacionan Bioética y Sida?

Y, ¿cómo se relacionan Bioética y Sida? Quizás convendría comenzar preguntándonos ¿qué le debe, de alguna manera, la Bioética al Sida? Podríamos decir que le ha puesto sobre el tapete un sinnúmero de tópicos sobre los que reflexionar. A modo de ejemplo, podríamos citar unos cuantos: la utilización de métodos anticonceptivos en las personas seropositivas; el derecho a la paternidad y maternidad para tener hijos naturales o adoptados en personas con un pronós-

TRIBUNA ABIERTA
DEL INSTITUT BORJA
DE BIOÈTICA

DIRECCIÓN

Núria Terribas i Sala

MAQUETACIÓN Y EDICIÓN

M^a. José Abella

CONSEJO DE REDACCIÓN

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

DISEÑO GRÁFICO

Elisabet Valls i Remolí

COLABORADORES

Francisco Almodóvar
Albert Altés
Núria Amarilla
Javier Barbero

IMPRESIÓN:

Ediciones Gráficas Rey
ISSN:1579-4865

EDITA:

Institut Borja de Bioètica,
Fundación Privada
c/ Santa Rosa, 39-57 3a.
08950-Esplugues (BCN)
Telf. 93.600.61.06
Fax. 93.600.61.10
www.ibbioetica.org

El Sida y el clamor de África

El día 1 de Diciembre se conmemora el Día Mundial del Sida, recordándonos que esta devastadora pandemia no está adecuadamente controlada. Hay en el mundo unos 40 millones de personas infectadas, de las cuales medio millón se encuentran en Europa Occidental. Precisamente en esta región, según la distribución administrativa de la OMS, se dieron 20.000 nuevos casos en el año 2004, debido al incremento de las *conductas sexuales de riesgo*. Este eufemismo enmascara unos hechos que son motivo de alarma, como el incremento porcentual de relaciones sexuales en la preadolescencia y adolescencia (entre los 13 y los 16 años), que reflejan, a menudo, las actitudes de los padres como primeros educadores por vía del ejemplo.

Lo que nos preocupa más en esta conmemoración, es el continente africano, donde la pobreza y la miseria modulan la infección VIH/SIDA con caracteres de gravedad extrema por la transmisión vertical (de madre a recién nacido), la falta de médicos y de medicamentos, el elevado analfabetismo, etc. En el silencio de la noche, podríamos oír el clamor de África que pide un gesto de compasión al mundo entero que no quiere escucharlo.

África es un continente desconocido por la mayoría de la población, moribundo por su miseria, rico en recursos naturales que despiertan la avaricia de las políticas predatorias de los países ricos y víctima de las crueles leyes del mercado. Sería un buen ejercicio comprobar hasta qué punto conocemos el continente africano, intentando colocar en el mapa unos cuantos países. Botswana, Burkina-Faso, Liberia, Zimbawe, Malawi, por citar algunos. En este continente de 30 millones de km² (el 20% de las tierras del planeta) donde viven 885 millones de personas, tiene una renta por cápita de 2.100 dólares anuales, con una ingente cantidad de personas que se ven obligadas a sobrevivir con 1 ó 2 dólares al día. La miseria es endémica en muchos países y el índice de nuevos casos de VIH/SIDA es de los más altos en la epidemiología de la pandemia. Al mismo tiempo, las tasas de mortalidad infantil y de expectativa de vida al nacer resultan sobrecogedoras.

A pesar de todo, las cifras no expresan problemas tan importantes como la falta de agua potable, de medicamentos, y de profesionales sanitarios, de escolarización en la infancia, ni nos hablan de la desertización y deforestación crecientes... realidad en la que mueren a diario centenares de personas. Los países más ricos, grandes vencedores de la globalización, han reducido su ayuda a África. En 1997 esta ayuda representó 27 dólares per cápita para unos 600 millones de personas del África subsahariana... esto permitió destinar la ínfima cantidad de 11,5 dólares anuales per cápita a sanidad.

Paradójicamente, África es un continente rico en recursos naturales, que aporta el 46% de diamantes del mundo, el 32% del oro y el 20% del uranio, materias que son objeto de predilección para los poderosos del mundo. Sin embargo, las exportaciones de materias agrícolas disminuyen cada año por la competencia tremenda de los mercados asiáticos. Las élites de los países africanos concentran riquezas personales bien custodiadas en bancos suizos y la fuga de capitales empobrece más y más a este continente.

La plaga VIH/SIDA debe ser adecuadamente controlada, lo que requiere facilitar al máximo el acceso a medicamentos cuya administración y control deben ser gratuitos para mostrar por lo menos un aspecto amable a quienes mueren de pena personal o cuidan a los enfermos.

Sin un gran esfuerzo de conversión nuestros corazones quedarán como ejemplos de una civilización que nunca quiso ver al necesitado, tapándose los ojos ante la miseria... una civilización técnicamente puntera, fríamente metalizada, a la que se le olvidó amar.

(viene de pág. 1)
cos; el balance coste-beneficio de los carísimos tratamientos de triple terapia y la financiación pública de su coste; el acceso de los reclusos enfermos de Sida a tratamientos y dispositivos asistenciales normalizados y su posibilidad de excarcelación por motivos de salud; la existencia y acceso a programas de reducción del riesgo frente a la infección por VIH en población drogodependiente; la enorme desproporción de inversión en tratamientos médicos y en prevención; el acceso normalizado a unidades de cuidados paliativos en la fase terminal; la espinosa cuestión de la confidencialidad y el secreto profesional en relación con la protección de terceros identificados; la información a los niños infectados de su seropositividad; el debate sobre la moralidad de las diferentes propuestas de prevención y su efectividad –el uso del preservativo o la propuesta de abstinencia en población sexualmente activa-,... seguramente podríamos citar otros.

Dos grandes cuestiones éticas en torno al VIH-Sida

Desde mi perspectiva, no obstante, son dos las grandes cuestiones éticas de fondo en torno al VIH-Sida:

☛ La **primera**, tiene que ver con la presencia de la infección en millones de personas vulnerables, con muy pocas posibilidades de tratarse. De hecho, el 95% de las infecciones se producen en países del Tercer Mundo, donde no se dispone de los medios necesarios para frenar la propagación de la

enfermedad; la esperanza de vida en los países del África Subsahariana se ha reducido en 7 años a causa de la infección por VIH y en ciertos países del África meridional (Uganda, Zimbabwe, Zambia, Botswana, Malawi, etc.) una persona de cada cinco del grupo de edad 15-49 años, es portadora del VIH. Estamos ante una pandemia que en los últimos 10 años ha matado más que el conjunto de todas las guerras que se han producido en el mismo período y, como suele ocurrir, alcanza a un tipo de población similar en el que se desarrollan los conflictos bélicos.

