

bioètica & debat

TRIBUNA ABIERTA DEL INSTITUT BORJA DE BIOÈTICA-Año IX -N. 38

Poder de las tecnologías biogenéticas Diálogo científicos-sociedad (*)

El poder que representan las nuevas tecnologías biogenéticas exige el diálogo bioético entre científicos, humanistas y la sociedad en general para poder asumir responsablemente los riesgos inherentes a su aplicación. El diálogo bioético, por su parte, debe moverse en un clima de respeto y tolerancia buscando el progreso humano que no puede confundirse con el simple progreso técnico.

sumario

Poder de las tecnologías biogenéticas. Diálogo científicos-sociedad:.....	1 a 8
Editorial:	2
Más allá de la noticia: “Congreso de la Profesión Médica de Cataluña»:	9 a 11
Boletín «Fármacos»: Ética, derecho y medicamentos:	12 a 15
Agenda	16

A su vez, no podemos quedarnos anclados en una concepción de la naturaleza humana que no integre los elementos creativos de la cultura y la técnica.

Las dos últimas décadas del siglo XX han sido testigos del entusiasmo generado por los conocimientos científicos, debidamente magnificados por los medios de comunicación social, con motivo de haberse conseguido la secuenciación del genoma humano y por las posibilidades abiertas a la medicina regenerativa, gracias a los trabajos relacionados con las células troncales “stem cells” y sus prospectivas posibilidades en orden a regenerar tejidos humanos lesionados o degenerados. El entusiasmo por las posibilidades de que un día podamos prevenir e incluso curar enfermedades degenerativas del sistema nervioso central genera la ilusión de que si lo queremos lo lograremos. Nunca jamás el ser humano había tenido tanto poder para transformar el mundo y a sí mismo como en estos momentos. Hoy, más que nunca, corremos el peligro de subordinar la dignidad humana y el respeto debido a todas las personas a la consecución de unos logros científicos. Hoy, más que

nunca, tenemos la obligación de pensar el modelo de sociedad que queremos al hacer nuestras opciones éticas.

Considerando el poder real que tenemos sobre la naturaleza del hombre actual y sobre las generaciones futuras, sobre el medio ambiente y recursos naturales, podemos afirmar que vivimos momentos cruciales. La historia de la humanidad se encuentra en un punto clave donde se juega su evolución o destrucción. Nos resulta más cercano lo que escribíamos hace ya algunos años: *«proyectados hacia un futuro mucho más rápidamente de lo que podríamos desear, percibimos que sólo la elección de valores plenamente humanos puede asegurar la supervivencia de la humanidad en un proceso ascendente hacia la plena y más perfecta realización de sí misma.»* (1) A esto aspiran tanto la ciencia, como la filosofía personalista y la teología.

Cuando hablamos de una elección de valores plenamente humanos significamos que, anclados en una antropología necesariamente evolutiva, mantenemos unos referentes éticos racionales y razonables que aspiran a la universalidad. Estos referentes son

(pasa a pág. 3)

TRIBUNA ABIERTA
DEL INSTITUT BORJA
DE BIOÈTICA

DIRECCIÓ
Núria Terribas i Sala

MAQUETACIÓ Y EDICIÓ
M^a José Abella

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

DISEÑO GRÁFICO
Elisabet Valls i Remolí

COLABORADORES
Francesc Abel
Juan A. Camacho
Victòria Cusí

IMPRESO EN:
Gráficas JIDER, S.A.
ISSN: 1579-4865

EDITADO POR:
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

«Tsunami» y solidaridad

A quello que nos toca de cerca o lo vivimos como nuestro ejerce una impacto muy superior a lo que percibimos como distante. Pensemos en la muerte de un familiar directo, padre, madre, amigos o en lo que vivenciamos al contemplar las imágenes de la destrucción de las Torres Gemelas de Nueva York, aquel aciago 11 de Septiembre de 2001 o el terrible atentado del 11 de Marzo de este año en Madrid. Todos tuvimos la sensación de que algo nuestro era atropellado y algo nuestro moría con los muertos y padecemos como si todos fueran muy cercanos. Algo similar ha ocurrido con el «*tsunami*» del sudeste asiático del 26 de Diciembre pasado. Lo hemos vivido como nuestro y esto exige una breve pero profunda reflexión en relación con la extraordinaria respuesta solidaria de todo el mundo. Extraordinaria por poco habitual al sentirse interpelados individuos, instituciones públicas y privadas, políticos y gobiernos. Ni la súbita e inesperada aparición de esta ola gigante que aparece en la lejanía y llega a la costa con gran potencia destructora -de ahí el nombre de origen japonés: *tsu* (ola de gran magnitud) y *nami* (lejana)-, ni el horroroso número de muertos y de niños que han quedado huérfanos, explican por si solos esta interiorización personal del desastre geológico. Otros *tsunamis* han pasado a la historia. La memoria de este permanecerá con nosotros, que lo hemos vivido como nuestro.

Gracias a los medios de comunicación hemos podido seguir de cerca los terribles efectos de esta ola devastadora que ha destruido tierras con edificios, animales y personas, ricos y pobres, blancos, negros o amarillos, arrasando, ahogando o llevándose por delante cuanto ha encontrado en su marcha ciega. Este desastre ecológico nos ha hecho sentir solidarios con todos los habitantes de nuestro planeta. No podemos culpar a nadie del *tsunami*, ni podemos hacer otra cosa que paliar sus consecuencias. No sabemos hasta que punto hubiéramos podido preveerlo razonablemente, aunque tomemos nota de ello, pensando en el futuro inmediato.

Además de la percepción universal del desastre hemos tomado conciencia, con mayor o menor claridad, que el *tsunami* de ahora, como resultado de un fallo o adaptación geológica, podría producirse un día también como efecto de los atentados ecológicos o violentos que sufre nuestro planeta Tierra.

A pesar de la desgracia, nos complace la realidad que le ha seguido: un sentimiento colectivo y universal de solidaridad en nuestro mundo donde la utilidad económica, la racionalidad tecnológica y la competitividad son dominantes. Hasta ahora, ni las hambrunas, ni las guerras, ni manifiestos, ni otros desastres ecológicos (accidentes de grandes petroleros o de centrales nucleares) habían hecho surgir en nosotros el sentimiento de fraternidad al experimentar solidariamente la fragilidad de nuestro planeta verde donde vivimos juntos e insolidarios. Si alabamos la solidaridad sentida no podemos silenciar que no es todavía la que debería ser, universal, continua, estructural y política, sin olvidarnos nunca de las personas y países más necesitados.

Deberíamos sentirnos afortunados si el hecho accidental de este *tsunami* nos convence de que: 1) la indiferencia frente a la comunidad y hacia el bien común es uno de los mayores males de la sociedad actual; 2) debemos poner en marcha los mecanismos correctores de esta indiferencia y 3) es necesaria la participación activa y responsable de todos en la vida política, la de los ciudadanos particulares y la de los grupos más diversos.

(viene de pág. 1)
 objetivos. Esto exige el esfuerzo de desvelar nuevos signos, que nos permitan redefinir lo más humano en un momento histórico determinado, reflexionando cómo convergen en el respeto a la dignidad de la persona y en la protección de sus derechos intangibles. Las nuevas tecnologías biomédicas inciden sobre conceptos y valores que se hallan en la base misma de la autocomprensión del hombre y de la organización de la vida humana: nacimiento, familia, integridad corporal, identidad personal, matrimonio y procreación, autonomía personal y responsabilidad, posibilidad de autocontrol y propio perfeccionamiento, respeto por la vida, dignidad en el morir, etc. Tocan en definitiva, la misma naturaleza humana en toda su dimensión.

