

# bioètica & debat

TRIBUNA ABIERTA DEL INSTITUT BORJA DE BIOÈTICA-Año X- N. 37

## ¿Podemos mejorar las generaciones futuras?

Uno de los ámbitos de la ética aplicada que ha experimentado un desarrollo extraordinario en las últimas décadas es el que se conoce con el nombre de ética de las generaciones futuras<sup>(1)</sup>. Su objetivo principal es explorar las obligaciones que los seres huma-

nos del presente tenemos respecto a aquellos que nacerán en el futuro. Según algunos críticos de esta corriente, nuestras obligaciones sólo se limitan al campo del presente, ya que quien aún no existe no tiene derechos y, por tanto, no se pueden imputar responsabilidades hacia aquel que aún no es. Por otra parte, es evidente que según nuestro modo de vivir y de producir, según nuestro estilo de consumo y gasto energético, la vida digna de las generaciones futuras sobre la tierra está, sencillamente, amenazada. Esta ética futurista, que en el ámbito de la ética medioambiental ha desarrollado Hans Jonas, entre otros, nos lleva a reflexionar sobre qué deberes tenemos hacia aquellos que nacerán y vivirán en nuestro planeta en el futuro inmediato y lejano.

No pretendemos, en este artículo, explorar las diferentes posiciones en ética de las generaciones futuras, ni ponderar los argumentos de los críticos, sino analizar las posibles respuestas a un interrogante muy sencillo en su formulación, pero ciertamente, muy complejo en su resolución. Se trata de investigar si podemos mejorar las

generaciones futuras, es decir, si tenemos el derecho a hacerlo o la obligación de realizarlo en el caso de poder hacerlo.

■  
*¿Tenemos el derecho o la obligación de mejorar las generaciones futuras si tenemos capacidad para hacerlo?*  
■

Esta cuestión está muy presente en el debate ético sobre el uso y la aplicación de las biotecnologías y aunque naturalmente hay posiciones fronterizas, a grandes rasgos, existen dos actitudes. Según algunos filósofos y científicos, es un deber mejorar las generaciones humanas si tenemos capacidad de hacerlo, mientras que para otro grupo, también numeroso, es un deber no intervenir en la naturaleza humana y dejar que el “azar de los genes” (expresión que utiliza John Harris) se desarrolle sin la injerencia tecnológica. Entre los primeros autores, destacamos como uno de los máximos exponentes, John Harris, el autor de «*Superman y la mujer maravillosa*» y «*El valor de la vida*». Entre los segundos, Hans Jonas, pero  
(pasa a pág. 3)

### sumario

¿Podemos mejorar las generaciones futuras? .....1 a 4

Editorial: La grandeza de un científico catalán ..... 2

Ética y prevención contra el Sida..... 5 a 6

Más allá de la noticia: «Profesionales sanitarios en las escuelas»..... 7 a 9

Los ensayos clínicos en España: nueva normativa ..... 10 a 13

La Biblioteca del IBB... 14 a 15

Agenda .....16

TRIBUNA ABIERTA  
DEL INSTITUT BORJA  
DE BIOÈTICA

DIRECCIÓN

Núria Terribas i Sala

MAQUETACIÓN Y EDICIÓN

M<sup>a</sup>. José Abella

CONSEJO DE REDACCIÓN

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

DISEÑO GRÁFICO

Elisabet Valls i Remolí

COLABORADORES

Juan A. Camacho  
Miquel Gassiot  
Francesc Torralba  
Montse Vila

IMPRESIÓN:

Gráficas JIDER, S.A.  
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

## La grandeza de un científico catalán

**S**ería imperdonable que apareciese este número de nuestra revista sin dedicar, al menos, una editorial, al gran científico catalán Joan Oró que hace poco tiempo nos dejó. No dudamos que su dedicación absoluta al bien de la humanidad lo habrá hecho merecedor de la luz eterna.

Su espíritu inquieto lo llevó a la investigación del origen de la vida y por esto a muchas otras derivadas científicas orientadas, también, a resolver la carencia alimentaria de una gran parte de nuestro mundo y al futuro de la agricultura.

En este ámbito, que queremos destacar, nos consta que en el año 1979 el Dr. Oró dedicó gran parte de su tiempo a plantear soluciones y a dialogar con más de un centenar de agricultores de las tierras de Lleida, en la pequeña localidad de Alcoletge, en el corazón de su tierra. Fue un hecho insólito, un científico universal dialogando con nuestros payeses. Entre las diversas cuestiones tratadas aquel día, hace ya 25 años, insistió y recomendó a los agricultores de las comarcas de secano, la urgencia de transformar los actuales cultivos por los de plantas productoras de petróleo ya experimentadas en otros países. ¡Lástima que predicara en el desierto! Después de un cuarto de siglo todo sigue igual, las materias primas cada vez son más escasas y aumenta constantemente la demanda, sin consciencia de que hay que buscar alternativas que, al mismo tiempo, sean más respetuosas con el medio ambiente.