☛ La **segunda** tiene que ver con algo, en principio tan abstracto, pero luego tan concreto, como la experiencia de sufrimiento. El Sida ha generado y genera sufrimiento y no sólo por las muertes que lleva a su espalda, sino por las dificultades para vivir y convivir con él. Pongamos sólo un ejemplo: la mayor parte de las personas que han fallecido de Sida han sido personas jóvenes. Sus padres han tenido que vivir una de las experiencias de sufrimiento más temidas y más *antinaturales*: la muerte de un hijo, con la posibilidad de vivir un duelo técnicamente complicado, que –en determinados casos- ha podido llegar a patológico. ¿Cuántos programas de apoyo se han llevado a cabo con los *padres del Sida* para ayudarles en la elaboración de esa pérdida? ¿quién se ha ocupado realmente –ya en nuestro entorno- de esas *madres del Sida* envejecidas por el paso de los años y por la experiencia del sufrimiento? La sociedad en su conjunto y los profesionales, en particular, hemos dado la espalda a ese *dolor del alma* y, a mi entender, la

experiencia del sufrimiento del otro se convierte en el gran imperativo moral.

La realidad del Sida

Decíamos que el Sida ha obligado a la Bioética a reflexionar sobre muchas cuestiones, pero también la Bioética ha ayudado, de alguna manera, a centrar la realidad del Sida. Me refiero, fundamentalmente, al esfuerzo de racionalidad que desde ella se realiza (2). Una enfermedad tan cargada de significados –en palabras ya clásicas de la desaparecida *Susan Sontag* (3)- y de emocionalidad, necesita que sean los valores y no los miedos o los estereotipos, los que guíen las conductas. Es falso que el miedo sea libre; más bien bloquea, nos ayuda a sacar lo peor de nosotros mismos y nos dificulta a identificar en el otro un sujeto de derechos que debe ser respetado por encima de cualquier otra consideración.

■
La Bioética ha ayudado a centrar la realidad del Sida. Una enfermedad tan cargada de significados y de emocionalidad, necesita que sean los valores y no los miedos o los estereotipos, los que guíen las conductas
■

El esfuerzo de racionalidad que aporta la Bioética da apoyo a una reflexión más serena, a una aproximación que considera a todas las partes como “*equal moral*”, como interlocutores válidos en condiciones de simetría moral. El riesgo de la racionalidad, no obstante, es confundirla con asepsia y con desarrollos morales que acaben llevándonos a la posición del es-

pectador. Desafortunadamente, la reflexión bioética tampoco ha abundado en los ámbitos profesionales y de intervención.

■

El éxito medicamentoso ha venido acompañado de un fracaso en el ámbito psicosocial del que todos, de un modo u otro, somos responsables.

■

Cabría pensar que, casi a 25 años del comienzo de la infección, la racionalidad, los valores y los derechos han sido los que se han impuesto, pero no ha sido así. No pocos profesionales nos dicen de vez en cuando que ha disminuido la tensión, que ahora la vulneración de derechos de los afectados es mucho menor que cuando comenzó, cuando había una cierta *paranoia* por el miedo a la infección y a los que eran *distintos*. No coincido con este análisis. Sí es cierto que el Sida ya no está «de moda», que ya no aparece con tanta frecuencia en los medios de comunicación. Si esto fuera sinónimo de que se ha integrado su presencia en la sociedad, de manera normalizadora, estaríamos ante una buena noticia; sin embargo, lo que ha ocurrido es un giro, pasando de ser una enfermedad mediática a quedar en el olvido y la indiferencia. Si la infección por VIH es una infección *silente*, pues las manifestaciones clínicas pueden tardar una media de 8-10 años, también desde el punto de vista social se está convirtiendo en un padecimiento *silenciado*, ocultado, clandestino. Y el silencio nos hace cómplices.

En una investigación de la *Universidad Carlos III de Madrid* y *Cruz Roja Española* y que fué

presentada el *Día Mundial del Sida* (1 de Diciembre), se pone de manifiesto, según sus resultados preliminares, que sigue habiendo discriminación explícita, formal y real, pero lo que más llama la atención es que muchos de los afectados siguen con miedo a desvelar su condición de seropositividad, precisamente porque temen la discriminación. Esto les lleva a no acceder a recursos a los que tienen derecho por su condición de personas y ciudadanos y a una experiencia de clandestinidad que acaba dejando huella en su manera de vivir y de relacionarse.

Los conflictos en torno al VIH acaban basculándose en ejes dialécticos con dificultad en encontrar la síntesis, como por ejemplo:

- ☞ libertad personal y salud pública
- ☞ salud biológica y salud biográfica
- ☞ prevención y tratamiento
- ☞ conductas privadas y repercusiones en terceros
- ☞ honestidad y ocultamiento
- ☞ privacidad y repercusión social

La triste realidad es que el éxito medicamentoso (tenemos antirretrovirales potentes capaces de frenar la infección en el Primer Mundo), ha venido acompañado de un fracaso en el ámbito psicosocial (4) del que todos, de un modo u otro, somos responsables. Hoy muchos de los afectados, con unos niveles de CD4 aceptables y una carga viral indetectable, siguen teniendo muchas dificultades para vincularse y crear un hogar, para acceder a un empleo digno y duradero y para mirar al futuro con un cierto optimismo. Sí, cierta-

mente no se mueren como antes, pero vivir en situación de cronicidad y de clandestinidad puede acabar pasando factura.

Sin embargo, también hay luces que invitan a mirar el futuro con esperanza. Ya hay algunos países en el Tercer Mundo que plantan cara a las multinacionales produciendo medicamentos genéricos para hacer más accesibles los tratamientos a su población, el movimiento asociativo antiSida, aún a riesgo de acabar convirtiéndose en pseudoempresas de servicios, sigue defendiendo de manera organizada los derechos de los afectados, los esfuerzos en prevención nos han permitido en determinados sectores y poblaciones controlar la epidemia.

■

Hoy la tarea no sólo es acabar con el Sida, sino aprender a convivir con él –personal y colectivamente– desde valores democráticos y solidarios

■

El Sida sigue siendo una cuestión de todos. Reivindicamos el estatus de *afectados* (5) para todos aquellos a los que, como ciudadanos, nos afecta la experiencia de sufrimiento y esperanza de las personas infectadas y sus familias. Hoy la tarea no sólo es acabar con el Sida, sino aprender a convivir con él –personal y colectivamente– desde valores democráticos y solidarios.