■
*¿Podemos modificar la naturaleza humana perfeccionándola?,
 ¿Qué criterios tenemos para asegurar que podemos hacer frente a los riesgos, sin comprometer la misma vida del hombre sobre la tierra?*
 ■

Las posibilidades y los éxitos de la ciencia nos obligan a cambiar las coordenadas de referencia entre hombre y naturaleza. El paradigma de la naturaleza biológica con carácter normativo, imperante hasta tiempos cercanos, debe dar paso al paradigma del hombre transformador de la naturaleza y hacedor de su destino. No basta con reconocer que la cultura crea naturaleza sino que el ser humano nos aparece como ser técnico por naturaleza. Klaus Demmer pun-

tualiza, acertadamente, que *“la insuficiencia de la naturaleza biológica para proporcionar criterios válidos, que ayuden al hombre a la administración de su propia naturaleza, no nos puede llevar al extremo opuesto de menospreciar la función protectora de la naturaleza biológica en relación con la dignidad y la autonomía personal.”* (2)

El **“Convenio Europeo para la protección de los derechos humanos y la dignidad del ser humano con respecto a las aplicaciones de la biología y la medicina”** (3), es claro a este respecto en sus dos primeros artículos de disposiciones generales, cuando afirma:

«Las partes en el presente convenio protegerán al ser humano en su dignidad y su identidad y garantizarán a toda persona, sin discriminación alguna, el respeto a su integridad y a sus derechos y libertades fundamentales con respecto a las aplicaciones de la biología y de la medicina» (Art.1.).

«El interés y el bienestar del ser humano deberán prevalecer sobre el interés exclusivo de la sociedad o la ciencia» (Art.2.)

Inquietud ante las tecnologías biogenéticas

Hay que aceptar que, en última instancia, lo que crea más inquietud ante las nuevas tecnologías biogenéticas (terapia germinal, posibilidades de futuro ante la posible construcción de un genoma mínimo humano, clonación humana, patentes biológicas, etc.), es su legitimación científica, social, ética y jurídica. ¿Podemos modificar la naturaleza humana perfeccionándola?, ¿Qué criterios tenemos para asegurar que podemos hacer frente

a los riesgos, sin comprometer la misma vida del hombre sobre la tierra?

Para dar respuesta a estas cuestiones resulta imprescindible la mutua interpelación de la ciencia y la ética. Mejor todavía la mutua interpelación y diálogo entre científicos, humanistas, y la sociedad en general. Este diálogo que promueven algunas universidades merece una mayor extensión y profundización.

Ciencia y ética son complementarias. La ciencia debe determinar los hechos y la ética debe proporcionar los criterios de valor. Es de vital importancia determinar la fiabilidad de las ciencias y considerar si sus aplicaciones afectan y cómo a valores fundamentales de la persona humana. Ciencia y ética acostumbran a hablar con afirmaciones rotundas, en unas épocas más que en otras, exagerando la validez y perennidad de sus afirmaciones. Es bueno que científicos y eticistas recuerden que el cambio y la provisionalidad son características constitutivas de la ciencia y de la ética aplicada. Muy normal, por cierto, si tenemos presente que es el mismo cambio lo que constituye una característica esencial de la realidad. Este carácter cambiante es un criterio imprescindible para juzgar las valoraciones de la ciencia y de la ética, y sus posibles interacciones.

La ética del poder tecnológico

Si definimos la ética como un «saber que integra los conocimientos disponibles en orden a la mejor obtención de las metas deseables de una vida digna y plena de todos los seres humanos» (4), la

bioética como ética de la vida «aparece en el marco de una sociedad fuertemente cientista como la nuestra, que es un buen caldo de cultivo para una simplista creencia en la bondad inherente del conocimiento científico y sus aplicaciones. Surge así una nueva manera de enfocar las cosas, aire fresco para una vieja discusión entre la prudencia y la temeridad. Es la posición de quienes consideran que la evaluación de la deseabilidad y la legitimidad de los avances científicos y técnicos pasa por una justificación racional, seria y meditada, de los principios sobre los que se sustentan, los fines que persiguen, las consecuencias previsibles de su actuación». (5)

Nosotros definimos la bioética como el estudio interdisciplinar (transdisciplinar) orientado a la toma de decisiones éticas ante los problemas planteados a los diferentes sistemas éticos, por los progresos médicos y biológicos, en el ámbito microsocio y macrosocio, micro y macroeconómico y su repercusión en la sociedad y en su sistema de valores, tanto en el momento presente como en el futuro. (6)

La ética del poder tecnológico se alimenta de dos tradiciones: Una que, confiando en la neutralidad axiológica de la ciencia y en la bondad intrínseca del conocimiento, no acepta limitaciones en la búsqueda científico-técnica, sin preocuparse por sus posibles consecuencias sociales. La otra, que confía en la receptividad de los científicos para incluir como principio de la conducta profesional correcta una ética de responsabilidad social. No bastaría, pues, que quedase como único fin de la ciencia lograr un consenso de opi-

nión racional sobre el ámbito más amplio posible dentro de la comunidad científica.

Diferentes concepciones antropológicas y éticas, coinciden en considerar una exigencia básica fundamental el que la persona no esté nunca sujeta a manipulación alguna que pudiera privarla de la libre realización de sus objetivos personales. A partir de aquí es posible el diálogo creativo y con ello la posibilidad de alcanzar acuerdos éticos. Esto exige el diálogo transdisciplinar entre las ciencias y las humanidades.

Necesidad del diálogo transdisciplinar

Los investigadores primero y los científicos, de quienes depende la aplicación de nuevos hallazgos y nuevas tecnologías, deben tener un concepto suficientemente claro de la persona que desean como modelo para este siglo. No resultan adecuadas aquellas cosmovisiones reduccionistas científicas o espiritualistas. Ello nos obliga a analizar si estas cosmovisiones, pueden argumentarse con algunos criterios esenciales como la coherencia interna del discurso (ético, metafísico o teológico) y la concordancia con la experiencia. Las nuevas tecnologías, tienen un carácter ambiguo en orden al progreso humano, de cada persona y de todas las personas. Por mucho que estemos de acuerdo en que el hombre, del que hablamos en el siglo XXI, es el hombre tecnológico, no podemos equiparar sin más el progreso humano al progreso meramente tecnológico. Caeríamos en este error si olvidáramos la dimensión relacional y trascendente del ser humano.

Las opciones que todavía podemos hacer hoy, exigen el diálogo transdisciplinar entre las ciencias y las humanidades, especialmente filosofía y teología. Dado que, en la etapa actual del desarrollo científico-tecnológico, el motor probablemente más importante es el económico y las decisiones de mayor impacto son las políticas, que afectan a la sociedad en general, hay que contar con la participación activa de la misma, interviniendo con sentido de responsabilidad respecto a las generaciones actuales y futuras, en todo aquello que sea razonablemente previsible. Esto exige, ante todo, una correcta y adecuada información.

■

Los investigadores primero y los científicos, de quienes depende la aplicación de nuevos hallazgos y nuevas tecnologías, deben tener un concepto suficientemente claro de la persona que desean como modelo para este siglo.

■

No hay duda que los abusos y crueldades del siglo XX, se repetirán ignominiosamente si dejamos el futuro de la humanidad en manos de los intereses económicos de los fuertes, apoyados por aquellos cuya mirada esté centrada en beneficios inmediatos, científicos, económicos o de prestigio.

Ignorar las posibilidades, ciertamente muy positivas, que ofrecen las nuevas tecnologías para ayudar a redefinir, preservar y potenciar lo más humano de lo humano, con meras promesas de un futuro feliz transhistórico y transtemporal, sería un error y una irresponsabilidad. Simultáneamente, el cultivo de las virtudes y valores, como el respeto al otro, la reciprocidad,

la hospitalidad, la tolerancia, el altruismo, la solidaridad, la preocupación eficaz por la justicia, es un deber y una seria responsabilidad.

Postulamos un diálogo respetuoso con las diferentes cosmovisiones que respeten los derechos humanos con especial atención en aquellos más fácilmente vulnerados en nuestra época científica técnica como puede ser la información adecuada y suficiente a todos los niveles de la sociedad, para que ésta pueda formarse una idea de lo que se está tratando al investigar o desarrollar una nueva tecnología. Es decir, cuáles son las ventajas, inconvenientes y posibles riesgos. Además, es necesario especificar para quiénes serán las ventajas y para quiénes los inconvenientes. A ello se oponen frontalmente unas opciones guiadas por mentalidades meramente técnicas, que olvidan o infravaloran la dimensión de responsabilidad social de los interlocutores y de todos los interlocutores.