Posteriormente, Joan Oró se implicó en la *Fundació Agrícola Catalana* para la reconstrucción técnica y científica de Cataluña. Por la misma razón, en el año 1993, creó la Fundación que lleva su nombre con el objetivo de impulsar la investigación, con vocación de servir al hombre y a la sociedad.

Este es el aspecto relevante del gran científico que aquí queremos destacar, fundamentalmente su humanismo y su extraordinaria sencillez, su humildad, su actitud de no querer sentar cátedra, que lo diferenciaba de muchos otros hombres de ciencia, de aquí y de todas partes del mundo, que defienden que todo descubrimiento o avance científico es válido y sirve para mejorar la calidad de vida.

Es necesario relativizar, afirmaba él, en una reunión en la *Fundació Catalana per a la Recerca*, hace ya algunos años, -de la misma forma que lo hace otro hombre de ciencia, el Dr. Moisès Broggi-, la bondad de algunos descubrimientos científicos vistos bajo la óptica integral del hombre. Esta visión, que iba más allá del entusiasmo inicial y legítimo de todo científico ante un nuevo descubrimiento, desearíamos que sirviese de ejemplo a muchos otros investigadores que se creen en posesión de la verdad única, sin analizar más allá la conveniencia o utilidad de aquello para el desarrollo de la humanidad.

¡Ojalá que el espíritu del Dr. Oró sea un estímulo para toda la comunidad científica!

(viene de pág. 1)  
también hemos de recordar Jürgen Habermas. En su polémica con Peter Slöterdij<sup>(2)</sup>, el autor de la «*Teoría de la acción comunicativa*» (1981), es partidario de no “tocar” la naturaleza humana y preservarla tal y como es en sí misma<sup>(3)</sup>. Para responder al interrogante planteado, hay que distinguir de entrada los sentidos de la palabra “poder”. No hay ninguna duda que, desde un punto de vista biotecnológico, tenemos la capacidad de intervenir en la vida humana emergente y alterar la cartografía de sus genes. Por tanto, en este sentido, sí podemos mejorar las generaciones futuras, pero ello no quiere decir, necesariamente, que debemos hacerlo. El segundo sentido del verbo “poder” tiene una dimensión moral y se refiere a la licitud o ilicitud de un acto. Aquí es donde radica, primordialmente, la cuestión. No todo lo que técnicamente podemos hacer tenemos derecho a hacerlo.

■  
*No todo lo que técnicamente podemos hacer tenemos derecho a hacerlo.*

*La pregunta esencial consiste en discernir ¿dónde está el límite?, ¿quién pone el límite? y ¿por qué hace falta ponerlo en el caso que sea necesario?*

■

La pregunta esencial consiste en discernir ¿dónde está el límite?, ¿quién pone el límite?, y ¿por qué hace falta ponerlo en el caso que sea necesario?, ¿por qué es más justo dejar a las generaciones futuras al arbitrio del azar o al destino o a la providencia y no es más sensato diseñar, intervenir y pro-

gramar desde la racionalidad humana?, ¿qué miedos atávicos despierta la posibilidad de introducir mejoras en la naturaleza humana?, ¿por qué aceptamos la terapia génica o la curación de enfermedades congénitas antes de que se manifiesten fenotípicamente, pero, en cambio, no aceptamos las modificaciones que significan mejoras en la naturaleza humana?

■  
*Hemos de pensar si «podemos», en el sentido moral del término, mejorar a los que vendrán.*

■

En primer lugar, debemos distinguir los dos sentidos del verbo “poder”. Lo que interesa pensar aquí es si moralmente podemos mejorar a los que vendrán. Si nos inspiramos en los principios de la bioética norteamericana, debemos tener en cuenta que para el principio de no maleficencia (*primum no nocere*), tenemos el deber moral de evitar un mal, pero para el principio de beneficencia, tenemos el deber moral de hacer un bien al otro. Introducir una mejora en su estructura genética se podría interpretar como algo que está en clara sintonía con el principio de beneficencia y, en este sentido, no habrá ninguna objeción moral. Pero no sólo se han de tener en cuenta estos dos principios, sino también el de autonomía y el de justicia. Naturalmente, el que nacerá no puede decidir respecto a aquella intervención biotecnológica, porque, sencillamente, no está, pero, según algunos pensadores, sí que parece que tiene derecho a decidir el que procrea y tendrá cuidado de él. Si sus progenitores están dispuestos a mejorarlo, a hacerlo más apto y más capaz para afrontar las contrariedades de la existencia, y, además, tienen capacidad

económica para poder financiar estas técnicas, ¿por qué motivo debe impedirse? Al fin y al cabo, es propio de los padres buscar el máximo bienestar de sus hijos, intentar potenciar sus capacidades y hacerles los más autónomos posibles. ¿Por qué motivo no se pueden introducir cambios en su estructura genética que vayan encaminados hacia este horizonte?.