JAVIER BARBERO

PSICÓLOGO CLÍNICO
MAGÍSTER EN BIOÉTICA
HOSPITAL UNIVERSITARIO LA PAZ (MADRID)

Citas bibliográficas:

(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: Uni-

versidad 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.

SITUACIÓN DE LA EPIDEMIA DEL SIDA - Noviembre de 2005
(Organización Mundial de la Salud e Informe ONUSIDA)
Cuadro de cifras: El Periódico

EN MILLONES DE PERSONAS % RESPECTO DEL TOTAL DE LA POBLACIÓN	Infectados		Nuevos	Muertos
África Subsahariana	25,800	7,2%	3,200	2,400
Asia del Sur y SurEste	7,400	0,7%	0,990	0,480
América Latina	1,800	0,6%	0,200	0,060
Europa Oriental y Asia Central	1,600	0,9%	0,270	0,062
América del Norte	1,200	0,7%	0,043	0,018
Asia del Este	0,870	0,1%	0,140	0,041
Europa Occidental	0,720	0,3%	0,022	0,012
África del Norte y Próximo Oriente	0,510	0,2%	0,067	0,058
Caribe	0,300	1,6%	0,030	0,024
Oceania	0,074	0,5%	0,008	0,003
TOTAL	40,3		5,0	3,1

POR EDADES % RESPECTO DEL TOTAL DE CASOS	
Adultos (más de 15 años)	94,3%
Niños (menos de 15 años)	5,7%

POR SEXOS % RESPECTO DEL TOTAL DE CASOS	
Hombres	82,5%
Mujeres	17,5%

Este año, el número de personas afectadas por el VIH en todo el mundo ha superado los 40 millones, y más de tres millones han muerto como consecuencia del mismo. El informe se publicó anticipándose al Día Mundial del SIDA, que se celebró el pasado día 1 de Diciembre.

Seguridad alimentaria y derecho a la información

El primer día del Año Nuevo chino es el 9 de Febrero del 2005, porque éste es el primer día de luna nueva y el primer día del primer mes del calendario lunar chino. Sin embargo, popularmente se usa más el calendario chino de la fortuna, o el calendario de los granjeros, como también se le conoce, y para éste el primer día del Año del Gallo Verde es el 4 de Febrero del 2005.

En cualquier caso, y al margen de esta curiosidad, el año no ha sido precisamente bueno ni para el gallo ni para las aves en general, a juzgar por las últimas crisis que hemos vivido y que afectan a la salud de las personas.

El derecho a la salud es un derecho fundamental para cada individuo. Puesto que los alimentos son imprescindibles en nuestra vida diaria, el derecho a la salud alimentaria cobra tintes de prioridad jurídica.

■
El derecho a la salud es un derecho fundamental para cada individuo. Puesto que los alimentos son imprescindibles en nuestra vida diaria, el derecho a la salud alimentaria cobra tintes de prioridad jurídica
■

También para la bioética, la seguridad alimentaria es un ámbito de análisis y reflexión importante, dado que hablamos de derechos de las personas y afectación de su salud. Últimamente hemos tenido distintos episodios que nos han alertado sobre esta cuestión y en

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

La OMS busca 850 millones de euros para frenar la gripe aviaria

Expertos reunidos en Ginebra creen preciso dar recursos a los países asiáticos.

Una reunión de países para aprovisionar los fondos ha sido convocada para el 17 de Enero próximo en Pekín.

El plan elaborado en Ginebra abarca tres años de lucha y apunta a sostener a unos 150 países en vías de desarrollo con el objetivo de frenar la gripe aviaria en las aves, aumentando el aprovisionamiento de antivirales, gestando las condiciones que permitan disponer de una vacuna específica de aquí al 2010.

El Periódico de Catalunya, 10 de Noviembre de 2005

estos momentos la preocupación por una posible pandemia de «gripe aviaria» está presente en el contexto social y político a nivel mundial, con la necesidad de planteamientos responsables por parte de todos los agentes implicados, tal como expondremos más adelante.

Crisis como la vivida el pasado verano en España con los *pollos contaminados*, comercializados por el Grupo Sada, ponen de manifiesto algo evidente: dar una información errónea u ocultar información sobre los daños que puede ocasionar el producto que se fabrica o comercializa, es tan grave como que exista un defecto del producto (contaminación).

Este es el principal mensaje que desde *Eupharlaw* (Grupo Europeo de Derecho Farmacéutico) queremos transmitir a los ciudadanos europeos. Los fabricantes y productores tienen obligación de velar para que sus productos no nos causen daño, pero, además, tienen el deber de informarnos cuando no sea posible evitar ese daño. Informarnos de forma adecuada, veraz y a tiempo. “A tiempo” quiere decir desde el primer momento, desde que se tiene el primer indicio o sospecha del problema. Y aquí es donde se elevan voces defendiendo la aplicación del principio de cautela. Nadie está hablando de perjudicar a la industria sin más, pero tampoco

de que quién sufra los daños sea siempre el ciudadano.

Desde una perspectiva jurídica, y también ética en cuanto a la responsabilidad moral de los hechos, la cuestión radica en este punto. Desde qué momento se conocía el problema, quiénes lo conocían, si informaron o no, y cuándo. Sea cuál sea el caso, si queda clara la responsabilidad del fabricante, tanto por defecto de fabricación como por defecto de información. A otros agentes de salud puede corresponderles también su cuota de responsabilidad. A la Administración en su labor de inspección, vigilancia e información a los profesionales sanitarios y a la población. Asimismo, a dichos profesionales en la transmisión de la información, a los distribuidores que deben detener la cadena que hace llegar el alimento al ciudadano, e incluso, a los medios de comunicación. Estos sí deben informar, sin alarmar, dada su repercusión en la población, pero verazmente.

La gripe aviaria

Y aquí enlazamos con la actual crisis, también del pollo, que es la gripe aviaria (1), en la que se hace, asimismo, imprescindible establecer claramente las responsabilidades, y la obligación de informar correcta, adecuada y verazmente a la población.

En esta nueva crisis, por sus circunstancias, queda aún más claro que todos los agentes de salud tienen el deber de informar al ciudadano sobre la situación lo antes posible para que pueda evitar el riesgo rápidamente. No hay que sembrar el pánico pero el miedo a “asustar” nunca puede justificar

la falta de información.

De hecho, podríamos hablar de una obligación previa de compartir la información entre los propios agentes. Médicos de Atención Primaria, especialistas e investigadores coinciden en la necesidad de que el Ministerio de Sanidad y las Comunidades Autónomas establezcan un canal de información directa para los clínicos que tengan que manejar el problema en caso de pandemia (2). Yo, iría más allá, y no dejaría al margen de dicha información a otros profesionales sanitarios, como los farmacéuticos, cuya actuación por su proximidad a la población es esencial en la correcta transmisión de la información.