Actitudes esenciales del diálogo bioético

Es condición “sine qua non” en el diálogo bioético, en el que participen las **ciencias duras, disciplinas normativas** -como la ética y el derecho-, las **humanidades** -como la antropología, la filosofía y la teología- y **otras disciplinas** -como la psicología, la sociología, o la economía-, desbloquear, en primer lugar, el diálogo de sordos entre una concepción cientista de la ciencia y una visión moralista de la ética.

Podríamos definir el *cientismo* como la autocomprensión de la ciencia como algo absoluto, inde-

pendiente de cualquier referencia exterior y especialmente del cuestionamiento que puede venir de la ética. *Moralismo* sería la correspondiente absolutización de la ética que quisiera prescindir de toda aportación y cuestionamiento exterior a ésta, una forma de entender la autonomía de los planteamientos éticos con la pretensión de plantear y resolver los problemas prescindiendo de las aportaciones de las ciencias. (7)

En segundo lugar hay que subrayar que además de la imprescindible competencia profesional deben sumarse una serie de conductas y actitudes, como son el respeto a todas las formas de fe o no-fe, eliminando del discurso descalificaciones en todas las direcciones. El creyente ha de ser consciente de que el incrédulo, no por serlo es necio: “gobierna, al igual que todos su humana indignidad como quiere y como puede. A nadie le es permitido entrar en su intimidad, si uno mismo no le abre la puerta libremente, ni nadie puede de buenas a primeras excluir racionalmente su mayor autenticidad». (8)

Es bueno recordar la actitud del personalismo moral de Mounier: «*Dejar de situarme en mi punto de vista para situarme en el punto de vista de los otros. No ya buscarme en otro elegido como yo; no ya conocer el otro como un saber de carácter general, sino abrazar su singularidad desde el fondo de su singularidad, en un acto de aceptación y en un esfuerzo de acercamiento*». Actitud de tolerancia que puede ser expresada con la máxima «... actúa según tu conciencia y obra de modo que los otros no sean inducidos a actuar en contra de su conciencia». (9)

La honestidad en el diálogo exige no disimular la fidelidad a los propios valores ni limitarse a alcanzar un consenso estratégico, cuando el diálogo paciente hace posible el auténtico consenso ético. Esto exige la escucha atenta y una actitud interna de humildad, el reconocimiento de que nadie puede adjudicarse el derecho a monopolizar la verdad y reconocer que todos debemos hacer un esfuerzo para incrementar nuestra receptividad, aceptando la posibilidad de cuestionar las propias convicciones desde otras posiciones.

Quiero subrayar, la dificultad en todo diálogo transdisciplinar entre científicos y humanistas, de la tendencia al reduccionismo profesional, aun cuando no se profundice en las raíces ontológicas de los filósofos o teólogos. El filósofo quisiera que el médico o el científico tuviese un conocimiento profundo de la lógica. En la bioética, como en la misma ética, no existe una única forma de argumentar y de resolver lógicamente los problemas planteados. Recordemos que ética y medicina son disciplinas concretas en las cuales, el rigor teórico del argumento científico no se puede mantener; son terrenos en los cuales debemos esforzarnos más en ser razonables que en procurar aquella exactitud que, como diría Aristóteles, no es propia de la naturaleza del caso. (10)

Dificultades entre el científico y la sociedad

La ciencia es una actividad humana tan compleja, forma parte de nuestra civilización hasta tal punto, cambia tan rápidamente en forma y contenido, que no se la

puede juzgar con unas cuantas frases. Sin embargo, observamos que algunos productos de la tecnología científica han sido perjudiciales al bienestar humano. En esos casos se puede echar la culpa, por lo general, a factores externos al reino de la ciencia: demasiada innovación apresurada, subordinación a causas indignas, distorsión de las necesidades sociales o desplazamiento de los fines auténticamente humanos. Pero ha surgido el sentimiento de que el factor funesto es el propio conocimiento; se caracteriza a la ciencia como una fuerza antihumana, materialista, un «monstruo de Frankenstein» fuera de control.

■
La honestidad en el diálogo exige la escucha atenta y una actitud interna de humildad... aceptando la posibilidad de cuestionar las propias convicciones desde otras posiciones.

Los críticos más sutiles no minimizan el poder instrumental de la ciencia en su modalidad técnica, material. De hecho no se pone en duda la fiabilidad del conocimiento científico en la ingeniería, la producción o la medicina. Pero se resisten al intento de extender la ciencia a las sutilezas de la conducta biológica, la emoción humana y la organización social. Tales críticos consideran cualquier apelación a la autoridad científica en esas cuestiones como pretenciosas e intrínsecamente erróneas. Se deben apreciar o buscar otras fuentes de penetración y otra guía para la acción, más allá del alcance del método científico.

Una convicción arraigada es la de que una comunidad humana

regida solamente por científicos en el momento actual de nuestra historia tiene riesgos elevados de acabar con la misma humanidad por el proceso del dinamismo tecnológico que pretende resolver profundas cuestiones humanas solamente con mera tecnología. Por otra parte, es conveniente atender las quejas de los científicos a la filosofía cuando cuestionan su utilidad intramundana. Por ello parece necesario enfocar primero los problemas desde la perspectiva que puede parecer la más afín a todas las disciplinas y se refiere al criterio de credibilidad de las hipótesis de los riesgos que pueden representar los errores de predicción y la responsabilidad compartida con todos los posibles afectados, en la toma de decisiones.

Hacia la democracia deliberativa

Nadie pone en duda que el acervo de nuevos conocimientos y nuevos métodos puestos a disposición del biólogo molecular tienen un valor objetivo y suponen un gran avance científico y técnico, pero ciencia y arte no pueden hacerse cargo, sin salir de sus propios principios, del interés del hombre en su totalidad, individual y socialmente considerado. Corresponde a la ética -como saber- formular normas capaces de tutelar la dignidad de todo hombre en este nuevo mundo, de contenido y límites apenas conocidos, en que lo introduce las nuevas tecnologías. Corresponderá a la ética -como práctica- promover, de acuerdo con ellas, la plena realización de toda persona, integralmente considerada, en su singularidad

y en sus relaciones con las otras de su misma generación y de las futuras, salvaguardando la justicia en el disfrute de derechos entre ellas. Ello exige el diálogo que promovemos, porque creemos en sus posibilidades de atemperar extremismos y sesgos derivados de multiplicidad de intereses por legítimos que puedan parecer.

Debemos tener en cuenta que, a menudo, aspirando a salvar el máximo posible de valores en juego, creemos que debemos resignarnos a una ética de mínimos, pero al mismo tiempo debemos reconocer que estos mínimos suben en su nivel de exigencia de no quedar determinados por grupos particulares con una visión reduccionista, generalmente científico-técnica de la persona, y se permite que el público en general exprese su opinión una vez ha sido correcta y debidamente informado.

Así la discusión bioética puede llegar a entrar en un diálogo de biopolítica y bioderecho. Dando un paso más puede convertirse en un proceso de decisión ética dentro de una democracia deliberativa. Los autores de la propuesta publicada por el *Hastings Center Report* subrayan como característica fundamental de la democracia deliberativa la discusión abierta de los valores sustantivos en juego, hasta llegar al consenso gracias a la fuerza de la razón y no a la razón, que de manera más o menos sutil se impone, por la fuerza. (11)

Ciencia y ética: mutua interpelación

No podemos dudar que la tecnociencia va orientada más a

mejorar la calidad de la vida que a satisfacer las necesidades humanas. Representa un inmenso poder con un carácter totalizante (las tecnologías en pocos años extienden su acción a todo el globo) y radicalizante (radicalizan los efectos de la acción humana, pues nos abren a un profundo saber, y a un todavía más profundo poder). Esto conlleva el grave riesgo de que se anulen los elementos de responsabilidad a nivel de la conciencia individual y, sobre todo a nivel de los poderes colectivos.

Si a esto sumamos que, hoy en día es más difícil concebir el trabajo del científico aislado y en cambio lo habitual es que los científicos trabajen en equipos; que los equipos dependan de instituciones que los financien, privadas o públicas, y que estas instituciones tengan sus propias políticas de investigación, no resulta aventurado afirmar que las características sobre las cuales se basa la ética del científico queden amenazadas. Recordaremos que las características clásicas del trabajo científico se basan en los principios de universalismo, de pertenecer a una comunidad científica, de desinterés, y escepticismo organizado. El principio ético fundamental es no anteponer los intereses privados a los de la búsqueda y comprobación (falsación) de la verdad científica. Estos peligros hacen perentoria la comunicación entre la ciencia y la filosofía (ética).