Y de cara al ciudadano, este es el modo de establecer la responsabilidad correspondiente a cada agente, es decir, hablamos de una corresponsabilidad de aquellos obligados a proporcionar la información (industria, Administración, distribución, profesionales sanitarios, e incluso, medios de comunicación).

■
Hablamos de una corresponsabilidad de aquellos obligados a proporcionar la información: industria, Administración, distribución, profesionales sanitarios, e incluso, medios de comunicación
■

En esta línea el Gobierno ha puesto en marcha una página web (www.gripeaviar.es) cuyo lema es “La mejor prevención contra la gripe aviaria es la información”.

La prioridad del derecho del ciudadano a la información sobre los posibles riesgos –y también sobre aquellos imprevisibles cuando se

generan– distribuye la responsabilidad jurídica entre los distintos agentes, involucrando al propio ciudadano, que tiene, también, su parte de responsabilidad en función de su actuación, una vez correctamente informado.

Sin embargo, para cumplir con la obligación legal de informar, no basta la publicación de la información en los medios. Para que el cumplimiento de este requisito sea efectivo, deberá demostrarse que se adoptaron los medios necesarios para hacer llegar al ciudadano la información de forma adecuada, y que le llegó realmente. En caso contrario, se podrá exigir una responsabilidad a los diversos agentes por defecto de información, y no únicamente por la vía de las leyes de consumidores, sino por la vía de la responsabilidad civil contractual.

La información proporcionada sobre la seguridad o características del producto constituye el contenido de un vínculo contractual con el ciudadano, de modo que si ésta es errónea o incompleta, habrá un incumplimiento de contrato por parte del emisor.

NÚRIA AMARILLA

JURISTA
RESP. ÁREA SALUD ALIMENTARIA
EUROPEAN PHARMACEUTICAL LAW GROUP
(EUPHARLAW)

Citas bibliográficas:

1) Según comunicado de la Real Academia Española el término adecuado es el adjetivo “aviaria” (relativo a las aves y sus enfermedades) no “aviar” (verbo), a pesar de haber sido utilizado reiteradamente.

2) Gaceta Médica. Semana 24-30 Octubre 2005. Pág. 10

Hemocromatosis, donación de sangre y altruismo

Resulta sorprendente para cualquier neófito saber que existe un numeroso grupo de personas (1 de cada 1000) que padece una alteración genética que requiere de la realización de flebotomías -extracciones de sangre- para preservar la salud (ver tabla 1), y a pesar de que la sangre extraída es de buena calidad y sufrimos escasez de hemoderivados, esta sangre se rechaza por norma. Veamos las razones de esta paradójica conducta de los Bancos de Sangre.

Antecedentes históricos

Durante los años 80, la aparición del SIDA hizo tambalear la medicina y las sociedades occidentales. Uno de los sectores que padecieron con más crudeza aquella situación fueron los enfermos con necesidad de hemoderivados. Un primer paso en la buena dirección para el control de la epidemia fue la inclusión de un cuestionario de autoexclusión para todos los donantes de sangre, así como la prohibición en la mayoría de países de la donación retribuida. Esta segunda medida (donación altruista) ha generado beneficios palpables, ya que aquellas personas que donaban sangre por razones económicas podían ocultar condiciones o enfermedades que incrementaban el riesgo de transmisión de infecciones.

Desde entonces, a pesar de la aparición de pruebas serológicas muy sensibles para la detección del VIH y de los virus de la hepatitis, se han mantenido en la ma-

yoría de países occidentales estas dos medidas (cuestionarios de autoexclusión y prohibición de donaciones retribuidas), sobre todo para prevenir la transmisión de nuevos agentes infecciosos no conocidos. El altruismo de los donantes se mantiene en casi todas las donaciones, excepto para la obtención de algunas sustancias (inmunoglobulinas, factores de coagulación, factor de von Willebrand), para las que se requiere una gran cantidad de donantes y se admite la donación retribuida (gestionada por multinacionales farmacéuticas privadas, a 30 \$ la donación).

¿Qué es la hemocromatosis hereditaria?

Los pacientes con hemocromatosis hereditaria de tipo 1 se caracterizan por padecer una alteración genética (mutación

C282Y en estado homocigoto del gen HFE) que comporta un incremento en la absorción intestinal de hierro desde la infancia. La gran mayoría de ellos almacenará hierro en el organismo durante toda la vida, y una pequeña parte (posiblemente sobre el 20%, aunque este punto aún se discute) desarrollará a partir de los 60 años trastornos orgánicos que pueden ser graves, como por ejemplo diabetes, cardiopatías o cirrosis hepática. En estos pacientes, la instauración precoz de un régimen de flebotomías regula la cantidad de hierro en el organismo y evita en cualquier caso las nefastas consecuencias de la enfermedad (ver tabla 2). Se suele iniciar el tratamiento con extracciones semanales hasta conseguir niveles de ferritina inferiores a 50 g/L. Posteriormente, se practica un mantenimiento con flebotomías trimestrales. Afortunadamente, el diagnóstico

Tabla 1: Incidencia y penetrancia de la hemocromatosis tipo 1 (Altés, A. i col, 2004)

Las prevalencias de las mutaciones del gen HFE en neonatos españoles son:

Heterocigotos	%	Homocigotos	%
C282Y	4.5	C282Y/C282Y	0.1
H63D	31	H63D/H63D	4
C282Y/H63D	1		

☞ Se discute la penetrancia del genotipo C282Y/C282Y. Para algunos autores afecta al 50% de los hombres y el 25% de las mujeres de más de 50 años. Para otros, la penetrancia es menor.

☞ La penetrancia por C282Y/H63D es aún menor. No parece que el genotipo H63D/H63D pueda ser causa de hemocromatosis por sí mismo.

precoz de esta enfermedad es sencillo, dado que existen tests serológicos y genéticos incruentos de fácil aplicación y alta eficiencia diagnóstica (Pietrangelo, 2005).

La mayor parte de las personas diagnosticadas de hemocromatosis no están enfermas. Muchos de los afectados tienen exceso férrico que aún no ha producido daño orgánico. Incluso hay personas a quien se ha establecido un diagnóstico genético, pero que ni siquiera han presentado aún exceso férrico. Por lo tanto, todos sus órganos y sistemas funcionan a la perfección, razón por la cual no pueden ser considerados enfermos. También los hay que presentan alguna clase de disfunción orgánica (aumento leve de transaminasas, aumento leve de la glicemia, etc.), pero la donación de sangre aún es técnicamente posible. Ocasionalmente, el paciente puede estar tan enfermo que la flebotomía ya no es una opción. Sólo estos últimos pacientes están incapacitados para dar sangre.