Ciencia y tecnología son necesarias a la filosofía, con su aporte de realismo imprescindible a la filosofía, permitiéndole apoyar sus conclusiones en un terreno cercano a las necesidades y aspiraciones de la humanidad. El científico, desde su investigación plantea

cuestiones ineludibles a las que no puede ofrecer respuesta. Cuestiones acerca del sentido del universo, del lugar que ocupa el ser humano en el mundo, del significado de la acción humana, de la capacidad del conocimiento y de sus límites que exceden el campo de las ciencias, convirtiéndose en filosofía. La filosofía, enfoca preguntas, formula dudas, explícita implícitos, socava seudoevidencias, sondea los presupuestos implícitos en las afirmaciones, y sobre todo argumenta. Pide razones. Por ello el diálogo de las ciencias con la sociedad, debe recordar no sólo la coherencia interna del discurso y la concordancia con la experiencia, sino que además debe considerar la eficacia para poder ayudar a establecer y regular la convivencia pacífica.

Tanto para el filósofo como para el científico, resulta hoy en día inexcusable la mutua interpelación. Además la sociedad tiene derecho a exigir de los científicos su verdad sobre las consecuencias sociales de una nueva tecnología como parte integrante del buen quehacer científico y ético.

Íntimamente conexas con la posición del filósofo, está su posición personal ante el sentido del universo, de la propia existencia, y por poco que lo piense, verá que el discurso entre ciencia y filosofía, en concreto la ética, tiene una historia que se remonta a Aristóteles y que a lo largo del medievo hasta nuestros días se ha visto interrumpido por incomprensiones, desencuentros y condenas.

Es el diálogo entre ciencias y fe, sobre el cual el Papa Juan Pablo II señaló tres características básicas de esta relación, que debe ser autónoma, recíproca e interactiva:

«Religión y ciencia, han de preservar su autonomía y su carácter distintivo. La religión no se fundamenta en la ciencia, ni la ciencia es la prolongación de la religión. Cada una posee sus propios principios, sus formas de proceder, sus diversidades de interpretación y sus propias conclusiones. El cristianismo posee en sí el origen de su justificación y no espera que la ciencia sea su principal apologética. La ciencia debe dar testimonio de su propia dignidad. Bien que cada una puede y debe ayudar a la otra como una dimensión diferente de una cultura humana común, ninguna de las cuales debe asumir que constituye una premisa necesaria de la otra. La oportunidad sin precedentes que tenemos hoy es la de una relación interactiva común en la cual una mantiene su integridad y, no obstante, está abierta a los descubrimientos e intuiciones de la otra». (12)

Interacción entre los científicos los medios de comunicación social y la sociedad en general.

Tengo la impresión de que los medios de comunicación social ejercen mayor impacto sobre la sociedad en general cuando las “noticias” científicas provienen de periodistas profesionales, especializados o legos en la materia que tratan, que cuando estas mismas noticias las comunican los propios científicos a través de la prensa, la radio o la televisión.

Esto impone un esfuerzo por parte de los científicos para aprender a comunicarse con un lenguaje asequible renunciando a excesivas precisiones que pueden considerarse como purismo científico. También

se impone que la sociedad misma procure elevar su interés por la cultura y que los medios de comunicación social hagan un esfuerzo de especialización. Unos y otros deben comprometerse en el diálogo sin precipitaciones, a las que los científicos son sabiamente reacios y los medios de comunicación social temerariamente apremiantes. A su vez es exigible a todos los ciudadanos un mayor interés y un mínimo de responsabilidad en cuestiones que afectan a los propios valores y al futuro de la humanidad.

No podemos concluir este apartado, sin invitar al lector a considerar algunos aspectos sobre la sociedad actual, por lo menos occidental o con una cosmovisión occidentalizada, para que reflexionemos sobre sus posibilidades de participación en el diálogo bioético, teniendo en cuenta que éste requiere la comprensión suficiente de lo que se debate y la libertad frente a toda coacción, abierta o sutil.

Ilustrando estas ideas, son interesantes las observaciones del profesor Romà Gubern⁽¹³⁾ al final de su libro «*El Eros electrónico*»: «...Es hoy una evidencia que la industria está basada en la tecnología, pero es activada por el poder financiero, que a su vez se moviliza por la expectativa de beneficios económicos, en razón de que sus productos industriales satisfagan deseos y apetencias colectivas, que a veces son generados o acelerados artificialmente por tales industrias. De ahí deriva la ambigüedad del concepto de progreso, que ha sido sometido a implacable crítica en los últimos veinte años...»... «Resulta evidente la constatación de que el mundo tecnológico necesita

el complemento del mundo emocional. El hombre no puede vivir sin emociones ni sentimientos, cuyas representaciones constituyen precisamente la materia prima de la mayor parte de las industrias culturales que manufacturan y difunden ficciones audiovisuales, entretenimiento y publicidad. Pero el más somero análisis de estos contenidos revela, sin asomo de duda, que existe un déficit emocional masivo en la sociedad postindustrial e informatizada y que esta carencia intenta paliarse artificialmente con textos, imágenes y sensaciones inventadas que tratan de reemplazar la vida por una pseudovida consoladora. De nuevo, la flor natural ha sido sustituida por la flor de plástico, mientras la algarabía mediática trata inútilmente de mitigar la soledad electrónica de los ciudadanos».

DR. FRANCESC ABEL, S.J.

PRESIDENTE DEL
INSTITUT BORJA DE BIOÈTICA
ACACÈMICO NUMERARIO DE LA
«REIAL ACADÈMIA DE MEDICINA DE CATALUNYA»

(*) Este artículo es una adaptación abreviada y limitada del artículo: «*El triple reto de las nuevas tecnologías, el reto antropológico, ético y teológico*», que fue publicado en la Revista Latinoamericana de Bioética, num. 5, Julio 2003.

Citas bibliográficas:

(1) ABEL, F. *Bioética: un nuevo concepto y una nueva responsabilidad*. Labor Hospitalaria. 1985: 101-111

(2) DEMMER, K. El hombre como fiel administrador de su naturaleza biológica. A: *La vida humana: orígenes y desarrollo* (Abel, F.; Boné, E.; Harvey Eds). P.U. Comillas / Instituto Borja de Bioética; F.I.U.C. 1989.

(3) BOE Núm. 251 (20.10.99). El Convenio entró en vigor el 1 de Enero de 2000.

(4) HORTAL, A.: Qué clase de saber es la ética. En A. Blanch (Ed): *La Nueva Alianza de las Ciencias y la Filosofía*. P.U. Comillas. Madrid 2001.

(5) FEITO, L. *La Nueva Alianza de las Ciencias y la Filosofía*. P.U. Comillas, 2001.

(6) El Institut Borja de Bioètica formuló esta definición en el año 1976, si bien su publicación no aparece hasta el año 1989 y con algunas modificaciones en el año 2000.

Cfr. ABEL, F. «*La vida humana origen y desarrollo. Reflexiones bioéticas de científicos y moralistas*» (Federación Internacional de Universidades Católicas), 1989; y ABEL, F. «*Bioética: orígenes, presente y futuro*», (Institut Borja de Bioètica), 2001.

(7) HORTAL, A. «*Ética sin moralismo. Ciencia sin cientismo*». Ponencia presentada en la reunión de la Asociación Jesuits in Philosophy (JESPHIL) sobre Ética y Ciencia. 1990 Barcelona.

(8) VALLS PLANA, R. Déu en la filosofia, en VV.AA. «*El Déu de les religions, el Déu dels filòsofs*» Col. Cristianisme i Cultura. Ed. Cruilla, Barcelona, 1992.

(9) BOBBIO, N. «*Elogio de la Templanza y otros escritos morales*». Ed. Temas de hoy, ensayo. Madrid 1997, p.93

(10) ARISTÓTELES. *Ética Nicomáquea*. Madrid: Aguilar; 1977; L. 1, cap.3. 1094.

(11) GUTMANN, A; THOMPSON, D. *Deliberating about bioethics*. The Hastings Center Report, 1997; 27(3): 38-41

(12) JUAN PABLO II. Mensaje al P. George V. Coyne, Director del Observatorio Vaticano, con ocasión del tercer centenario de la publicación de «*Philosophiae Naturalis Principia Mathematica*» de Newton. En: «*Physics, Philosophy and Theology: A Common Quest for Understanding*». Russell Stoeger-Coyne. 1988; M1-M14. 1990; M1-M14.

(13) ROMÀ GUBERN, ha trabajado como investigador en el *Massachusetts Institute of Technology*, ha sido profesor en la *University of Southern California* (Los Ángeles) y en el *California Institute of Technology* (Pasadena) y es miembro de prestigiosas sociedades profesionales en EE.UU. Actualmente es Catedrático de Comunicación Audiovisual en la Facultad de Ciencias de la Comunicación de la Universitat Autònoma de Barcelona.

Congreso de la Profesión Médica de Cataluña

Los días 19 y 20 de Noviembre de 2004 se celebró el primer congreso de la profesión médica en Cataluña, convocado por el Consejo de Colegios de Médicos de Cataluña, con el objetivo de que sirva de punto de partida de una reflexión permanente de los médicos sobre los valores de nuestra profesión, sobre cómo formarse y cómo ejercerla. En palabras del Presidente del congreso, Miquel Bruguera: *«Este Congreso debe servir para esto, para reflexionar sobre qué esperan los ciudadanos de nosotros, sobre nuestras obligaciones éticas ante nuestros enfermos y también ante las organizaciones y las instituciones sanitarias que nos contratan, y ante la totalidad del sistema sanitario».*

Los participantes, delegados en representación de toda la colegiación, fueron profesionales de los cuatro colegios catalanes, elegidos aleatoriamente por sorteo ante notario, de forma que estuviera garantizada la representatividad. Fueron los encargados de votar... *«los cambios necesarios que nos lleven a reafirmar los valores fundamentales de la profesión médica, que son indispensables para recuperar una legitimidad social»...* (discurso del presidente).

El congreso se estructuró alrededor de cinco ponencias, cada una de ellas dividida en tres subponencias. En la redacción de las subponencias había colaborado un elevado número de colegiados. Después de escuchar la exposición de las ponencias y el turno de palabras que le seguía, los delegados votaron las respuestas a las

Los Colegios de Médicos de Cataluña abren un debate sobre el estado de la profesión.

1.200 médicos se reúnen para debatir sobre el estado de la profesión y aprobar propuestas de cambio para mejorar en la propia profesión, en las organizaciones sanitarias y en la actuación de la Administración.

Servei d'Informació Col·legial / agost-novembre 2004

Internet entra en el Código ético de Cataluña

El Código Deontológico catalán, refomado con apoyo mayoritario, permite el uso de internet en la relación médico-paciente e impide crear embriones con finalidades de experimentación.

Diario Médico, 23 de Noviembre de 2004

preguntas que se les plantearon. Participaron en estas votaciones una media de más de 400 delegados. El último día se votó también la propuesta de modificación del código deontológico.

A continuación comentaremos los temas de las ponencias y los resultados de las votaciones más indicativas.

En la primera ponencia, **Ser médico en el s. XXI**, se abordaron los valores de la profesión médica y la relación médico-paciente, el papel de las nuevas tecnologías de la información y comunicación en la práctica médica, y los espacios interprofesionales: los límites y la colaboración con otras profesiones sanitarias y con las especialidades médicas.

Los delegados del congreso opinaron que el exceso de presión asistencial era la causa principal del fracaso en la relación médico-paciente (76% de los votos), que era muy conveniente la incorporación de las nuevas tecnologías

(informatización de la historia clínica) en la práctica sanitaria (84%), que es preciso hacer un esfuerzo para aceptar la interprofesionalidad como motor del sistema sanitario (65%) y que la relación entre profesionales sanitarios-paciente, puede ser más útil que la tradicional médico-paciente (77%).

La segunda ponencia, **Educación de los médicos y mantenimiento de la competencia**, trató de la formación en medicina en las universidades, de la conveniencia de reformar el sistema MIR (Médico Interno Residente), de la formación continuada y de la conveniencia de una evaluación periódica de la competencia de los médicos. Se consideró que la formación de grado en medicina no ha mejorado en las últimas décadas y que convendría modificar la prueba MIR, que condiciona actualmente la enseñanza universitaria, incluyendo otros elementos en la puntuación (64%). En general se consideró que las habilita-

des de comunicación eran una de las principales carencias tanto en la enseñanza universitaria como en la formación de especialistas (48%). La totalidad de los delegados estuvo de acuerdo en la necesidad de la formación continuada y el 54% estaba de acuerdo en la conveniencia de algún sistema de evaluación de la competencia.

La tercera ponencia, *Aspectos jurídico-legales del ejercicio de la medicina*, abordó la responsabilidad profesional y la defensa jurídica de los médicos, las limitaciones en la práctica profesional y el reciclaje de los menos competentes, la prevención de los errores médicos y la promoción de la calidad. En estos temas destaca la aceptación por parte del colectivo de la necesidad de acreditar una formación médica continuada o de una evaluación periódica, y de tratar de corregir los errores o las carencias que se produzcan, garantizando la confidencialidad respecto a autores o centros.

La cuarta ponencia, *Las condiciones de trabajo de los médicos*, trató temas como el sector público y la participación de los médicos en la gestión, las entidades de seguro libre y la desmotivación, insatisfacción y frustración de los médicos, apuntando al profesionalismo como solución. Éste último tema enlazó con el primero de la ponencia quinta, *Instrumentos para la cohesión profesional*, sobre cómo conseguir que los colegios y el consejo satisfagan mejor las necesidades de los médicos. Su análisis llevó a una crítica al funcionamiento actual de los colegios, a los que reclamó que adopten un papel más activo en la defensa de las condiciones de trabajo de los médicos ante las admi-

nistraciones y de sus intereses. El 80% votó a favor de seguir con la existencia de 4 colegios pero con un Consejo fuerte.

Código Deontológico

El otro gran tema del congreso fue la reforma del Código Deontológico. Aunque el Código se aprobó el 16 de Junio de 1997, tan sólo transcurridos 7 años, ya se ha hecho notar la necesidad de modificar algunos puntos que no se adaptan a las nuevas situaciones creadas por los cambios que se han producido en la sociedad y, por tanto, en el ejercicio de la medicina.

A continuación nos referiremos a los principales cambios que se han producido en el Código Deontológico motivados por estos cambios sociales:

- El interés en garantizar la calidad de la atención médica, apoyado por los delegados que estuvieron de acuerdo en la necesidad de una formación continuada, y en aceptar algún sistema de evaluación, ha quedado recogido en el código deontológico: «...la formación continuada es un deber ético, un derecho y una responsabilidad de todos los médicos a lo largo de su vida profesional.»

- El capítulo de la relación médico-paciente incorpora dos normas que hacen referencia a las nuevas tecnologías: el correo electrónico y otros medios no presenciales, que el nuevo código considera «*éticamente aceptables, siempre con la condición de que haya una clara identificación mutua del médico y del paciente y especificando que el médico debe actuar como lo haría en el ámbito de una relación directa*». También acepta que el médico emita una

segunda opinión por correo electrónico, «*siempre que verifique la suficiencia y garantía de la documentación que le ha sido remitida*». La presencia de las nuevas tecnologías es un hecho, pero deberíamos esperar a que la experiencia nos diga si las condiciones que ponemos para utilizarlas son suficientes para garantizar una buena asistencia.

- Son también aspectos aportados el reconocimiento del derecho del enfermo a no ser informado, la necesaria preservación de la confidencialidad para con los padres y tutores en el caso del paciente menor de edad pero con suficiente madurez, y la prevalencia de la voluntad del menor.

- También se recoge la necesidad de mantener secretos los datos genéticos de los pacientes, que son de su propiedad, siendo el médico sólo quién tiene su custodia, de modo que nunca podrá colaborar para que se utilicen como elemento discriminatorio. Se incorpora la conducta a observar en el caso de donación de órganos hacia los donantes vivos, con la finalidad de que la donación sea verdaderamente un acto libre y meditado.