La donación de sangre

En la actualidad, nadie dentro de la comunidad científica duda de que la sangre del paciente con hemocromatosis sea válida para donación heteróloga (Barton y col, 1999, McDonnell Sm y col 1999, Sacher RA, 1999, Blacklock HA y col, 2000, Penning HL, 1993). La demostración más palpable de este hecho es que no hay ningún país del mundo que haya instaurado alguna clase de prueba de escrutinio entre los donantes, con el fin de detectar aquellos que padecen hemocromatosis. De hecho, la sangre del paciente al que se realizan flebotomías semanales

es de superior calidad a la de los donantes normales. La razón es que esta sangre es más rica en eritrocitos jóvenes (reticulocitos), de vida media más elevada. Además, la admisión de estos pacientes como donantes podría incrementar de forma significativa las existencias de sangre para transfusión (Grindon A, 1999, Jeffrey G y col, 1999).

Los pacientes con hemocromatosis no tienen suerte en muchos aspectos. De una parte, hay muchos más de los que todo el mundo cree -1/1000 personas en España- (Altés y col, 2004), pero el número y gravedad de la enfermedad no son lo suficientemente importantes para que su diagnóstico precoz (escrutinio poblacional) resulte coste-efectivo, razón por la cual los economistas, que no los médicos, concluyen que este escrutinio no se debe realizar. Esto lleva en muchas ocasiones a que el paciente sea diagnosticado tardíamente, ya con alteraciones irreversibles. No obstante, la generalización de pruebas analíticas en la población (análisis de rutina, revisiones de empresa, etc.) conduce a que algunos pacientes sean detectados en fase asintomática y se les pueda desviar de su futuro. Estas personas son afortunadas porque sometidas a flebotomías no enfermarán, pero su sangre extraída no será aprovechada.

La razón es que aquella persona no cumple con la condición de ser un donante "altruista". Aunque no recibe dinero por dar sangre ni ahorra por hacerlo en un banco de sangre (la flebotomía es gratuita en cualquier centro público en nuestro entorno), se considera que aquella persona obtiene una «ga-

nancia» en su salud. En definitiva, el hecho es que el tratamiento de estos pacientes no interesa a nadie, porque no genera ganancia alguna (ni en dinero para la industria farmacéutica ni en especie para los bancos de sangre). Esto es un problema en sí mismo porque ningún colectivo (excepto las asociaciones de pacientes con hemocromatosis) tiene interés real en fomentar el diagnóstico precoz de la enfermedad. Este hecho perpetúa el clásico círculo vicioso alrededor de esta patología evidentemente infradiagnosticada (de hecho, los pocos afortunados que se diagnostican tardan una media de 5 años en hacerlo).

■
*El hecho es que el
tratamiento de estos
pacientes no interesa a nadie,
porque no genera ganancia
alguna (ni en dinero para
la industria farmacéutica
ni en especie para
los bancos de sangre)*
■

Esta situación no es universal. Hay países que desde hace años tratan a los hemocromatósicos asintomáticos como donantes habituales, sin ninguna restricción. Tal es el caso de Canadá, Australia o Suecia. En Estados Unidos, hace ya tiempo se permitía dar sangre a los hemocromatósicos, siempre y cuando la sangre se marcara como extraída a uno de estos pacientes. Así el receptor podía o no admitirla. Desde hace algunos años se ha liberalizado completamente la donación de pacientes con hemocromatosis y estos pueden dar sangre sin ninguna restricción. Debe decirse que en ninguno de los países donde los hemocromatósicos han dado sangre se ha producido

ningún problema. De hecho existen múltiples artículos publicados en prestigiosas revistas que han estudiado la seguridad de la donación de estos pacientes, y todos ellos han concluido que esta sangre es tanto o más segura que la de los donantes clásicos (Sánchez AM y col, 2001).

En Europa, la situación es diversa. En ninguno de los países europeos existe una prohibición expresa para la donación de los hemocromatósicos, pero la situación varía en cada estado. En Francia, p.e., se admite su sangre siempre que el nivel de ferritina del donante sea normal, es decir, hace falta sangrar primero semanalmente al nuevo paciente diagnosticado hasta normalizar los niveles de hierro tirando durante esta fase toda su sangre. Posteriormente se puede utilizar su sangre cuando realiza flebotomías de mantenimiento (cada 3 meses).

En España disponemos de un documento, auspiciado por el Ministerio de Sanidad, bajo el título "*Criterios básicos para la selección de donantes de sangre y componentes*". Dicho documento recoge en su capítulo "*Promoción de la donación de sangre*" el siguiente texto, referido a la hemocromatosis: "*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, se debe de ser muy cuidadoso 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.*"

Se entiende, pues, que una persona con hemocromatosis no puede

ser totalmente altruista al dar sangre, puesto que tiene que hacer flebotomías sistemáticas, razón por la cual se le debe excluir.

Esta actitud de los responsables de los bancos de sangre es especialmente paradójica cuando vemos la definición de donación sanguínea voluntaria y no remunerada que hace el **Consejo de Europa**:

"Una donación se considera voluntaria y no remunerada cuando la persona que da sangre, plasma o componentes celulares lo hace de forma libre y no recibe ningún pago por hacerlo, ya sea en efectivo o de cualquier otra forma que pueda considerarse como un sustituto del dinero. Aquí se debe incluir el tiempo pasado fuera del trabajo más allá del tiempo estrictamente necesario con el fin de efectuar la donación y el correspondiente al desplazamiento. Los pequeños regalos, los refrigerios y

Tabla 2.- Clínica de la Hemocromatosis
(Altés, A. y col, "*Manual práctico de Hematología clínica*", 2ª edición)

La hemocromatosis presenta expresividad clínica heterogénea y a ello contribuyen factores ambientales (dieta, hábito enólico, hepatitis víricas) y genéticos no muy conocidos. **El diagnóstico de la hemocromatosis nunca se debe basar en los síntomas clínicos, porque la aparición de estos síntomas suele evidenciar daño orgánico irreversible y constituye en sí mismo un fracaso diagnóstico.** Los síntomas suelen iniciarse a mediana edad (tercera a sexta década):