- En el capítulo de la reproducción humana, el nuevo código incorpora algunas referencias específicas: no considera éticamente aceptables las actuaciones destinadas a modificar el genoma de una persona con fines diferentes a la promoción de la salud, acepta la intervención en la elección del sexo u otras características de los embriones o gametos para prevenir enfermedades hereditarias, insiste en el deber del médico de informar de la posibilidad de conservación de gametos a los pacientes

que deban someterse a técnicas potencialmente esterilizantes y establece que «El médico no participará ni directamente ni indirectamente en ningún proceso de clonación humana con fines reproductivos. No se podrán crear nuevos embriones con fines de experimentación».

Respecto a las modificaciones que se refieren al final de la vida queda establecido que: «El médico deberá respetar y atender las recomendaciones del paciente reflejadas en el documento de voluntades anticipadas cuando lo haya». En el capítulo de la tortura el nuevo Código considera que la obligación del médico de proteger el enfermo debe llevarle a que «Cuando tenga conocimiento de la existencia de maltratos... a cual-

quier persona, debe poner los medios necesarios para protegerla y deberá denunciarlo una vez se asegure, en la medida de lo posible, de la protección de la víctima».

Podemos decir que los médicos de Cataluña han hecho una reflexión profunda sobre lo que exigen las nuevas tecnologías a nuestro alcance y las condiciones sociales actuales, que se ha traducido en un compromiso ético reflejado e incorporado en el nuevo Código de Deontología. Pero debemos tener en cuenta que los problemas de nuestra sanidad no dependen exclusivamente de los médicos. Hay importantes aspectos organizativos, de medios, de condiciones de trabajo del personal sanitario (también de los médicos: uno de los primeros puntos

tratados fue que el exceso de presión asistencial es la causa principal de la mala relación médico-paciente), que deben mejorar mucho y que son responsabilidad de organizaciones y de instituciones. Si éstas no introducen mejoras y soluciones a corto plazo, el esfuerzo de renovación que se ha iniciado con ilusión será estéril.

Esperemos que este esfuerzo se vea recompensado y se produzcan mejoras en diversos campos que nos lleven a disponer de una atención sanitaria de gran calidad científica y humana.

VICTÒRIA CUSÍ

MÉDICO ANATOMO-PATÓLOGA
(HOSPITAL SANT JOAN DE DÉU - ESPLUGUES)
COLABORADORA DEL IBB
MIEMBRO DE LA COMISIÓN DEONTOLÓGICA
(COLEGIO OFICIAL MÉDICOS BARCELONA)

Otras normas del Código Deontológico que han sido modificadas en el Congreso

- El médico debe respetar las convicciones religiosas, ideológicas y culturales del paciente y debe evitar que las suyas condicionen la capacidad de decisión de aquel, salvo en el caso que se entrara en conflicto con la Declaración Universal de los Derechos Humanos.
- Las exploraciones complementarias nunca se deben practicar de forma rutinaria, indiscriminada o abusiva. Si del resultado de estas exploraciones se pueden derivar repercusiones sociales negativas para el enfermo, el médico debe tener un cuidado especial para obtener el consentimiento cada vez que sea necesario practicarlas, salvo en aquellos casos que se presuponga riesgo para la salud de terceras personas o del feto en caso de una gestante.
- El médico debe poner especial atención, en su propio ámbito laboral y familiar, para preservar la confidencialidad de los pacientes.
- El médico debe procurar que, en la presentación pública de documentación médica en cualquier formato, no figure ningún dato que facilite la identificación del paciente.
- El médico, cuando establezca un tratamiento, debe basarse en el beneficio para el enfermo y en el correcto uso de los recursos sanitarios y no debe estar influido por medidas restrictivas inadecuadas, ni por incentivos, invitaciones, subvenciones u otras ayudas. Las relaciones que mantenga cada médico con las industrias sanitaria y farmacéutica deben ser transparentes y se podrán poner de manifiesto en caso de conflicto de intereses.
- El médico, ante el progreso de las nuevas tecnologías y de las investigaciones sobre el genoma humano y sus aplicaciones, debe tener presente que no todo lo que es factible técnicamente es éticamente aceptable, y que su conducta debe orientarse por criterios bioéticos.
- El médico, en caso de interrupción de un embarazo, tiene el deber de considerar que los motivos que lo justifican sean trascendentes para la salud de la madre y/o del feto.
- El objetivo de la atención a las personas en situación de enfermedad terminal no es de acortar ni alargar su vida, sino promover su máxima calidad. El tratamiento de la situación de agonía debe pretender evitar el padecimiento y la angustia. En los casos de muerte cerebral, el médico deberá suprimir los medios que mantienen una apariencia de vida si no son necesarios para un futuro trasplante.

Boletín «*Fármacos*»: Ética, derecho y medicamentos

En Febrero de 1998 apareció la revista «*Fármacos*», autodefinida como “Boletín electrónico latinoamericano para fomentar el uso adecuado de medicamentos”. Desde entonces hasta la actualidad, 6 años y 9 meses, han aparecido 25 números. Durante los dos primeros años aparecieron 2 números, al tercero fueron 3, al cuarto y quinto fueron 4 y, en 2003 y 2004, 5 números al año. La extensión de la publicación ha aumentado de forma notable hasta superar en los últimos números las doscientas páginas.

El contenido de la revista se ha ido ampliando. Lo que se inició como noticias relacionadas con medicamentos en distintos países, Latinoamérica, Norteamérica y Europa, políticas de regulación, recomendaciones de uso (y no uso), acabó incluyendo en Mayo de 2000 un apartado sobre «Ética y medicamentos» y desde Enero de 2004 otro sobre «Ética y derecho».

Aunque los temas de la publicación giran alrededor de fármacos utilizados e investigaciones en distintos países, artículos originales y otros traducidos y comentados, quisiera resaltar la extensa recopilación sobre las repercusiones éticas del uso de medicamentos que contiene.

He revisado un total de 200 reseñas publicadas sobre ese tema, desde la aparición de la revista, y las he agrupado por orden de frecuencia, concediéndoles importancia periodística en razón de ese orden. Posiblemente los temas tratados en la revista y en ese orden de frecuencia podrían correspon-

der o ser un reflejo de la preocupación que genera el uso e investigación de fármacos desde un punto de vista ético.

En primer lugar suscita mayor preocupación, a raíz de la revisión, la **propaganda fraudulenta de medicamentos** en todo el mundo, el tratamiento engañoso que aparece en la prensa especializada o incluso en la prensa de divulgación de los efectos de distintos medicamentos. Propaganda dirigida a los usuarios en lugar de a los médicos, norma prohibida, sobre todo en medicamentos que pueden crear adicción si no se usan con conocimiento de causa.

En segundo lugar están los comentarios sobre **tratamientos fraudulentos** que se llevan a cabo en distintos países, ya sea con medicamentos caducados, con sus excedentes, con fármacos con indicaciones falsas, etc. Medicamentos falsificados, producidos en un país y reetiquetados por intermediarios para poder venderlos en otro país, saltándose todo tipo de controles de calidad y sanitarios. Medicamentos pues, de baja calidad, sobre todo en África y Asia, sin sustancia activa o en cantidades infraterapéuticas, con total ausencia de controles de seguridad y calidad. Todo esto en medicamentos para enfermedades infecciosas graves como la malaria. En algunos países se han localizado redes de venta de medicamentos ilegales, más baratos pero además absolutamente falsos, con excipientes tóxicos, sin etiquetado, sin registro sanitario o lote de fabricación, sólo con la garantía

verbal del vendedor que “garantiza la calidad de ese producto”.

En tercer lugar es noticia preocupante la continua aparición en los medios de comunicación de las **denuncias a grandes laboratorios farmacéuticos**, de los continuos pleitos legales, demandas, indemnizaciones, relacionadas con efectos secundarios, propaganda engañosa, incumplimiento de normativas en ensayos clínicos etc., o condenas por importación de fármacos adulterados o fabricados en países sin control de calidad, con el único objeto de cubrir las demandas y con total premeditación y conciencia de fraude.