- ☞ **Hiperpigmentación cutánea:** Piel oscura por aumento de melanina y tono gris por depósito de hierro en glándulas sudoríparas y capa basal de la epidermis. En muchas personas de piel clara no se evidencia
- ☞ **Diabetes mellitus:** Por daño pancreático irreversible
- ☞ **Insuficiencia gonadal:** Por hipogonadismo primario o secundario. En fases incipientes puede ser reversible
- ☞ **Insuficiencia hepática:** Hepatomegalia, fibrosis y evolución a cirrosis hepática (fase irreversible) y hepatocarcinoma
- ☞ **Otras manifestaciones:** Astenia y somnolencia intensas, a veces síntoma principal
 - Condrocalcinosis y/o artropatía degenerativa
 - Dolor abdominal de causa desconocida
 - Enfermedad miocárdica con insuficiencia cardíaca y arritmias
 - Infecciones por algunos patógenos (*Vibrio* spp, *Listeria* spp, *Yersinia* spp, *E coli* y *Cándida* spp)
 - Hipotiroidismo

el reembolso de los costes directos de los desplazamientos, son compatibles con las donaciones voluntarias y no remuneradas”

(Consejo de Europa, directivas 98/463/CE y 2002/98/CE)

El criterio seguido con los pacientes con hemocromatosis aún entraña más paradojas. Por ejemplo, en algunos países donde se impide utilizar la sangre de pacientes con hemocromatosis por la inapropiada motivación de los donantes, sí se autoriza la utilización para la transfusión heteróloga de la sangre almacenada y no utilizada en procedimientos de autotransfusión prequirúrgica -donde la motivación del donante no es en absoluto altruista- (Blum LN, 1998). Otra contradicción palpable en la actividad cotidiana de los bancos de sangre es la búsqueda de “donantes de oportunidad” entre los familiares de pacientes ingresados en hospitales por motivos quirúrgicos. A menudo incluso se hace creer a estos familiares que la sangre puede ser necesaria para el familiar ingresado.

La donación de sangre implica dos actos

El Dr. G. Pennings, profesor del *Centre for Environmental Philosophy and Bioethics del Department of Philosophy* de la Universidad de Ghent (Bélgica), ha estudiado en profundidad este tema (Pennings G, 2005). No es casualidad que sea miembro del comité de ética de los bancos de sangre belgas. Recientemente ha publicado un resumen de sus reflexiones donde destaca que la donación de sangre implica dos actos en realidad. De una parte la flebotomía y de otra el consenti-

miento a que la sangre extraída sea usada con finalidad de transfusión heteróloga. Pennings defiende que mientras que el primer acto no es voluntario (es impuesto por su enfermedad), el segundo es totalmente voluntario, y por lo tanto cumple los requerimientos impuestos por el Consejo de Europa.

Otra cuestión es que se considere que el auténtico donante altruista debe soportar alguna clase de padecimiento o sacrificio al querer ayudar al paciente. Aunque el altruismo frecuentemente implica alguna forma de sacrificio, este no es necesario (Schmidtz D, 1993). En este caso, la parte de esfuerzo que en situación normal es realizada con el propósito de la donación, en el caso del paciente con hemocromatosis no se realiza específicamente para la donación. Es evidente que si fuera técnicamente posible que los donantes pudieran dar su sangre a pacientes sin tener que realizar flebotomías (sin ningún esfuerzo) no por esto serían excluidos como donantes.

No parecen existir razones que justifiquen la actual política de exclusión de los pacientes con hemocromatosis como donantes. En todo caso se debería pedir a las instituciones que controlan la donación sanguínea en España y Europa que discutieran el tema con las asociaciones de pacientes afectados, dadas las nuevas tendencias de participación de los pacientes en las políticas sanitarias. Esta discusión ha sido, hasta el momento, sistemáticamente negada por estas instituciones.

ALBERT ALTÉS

HEMATÓLOGO
HOSPITAL DE L'ESPERIT SANT
PRESIDENTE ASOCIACIÓN ESPAÑOLA DE
HEMOCROMATOSIS

Agradecimientos: Este artículo ha contado con el apoyo parcial de las becas Fondo de Investigaciones Sanitarias (PI - 04/1120) y de la *Agència d'Avaluació de Tecnologia i Recerca Mèdica de Catalunya* (005/29/2004)

Citas bibliográficas:

✓ Altés 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 hemochromatosis.* NZ Med J 2000;113:77-78

✓ Blum LN, Allen JR, Genel M, i col. *Rosover 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 E. y del C.E. 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

✓ 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

✓ Schmidt 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

El dato personal terapéutico (*)

Podemos decir que hoy en día nuestra vida se está convirtiendo en un intercambio continuo de informaciones, que vivimos en un flujo continuo de datos. Es ésta la razón por la cual la protección de datos asume una importancia creciente, que la conduce cada vez más hacia el centro del sistema político-institucional. El derecho fundamental a la protección de datos personales se transforma en un elemento básico de la nueva ciudadanía electrónica” (Stefano Rodotà).

“El dato personal terapéutico (Dpt) es aquella información concerniente a personas físicas identificadas o identificables, que necesitan los agentes que intervienen en la vida del medicamento, para llevar a cabo una información terapéutica adecuada, veraz, actualizada y responsable” (Francisco Almodóvar).

“Información Terapéutica (IT) es aquella que origina la Industria Farmacéutica, supervisada por las Administraciones Sanitarias, utilizada por el médico mediante la prescripción o el farmacéutico con el consejo idóneo, en el ámbito del tratamiento con fármacos” (Manuel Amarilla).

El ciudadano debe empezar a ser consciente del derecho fundamental a la protección de datos personales, como manifestación del derecho a la intimidad, recogido en todos los textos constitucionales. Ello implica que desde el nacimiento se adquiere este derecho y, en pleno uso de razón y con plena capacidad para actuar, la persona

tiene el poder de control y disposición de su información personal. Asimismo, tiene derecho a que no se haga un mal uso de sus datos personales relativos a la salud.

Los nuevos avances científicos y la utilización masiva de tecnologías de la información y comunicación están transformando el mundo del medicamento.

Investigadores, fabricantes, comerciantes, administraciones públicas de control y supervisión de medicamentos, prescriptores y dispensadores, ya están empezando a utilizar, cruzar, analizar y perfilar grandes cantidades de información personal.

■
*El ciudadano debe
empezar a ser consciente
del derecho fundamental
a la protección de sus
datos personales*
■

Los datos personales van a ser imprescindibles y necesarios para que estos agentes proporcionen, comuniquen, una información terapéutica adecuada, actualizada, veraz y responsable. Cada cual con respecto a su cuota de responsabilidad, la cual debería empezar a concretarse.

El sector farmacéutico se dirige hacia la medicina personalizada. Los ensayos clínicos, la industria farmacéutica y los profesionales sanitarios apuestan, en un futuro próximo, por hacer una medicina individualizada, en la que los ciudadanos-pacientes-consumidores-clientes-usuarios recibirán fármacos más ajustados y específicos para su enfermedad.

La farmacogenética estudia las diferencias individuales de res-

puesta a los fármacos, que están en el ADN, mientras que la farmacogenómica incluye el uso de herramientas genómicas para hacer una medicina más personalizada y con fármacos más específicos para nuevas dianas.

Según los expertos, la secuenciación del genoma humano en el 2000 permitió iniciar el paso de la medicina colectiva tradicional a una medicina individualizada, caracterizada por diagnósticos más precisos, una mejor estimación del riesgo de padecer determinadas patologías y tratamientos que se adaptan al perfil genético de los grupos de pacientes a los que van dirigidos.

Pero la medicina predictiva y personalizada, basada en la información, genera nuevas responsabilidades, entre las que se encuentra la responsabilidad por la utilización y protección de los datos personales que maneja, que, a la vez, son necesarios e imprescindibles para garantizar una información terapéutica responsable.

Esta situación transforma el escenario del sector farmacéutico y de la sanidad, estableciendo como punto central de las relaciones al ciudadano y sus datos personales relativos a la salud.

En este contexto surge el *dato personal terapéutico*, que nace de la necesidad de una futura integración e interrelación de las tres bases de datos personales más importantes, relativas a la salud: la historia clínica, la historia farmacoterapéutica y la historia genética. Las tres historias deben ser gestionadas con una necesaria integración a fin de comunicar una información terapéutica adecua-

da, veraz, actualizada y lo más personalizada posible.

Así pues, los laboratorios en la investigación, fabricación y comercialización, las administraciones en el control y supervisión, el médico en la prescripción y el farmacéutico en la atención farmacéutica, deben integrar estas bases de datos.

La incidencia que tiene en la sociedad la correcta utilización de datos personales terapéuticos es muy importante.

El dato personal terapéutico, nace de la necesidad de una futura integración e interrelación de las tres bases de datos personales más importantes, relativas a la salud: la historia clínica, la historia farmacoterapéutica y la historia genética

Por lo que respecta al **ciudadano**, éste debe ser informado sobre quién va a utilizar sus datos personales terapéuticos, cómo, y para qué. Sólo de esta manera el ciudadano podrá dar su consentimiento informado sobre el tratamiento de estos datos, que debería adquirir forma de contrato. Este ciudadano, sin embargo, también tiene responsabilidades en cuanto a la “gestión de su propia información”; debe actualizar sus datos y también tener acceso a los mismos, ya que la información terapéutica que reciba se elaborará en base a estos datos terapéuticos. Sin embargo, para estar protegido en sus derechos fundamentales, el ciudadano debe elevar su «cultura del medicamento» y también la cultura en la protección de sus datos personales.

A pesar de ello, para garantizar

el derecho fundamental a la protección de datos personales es necesario establecer criterios armonizadores y pautas comunes de actuación a nivel mundial. La protección del dato personal terapéutico implica necesariamente que los investigadores tengan acceso a la historia clínica, farmacoterapéutica y genética de una persona. Los ensayos clínicos necesitan de grandes cantidades de información personal para estratificar y fidelizar ciudadanos-pacientes aptos para dichos ensayos.

El **fabricante**, para elaborar un prospecto lo más personalizado posible, también necesita de ese acceso a datos terapéuticos. La tecnología RFID (tecnología de identificación) también será una herramienta importante de captación y análisis de datos personales.

El **comerciante**, que también puede ser fabricante, tiene ante sí un reto, derivado de las nuevas necesidades en información terapéutica. Me refiero a la información terapéutica directa (ITDC). Para que sea responsable y lo más personalizada posible, también debe tener acceso a estos datos en aras a informar, vigilar y actualizar datos. En este aspecto, las estrategias en marketing relacional y personalizado deben ceder protagonismo a la información directa.

Los **órganos públicos de control y supervisión**, y las agencias de control en protección de datos personales, empezarán a controlar también que los datos personales terapéuticos sean adecuados, pertinentes y no excesivos para la finalidad requerida, al igual que su utilización sirva exclusivamente para informar. Es peligrosa la creación por parte de las adminis-

traciones públicas de bases de datos con información personal sobre consumo de medicamentos, y debería hacerse con conocimiento de los afectados.

Para garantizar el derecho fundamental a la protección de datos personales es necesario establecer criterios armonizadores y pautas comunes de actuación a nivel mundial

El **prescriptor**, también debe tener acceso al dato personal terapéutico, al igual que mantener una relación lo más personalizada posible con el ciudadano-paciente, para que, en su cuota de responsabilidad, pueda ofrecer una eficaz información terapéutica. El médico debe empezar a utilizar herramientas electrónicas de comunicación personal con el paciente-ciudadano. La medicina predictiva lo exige y el trabajo multidisciplinar también.

Y el **farmacéutico**, con el advenimiento de la atención farmacéutica, adquiere nuevas responsabilidades, que determinan la necesidad de acceso a los datos personales terapéuticos. El seguimiento farmacoterapéutico se personaliza, la indicación y la educación preventiva en salud, también.

Todos los agentes, a su vez, negociarán con el dato personal. Es decir, surgirá “el dato personal negociable”. Si me das tus datos personales durante tres años, yo te investigo, fabrico, prescribo y te presto una atención farmacéutica personalizada.

La relación del dato personal terapéutico con todos estos agentes es muy interesante, ante el nuevo escenario que se aproxima, que

tiene a la biotecnología como eje de las relaciones de comercio de todos los agentes implicados. Un escenario que debiera dirigirse hacia prácticas de comercio de colaboración y de comunicación a nivel internacional, que de paso a un tipo de empresa que colabore con otras para ofrecer calidad y eficacia de información sobre el producto o servicio que proporcione. En este aspecto, el flujo internacional de datos personales debe realizarse con las mayores garantías posibles.

Es importante destacar la necesidad de crear un organismo a nivel internacional que armonice criterios, cree estándares de actuación en relación a quién accede a datos, por qué, para qué, si está autorizado, cómo se actualizan los datos, se concreten las responsabilidades, etc. Es difícil que funcionen las soluciones locales a problemas globales.

La organización y gestión de «biobancos» (bancos de datos procedentes de muestras biológicas) adquiere un papel esencial en la configuración de la e-sanidad, por lo que la integración de las historias, clínica, farmacoterapéutica y genética debe hacerse de la manera más armonizada posible. De igual modo, unas mismas pautas de actuación son necesarias en el transporte de muestras biológicas, destrucción de las mismas, acceso a datos, etc.