El cuarto lugar lo ocupa la **relación entre los médicos y la industria farmacéutica**: presuntos y otras veces probados sobornos que se denuncian repetidamente en distintos medios de comunicación. Vacaciones financiadas fuera de un contexto puramente científico, inducción a la prescripción mediante obsequios o incluso información poco fiable pero manipulada, que crea una cierta desconfianza en la ética profesional de unos y otros. Recomendaciones para que los médicos utilicen la evidencia para prescribir medicamentos y que no se guíen por las promociones de los laboratorios: muestras, invitaciones, regalos de escasa importancia como bolígrafos, libretas, calendarios, etc. Sin embargo las cantidades que gasta la industria en esas promociones son desorbitadas, lo que quiere decir que son efectivas.

En quinto lugar se sitúan los **ensayos clínicos con medicamentos**, en fase de precomercialización o en el mercado: sobre cómo se llevan a cabo, sobre la conveniencia o no de efectuarlos, sobre la protección a los sujetos que participan en esos estudios, etc. De este tema hablaremos más adelante.

El sexto grupo lo constituye el apartado relacionado con las **patentes de las compañías farmacéuticas y con el mercado farmacéutico**, es decir, noticias sobre políticas de mercado en distintas zonas del mundo que influyen en la distribución de fármacos. Reflexiones sobre como las patentes constituyen, en ocasiones, material de negociación entre países ricos y pobres, o bien las diferencias de precios en unos y otros y su repercusión sobre enfermedades huérfanas, erradicación de enfermedades endémicas o tratamiento de enfermedades prevalentes como el SIDA. La prolongación de la extensión de una patente, que concede exclusividad al laboratorio, reporta beneficios importantes cuando se trata de un medicamento de gran uso.

En séptimo lugar por orden de frecuencia aparecen aquellos temas relacionados con la **investigación**: ética de la investigación, normativas relativas a las publicaciones de los resultados de ensayos clínicos, deberes de los investigadores y de los promotores y su relación, sobre todo cuando la financiación procede de la industria farmacéutica, o la libertad que deberían tener los investigadores para poder publicar de forma objetiva un resultado negativo en una investigación clínica, aunque ello conlleve un freno en el desa-

rollo de un nuevo fármaco con posibles pérdidas económicas. El trasfondo económico siempre limita esa libertad y los promotores suelen dejar claro que los resultados para publicar deben ser bien valorados antes de salir a la luz pública.

En octavo lugar preocupan, desde la perspectiva ética, los menores a que han dado lugar los **medicamentos genéricos** desde su aparición, sobre todo en América central y del sur, las reticencias de los médicos de esa zona y de los laboratorios farmacéuticos, las denuncias contra ese tipo de fármacos y la polémica suscitada por su utilización. Hay que tener en cuenta que el desarrollo de ese tipo de fármacos requiere una autorización por parte del laboratorio dueño de la patente o bien que esa patente haya expirado. En países en vías de desarrollo y con pocos recursos es mucho más barato fabricar algunos medicamentos que importarlos, sobre todo cuando están destinados a grandes grupos de población. La lucha por las patentes es una arma arrojada en las negociaciones con los países desarrollados, que exi-

gen para liberalizarlas otros beneficios a cambio. Este es un tema que se merece un estudio más amplio.

En noveno lugar se sitúa, y no deja de ser paradoja, el apartado de ética y las referencias expresas a la **Declaración de Helsinki**.

En décimo lugar, sólo una referencia relacionada con la **genómica** en este apartado de la revista.

Hemos querido comentar lo más interesante que ha aparecido en la revista «Fármacos» sobre distintos aspectos de los ensayos clínicos. Por ejemplo: como las compañías farmacéuticas utilizan médicos no especialistas para llevar a cabo estos ensayos, sin estar capacitados, por la necesidad imperiosa de reclutar pacientes en los que probar un nuevo producto antes de lanzarlo a un mercado tremendamente competitivo como el americano. En esto influye la posibilidad de obtener ingresos extras para médicos que no tienen oportunidad de participar en estos estudios, antes limitados a grandes hospitales adscritos a universidades de prestigio.

Se debe tener en cuenta que esas referencias provienen de investi-

Los temas que más preocupan en el campo de la «Ética y medicamentos» y de la «Ética y derecho» son los siguientes:

1º.	(18,8%)	Propaganda fraudulenta de medicamentos
2º.	(15,5%)	Tratamientos fraudulentos
3º.	(15,5%)	Denuncias a laboratorios farmacéuticos
4º.	(15%)	Relación entre compañías farmacéuticas y médicos
5º.	(12,2%)	Medicamentos y Ensayos Clínicos
6º.	(6,6%)	Industria Farmacéutica y asuntos relacionados con patentes y mercados
7º.	(4,4%)	Publicaciones, investigación y normativa relacionada
8º.	(3,9%)	Denuncias y litigios provocados por los genéricos
9º.	(2,77%)	Ética y Declaración de Helsinki
10º.	(0,55%)	Genómica

gaciones efectuadas la mayoría de ocasiones en países en vías de desarrollo, con un nivel de vigilancia cuando menos dudoso, lo que significa una falta de protección mucho mayor de las poblaciones participantes. Se denuncian distintos fraudes conocidos en relación con ensayos clínicos, como por ejemplo utilizar determinadas presentaciones de fármacos en patologías infecciosas muy graves (antibióticos orales en lugar de intravenosos en meningitis bacterianas para comprobar su eficacia por esa vía de administración), frente a otras presentaciones con eficacia probada. Todo ello utilizando poblaciones de riesgo (niños), sin solicitar consentimiento informado y sin la aprobación por un comité ético de investigación, que evidentemente nunca la daría. Ensayos clínicos llevados a cabo por grandes compañías farmacéuticas en países del tercer mundo, en grandes grupos de pacientes menores, que no han recibido información ni han dado consentimiento, ni ellos ni sus familiares, y que no tienen alternativa farmacológica porque no está a su alcance. Evidentemente, los efectos secundarios de esas actuaciones son graves y numerosos y la excusa es “mejor eso que nada”, cuando en realidad ese “nada” debería ser el mejor tratamiento alternativo conocido si se cumpliera la Declaración de Helsinki. En países como Brasil se reporta en *Fármacos* que entre los años 1997 y 2002 más de un millón y medio de personas participaron en investigaciones clínicas, evidentemente sin saberlo, y en un 80% eran ensayos clínicos con medicamentos de laboratorios extrajeros. Según esa información, una

tercera parte de esa población eran niños y todos pertenecían a la red pública de salud. En muchos casos se utilizaba placebo como alternativa a un fármaco antihipertensivo en lugar de ofrecer otro fármaco con eficacia probada, haciendo caso omiso a las recomendaciones de Helsinki, propiciando la aparición de riesgos graves e inaceptables. Igualmente no se ofreció tratamiento alternativo en niños con enfermedades infecciosas y sí en cambio placebo. Estos ensayos no se llevaron a cabo en los países de origen de los laboratorios patrocinadores. En la misma línea se aportan datos sobre la ausencia de información y consentimiento informado en hospitales militares argentinos, en patologías graves y con resultado de muerte en algunos casos.

La Unión Europea

La Unión Europea tiene una normativa para ensayos clínicos con medicamentos, de obligado cumplimiento, centrada en la protección a los individuos que participan, la esencia de la ética en la investigación con medicamentos. Se intenta garantizar sobre todo la consecución del consentimiento informado y la protección de aquellas personas que no pueden darlo, niños y enfermos mentales.

La Comisión Nacional de Bioética Americana

La Comisión Nacional de Bioética Americana recomienda que los protocolos de investigación que se realicen en países en vías de desarrollo deben estar aprobados en EEUU y en el país donde se

vayan a llevar a cabo, que no se utilicen placebos cuando existan productos eficaces para la enfermedad sobre la que se investiga, que el estudio sea apropiado a las necesidades de esa comunidad y que los participantes acepten formar parte del estudio.

La colaboración entre investigadores de países ricos y pobres está regulada por códigos (Declaración de Helsinki, normas internacionales para la Investigación Biomédica, etc.) que dan recomendaciones, y no son imperativos legales. Deben aplicarse los principios básicos de ética con interpretación y desarrollo local, teniendo en cuenta la comunidad estudiada. Posiblemente la información debe estar orientada y adaptada a las características de la población, sólo así es posible conseguir un consentimiento válido.