El desarrollo de la terapia celular y medicina regenerativa, terapia génica y reproducción asistida ya permiten entrever un gran diálogo y búsqueda de consenso sobre cómo se deben utilizar los datos personales extraídos y cómo deben utilizarse para realizar una información terapéutica responsable.

La protección y utilización del dato personal terapéutico también es imprescindible para investigar en neurociencia y crear psicofármacos efectivos. El estudio del inconsciente y de la inteligencia intuitiva, las técnicas de imagen cerebral y la eliminación de defectos psicológicos son aspectos que estudia la neurociencia, y que nos llevan a la pregunta de ¿qué es lo normal y qué es lo anormal? Se deberá concretar.

La interacción de fármacos y alimentos, también van a exigir conocer “*el historial dietético*” de la persona, ya que pueden ser datos imprescindibles para conocer esta interacción y personificar dosis, prever ciertos efectos, etc. En este sentido, “el dato personal dietético” también es un dato personal terapéutico. Asimismo, es preciso destacar el potencial de los “*farmacoalimentos*”, mezcla de alimentos y fármacos.

■

La organización y gestión de «biobancos» adquiere un papel esencial en la configuración de la e-sanidad, por lo que la integración de las historias, clínica, farmacoterapéutica y genética debe hacerse de la manera más armonizada posible

■

Así pues, el ciudadano debe conocer y ser informado sobre la protección de datos personales relativos a la salud. Es un derecho fundamental en salud. En todo este escenario, no podemos olvidar al menor de edad, que también tiene derecho a la protección de sus datos personales, y a ser informado sobre el control y disposición sobre ellos, máxime cuando este menor empieza a adquirir sig-

nos de madurez evidentes; es al que llamamos «menor maduro» y que en las últimas leyes sobre derechos en el ámbito de la salud ha adquirido pleno reconocimiento. También el menor maduro tiene que elevar su «cultura del medicamento» y en relación con la protección de datos personales.

En un mundo comercial, el buen empleo de datos personales va a suponer una ventaja competitiva. La ventaja futura dependerá de la capacidad para lograr que la oferta sea más valiosa gracias al empleo beneficioso de los datos personales. Resulta paradójico. Tras tener en cuenta todos los adelantos tecnológicos del pasado y del futuro, su ventaja competitiva sostenible va a depender de dos aspectos muy humanos: el conocimiento y la confianza.... Confianza en un sector que puede sufrir un fuerte déficit de imagen tras algunas creaciones de la gran pantalla como la nueva película “*El jardinero fiel*” (adaptación cinematográfica de una novela de John Le Carré que denuncia los métodos que una hipotética empresa farmacéutica emplea en África para ensayar en humanos inocentes uno de sus productos), o el nuevo documental de Michael Moore “*Sicko*” que trata sobre el estado de la sanidad pública en Estados Unidos.

FRANCISCO ALMÓDOVAR

ABOGADO
RESP. ÁREA PROTECCIÓN DATOS
EUROPEAN PHARMACEUTICAL LAW GROUP
(EUPHARLAW)

(*) Para ampliar esta temática, recomendamos la lectura del libro del mismo autor del artículo: “*El dato personal terapéutico*” (Eupharlaw, 2005) -www.eupharlaw.es-

En el presente número damos a conocer una selección de las monografías que hemos incorporado a la biblioteca del Instituto desde Octubre a Diciembre de 2005, y que por su temática pueden ser de interés

- ✦ 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 voluntat de viure: 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.
- ✦ Oración, 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.

✓ **Congreso Internacional “Tercera edad, alimentación y calidad de vida”** organizado por el Observatorio de la Alimentación y la Universidad de Barcelona para los días 1 a 2 de Diciembre en CosmoCaixa (Barcelona). Más información: Telf.: 93/403 45 59, Fax.: 93/403 45 60 y www.odela-ub.com

✓ **V Congreso Nacional de Bioética “La bioética en la práctica profesional”** organizado por la Asociación Española de Bioética y Ética Médica (AEBI) y la Universidad de Málaga para los días 1 a 3 de Diciembre en Málaga. Secretaría: Telf.: 952 131 515, Fax.: 952 137 131 y www.aebioetica.org. E-mail: egomezgarcia@uma.es

✓ **Internacional Congress ERA: Stem Cell Research «The Patient’s Perspective»** organizado por la *European Federation of Neurological Associations* (EFNA) para los días 15 a 16 de Diciembre en Bruselas. Más información: E-mail: info@erasteps2005.eu.com y www.erasteps25.eu.com

✓ **VII Simposio IQS «La bioética, hoy: nuevos horizontes de investigación científica y de responsabilidad»** organizado por la Cátedra de Ética y Pensamiento Cristiano del Instituto Químico de Sarriá (IQS) de la Universidad Ramon Llull para el día 4 de Enero de 2006 en Barcelona. Información Secretaria de la Cátedra: Marta Camprodon, E-mail: martacamprodon@gmail.com y www.iqs.url.es.

✓ **Presentación de los Cuadernos «Fem Bioética»** organizado por el *Institut Borja de Bioètica* y el *Col·legi Oficial d’Infermeria de Barcelona* para el día 23 de Enero de 2006 en Barcelona. A todos los asistentes se les obsequiará con los dos primeros cuadernos de esta colección sobre Enfermería y Bioética. Más información Secretaría IBB: Telf.: 93 600 61 06.

✓ **Jornada de actualización en medicina** organizada por la *Academia de Ciències Mèdiques i de Salut de Catalunya i de Balears, Societat Catalana de Medicina Familiar i Comunitària* y *Societat Catalana de Medicina Interna* para el día 24 de Marzo de 2006 en el Palau de Congressos de Catalunya (Barcelona). Secretaria: Telf.: 93 203 07 31. E-mail: annajorda@acmcb.es y www.acmcb.es

✓ **XI Jornadas Nacionales de Humanización de la Salud “Humanización y Bioética”** organizadas por el CEHS, Escuela Universitaria de Enfermería “Virgen de la Paz” y Hospital de Ronda para los días 23 a 25 de Marzo de 2006 en Ronda (Málaga). Más información: Telf.: 91 806 06 96, www.humanizar.es

✓ **IX Jornadas sobre Alzheimer** para los días 26 y 27 de Abril de 2006 en Tres Cantos (Madrid). Matrícula gratuita, financiado por el Ministerio de Trabajo y Asuntos Sociales. Más información: Centro de Humanización de la Salud (Religiosos Camilos). Telf.: 91 806 06 96 y www.humanizar.es

bioètica & debat

CON LA COLABORACIÓN DE

 **Fundación
MAPFRE** | **MEDICINA**

CAIXA DE CATALUNYA 