Grupo Europeo de las Ciencias y las Nuevas Tecnologías

El Grupo Europeo de las Ciencias y las Nuevas Tecnologías presentó a la Comisión Europea el dictamen nº 17 sobre los aspectos éticos de la investigación clínica en los países en vías de desarrollo. En este dictamen se puntualiza que los promotores de los ensayos clínicos tienen el deber moral de contribuir a reducir las desigualdades, de velar para que se apliquen los principios del respeto a la dignidad humana y de que no se explote, discrimine o instrumentalice a las personas participantes. También de que se tenga en cuenta el consentimiento libre de los individuos y el principio de justicia. Se insiste en que las investigaciones contemplen las priori-

dades de salud de ese país, que exista una evaluación por un comité ético y que el uso de los placebos debe ser restringido a las mismas circunstancias en que lo está en los países industrializados.

Food and Drug Administration (FDA)

En cuanto al uso de placebos en ensayos clínicos en los que participan niños, la Food and Drug Administration (FDA) americana también manifiesta su preocupación por determinar si la proporción riesgo-beneficio en esos niños que participan es apropiada. Esta preocupación está basada en la posibilidad del aumento de pacientes pediátricos que participan en estudios farmacológicos, ante la exigencia de que se hagan estos estudios antes de comercializar los productos, con la concesión de exclusividad a aquellos laboratorios que los realicen. Esto es, si se quiere comercializar un producto y conseguir exclusividad en el mercado durante tiempo ilimitado deben hacerse previamente ensayos clínicos en niños. Esto no es una imposición, tampoco es un castigo a la población infantil sino todo lo contrario. Teniendo en cuenta que un producto en el mercado no va a ser rentable por el consumo que de él hagan los niños, los laboratorios no estudian a fondo su utilidad en esa población, sólo lo hacen en adultos que mayoritariamente lo van a consumir. Esto hace que la parte de población infantil que pudiera necesitarlo no tenga acceso a ese producto con suficientes garantías de eficacia y seguridad. Facilitar los ensayos clínicos en niños, con garantías éticas, es una

aspiración antigua de los pediatras.

La protección de los pacientes en ensayos clínicos sin riesgo es totalmente posible ya que no se les somete a pruebas que signifiquen una molestia mayor que las producidas por la vida rutinaria. Sin embargo cuando exista un riesgo por medio hay que valorar que exista un beneficio favorable en comparación con otras terapias para los niños que participen, y que sea un comité de expertos quien valore esa relación riesgo-beneficio, utilizando placebos sólo en ausencia de una terapia considerada eficaz para la enfermedad a tratar.

Por todo lo anterior, es imprescindible mantener la integridad de los ensayos clínicos, porque son la base de la investigación y desarrollo de tratamiento de las enfermedades. Sin embargo están sometidos a conflictos de interés por parte de los investigadores, la participación inapropiada de los patrocinadores y sesgos en la publicación de los resultados.

■
*Es imprescindible
mantener la integridad
de los ensayos clínicos,
porque son la base
de la investigación
y desarrollo
del tratamiento
de las enfermedades.*
■

Muchas veces los investigadores tienen poca o nula participación en el diseño de los ensayos, ni siquiera acceso a todos los datos y sólo una participación limitada a su interpretación. Parece bastante cierto que en muchos casos la estadística y la repetición de múltiples análisis pueden conseguir unos resultados deseados. Eso y

la ocultación de los resultados negativos constituyen una alteración de la verdad fácil en los ensayos clínicos, que no obstante están sometidos a una alta objetividad en la mayoría de los casos. Para evitar esos riesgos se solicita a los patrocinadores que cumplan estrictamente reglas que aseguren la independencia intelectual de los investigadores, y que se puedan publicar resultados desfavorables o incluso interrumpir un estudio cuando la investigación no sea científica o ética.

Aunque el coste real de la investigación y desarrollo de medicamentos nuevos es muy alto, en realidad es menor de lo que publica la industria farmacéutica, porque en muchas ocasiones existe una financiación con impuestos destinados a la investigación y desarrollo.

Esta es una mínima aproximación a algunos temas aparecidos en la revista *Fármacos*, a una visión e interpretación personales de los contenidos generales y a una gradación de los contenidos de carácter ético, aunque cada lector tendrá su propia impresión.

La revista *Fármacos* por la capacidad de síntesis que exige y por la cantidad de material utilizado en cada número, representa un esfuerzo loable de todos los que la confeccionan y es una ayuda muy estimable para aquellas personas que quieran conocer todo lo relacionado con el medicamento y su entorno (www.boletinfarmacos.org).

JUAN A. CAMACHO

MÉDICO NEFRÓLOGO Y MIEMBRO DEL CEIC
HOSPITAL SANT JOAN DE DÉU (ESPLUGUES)

COLABORADOR DEL IBB

EDITOR ASOCIADO DE «BOLETÍN FÁRMACOS»

✓ **Seminario Interdisciplinar «Diagnóstico prenatal y discapacidad. Aspectos científicos, psicosociales, legales y éticos»**, organizado por la Asociación para la Promoción del Minusválido (PROMI) para los días 28 a 30 de Enero de 2005 en Cabra (Córdoba). Más información: E-mail (cbioetica@teo.upco.es) o Fax: 91-734.45.70.

✓ **Jornada «La seguridad del paciente a debate»**, organizada por la Cátedra Avedis Donabedian de la Universidad Autónoma de Barcelona con el patrocinio de la “Fundación Mútua Madrileña” para los días 15 y 16 de Febrero de 2005 en Madrid. Más información e inscripciones: www.fadq.org

✓ **Jornada «Los límites de la reproducción humana»**, organizada por CosmoCaixa-Madrid, para los días 11 y 12 de Marzo de 2005. Más información: Telf. 91-484.52.59 y www.fundacio.lacaixa.es

✓ **2nd International Conference «Clinical Ethics Consultation»**, organizada por la Universidad de Basilea (Suiza) para los días 17 a 20 de Marzo de 2005. Secretaría: “Institute for Applied Ethics and Medical Ethics”. Telf.: + 41 61 260 21 90/94, Fax: +41 61 260 21 95, e-mail: nicola.stingelin@unibas.ch i www.iaeme.ch

✓ **5th European Conference of ACENDIO «Documenting Nursing Care»**, organizada por la “Association for common european nursing diagnoses, interventions and outcomes” para los días 7 a 9 de Abril de 2005 en Bled (Slovenia). Secretaría: “Oud Consultancy & Conference Management”, Hakfort 621, 1102 LA Amsterdam,

The Netherlands. Telf.: +31 20 409 0368, Fax: +31 20 409 0550. E-mail: conference.management@freeler.nl y pág. Web: www.acendio.net

✓ **V Jornadas de Investigación en Atención Primaria**, organizadas por la Fundació Jordi Gol i Gurina para los días 14 y 15 de Abril de 2005 en Barcelona. Información: e-mail jgola@fundaciojgol.org/ www.fundaciojgol.org

✓ **XVIII Jornadas de Salud Pública y Administración Sanitaria y XIV Jornadas de Hipatía «De la bioética clínica a la bioética global»**, organizadas por la Escuela Andaluza de Salud Pública, Consejería de Salud, para los días 19 a 21 de Mayo de 2005 en Granada. Secretaría Técnica: Telf.: 958 027 400/ 11/ E-mail: jornadas2005.easp@juntadeandalucia.es

✓ **XXVIII Congreso Español de Ginecología y Obstetricia (SEGO)**, organizado por la SEGO para los días 6 a 10 de Junio de 2005 en A Coruña. Secretaría Técnica: Congrega / Telf.: 981 216 416 / e-mail: congrega@sego2005.com

✓ **EACME Annual Conference 2005 “Ética y Filosofía en las Tecnologías Médicas Emergentes”**, organizada por el EACME/AECM (Asociación Europea de Centros de Ética Médica), la ESPMH (European Society for Philosophy of Medicine and Healthcare), y el Institut Borja de Bioètica - Universitat Ramon Llull, para los días 24 a 27 de Agosto de 2005 en Barcelona. Secretaría del **Institut Borja de Bioètica**: Telf. 93 600.61.06, E-mail: bioetica@ibb.hsjdbcn.org. Web del Congrés: www.marsans.es/eacme-espnh-2005.

bioètica & debat

CON LA COLABORACIÓN DE