Sin embargo, en este debate no se puede olvidar la práctica de la justicia distributiva. Dejar a un ser humano expuesto al azar de los genes puede llegar a ser muy injusto sobre todo, si todo el mundo tiene la capacidad de intervenir y asegurar un futuro mejor. Otra cosa, muy diferente, es que no se tenga la capacidad de intervención y que la única actitud posible que nos quede sea la resignación estoica. Pese a todo, si bien es injusto no intervenir para mejorar cuando se puede hacer, también es injusto que sólo unos cuantos se puedan beneficiar de estas biotecnologías, mientras que otros que tienen menos poder adquisitivo deban estar expuestos al azar de los genes. Esta práctica es injusta para los más desfavorecidos económicamente.

Ante esta pregunta, que intentamos responder, también hay que poner mucha atención en el significado del verbo “mejorar”. Para poder discernir si alguien es mejor o peor, es necesario que, implícita o explícitamente, haya una idea de lo que es el *bien* y de lo que es el *mal*, que es mejor y que es peor. Cuando un determinado proceso nos conduce hacia el bien, hacia el horizonte o arquetipo de la vida humana, decimos que es un proceso de mejora, mientras que cuando una técnica nos lleva

hacia el mal, hacia aquello que podríamos llamar una vida indigna, decimos que aquellas técnicas empeoran. La cuestión clave radica en discernir sobre ¿cuál es el horizonte de la vida humana?, ¿cuál es el bien al que se aspira?, ¿tener más capacidad intelectual es mejor que tener poca?, ¿tener mucha resistencia física es mejor que tener poca?, ¿estar delgado es mejor que estar gordo?, ¿tener los ojos azules es mejor que tenerlos negros?. En toda cultura hay un modelo de hombre y mujer y decimos que un proceso es mejor que otro cuando nos conduce hacia aquel modelo.

■  
*Aquello que ahora podemos  
 considerar bueno  
 para las generaciones futuras,  
 puede no serlo  
 en el momento en el que  
 hayan de vivir.*  
 ■

En este punto, se abren algunos interrogantes menores. ¿Quién discierne el modelo?, ¿este modelo es relativo a una cultura y a un tiempo o tiene un carácter absoluto?. Y no hay consenso alrededor de lo que es el *Bien*, nos hemos de limitar a referirnos al *Bien* relativo y contextual. Los modelos cambian y se transforman a lo largo del tiempo, lo que significa que aquello que ahora podemos considerar que es bueno para las generaciones futuras, no lo sea en el momento en el que hayan de vivir, porque, sencillamente, cambie el modelo de hombre y mujer.

En segundo lugar, el factor ambiental juega un papel determinante en la configuración de la personalidad física, intelectual, emocional y moral de la persona

y, por tanto, incluso en el caso de que se aceptara la intervención en la estructura genética, esto de ninguna manera aseguraría la consecución del modelo.

Observamos, pues, que en una cuestión como ésta hay implicado el debate sobre los derechos procreativos y los deberes de los progenitores, la discusión sobre el modelo de hombre y mujer que se elabora en el imaginario de una sociedad y la cuestión de la justicia distributiva. No creo que se haya de ser maximalista en esta temática. Más bien pienso que debe encontrarse una solución ponderada que nos preserve de caer en dos extremos igualmente discutibles: la obediencia en aquello que Jacques Ellul llama el imperativo tecnicista (si se puede hacer, se ha de hacer)<sup>(4)</sup> y la obediencia al imperativo naturalista (hay que dejar la naturaleza tal como es). No creo que deba sacralizarse la naturaleza humana, pero tampoco creo que se deba introducir una alteración sencillamente porque tenemos capacidad tecnológica para hacerlo.

■  
*Tengo el deber de  
 mejorar a mi mismo  
 pero no tengo derecho  
 a mejorar a los  
 que vendrán.*  
 ■

Pienso, además, que tenemos el deber moral de mejorar individualmente, que el deseo de ser excelente en la vida social, política, profesional y espiritual es muy positivo, aunque entiendo que no hay una idea compartida de lo que es la excelencia. Precisamente por este motivo, no tengo derecho a proyectarla, ni exigirla a mis descendientes. Tengo derecho a pro-

ponerla, a educarlos en una determinada dirección, pero no creo que tenga derecho a imprimir sobre su naturaleza, sobre aquello más íntimo de su biología, esta idea de perfección y excelencia que tengo como progenitor.

Desde mi punto de vista, esta proyección es un abuso del sentido de autonomía y una apropiación indebida del otro.

Tengo, pues, el deber de mejorar a mi mismo, de ser más coherente y fiel a los horizontes que yo mismo me he fijado, pero no tengo derecho a mejorar a los que vendrán, aunque, paradójicamente, todos los padres esperamos que nuestros hijos sean mejores que nosotros. Sin embargo esta esperanza no se convierte en derecho de injerencia en su naturaleza biológica.

FRANCESC TORRALBA

FILÓSOFO Y TEÓLOGO  
 PROFESOR TITULAR  
 UNIVERSITAT RAMON LLULL  
 COLABORADOR DEL IBB

#### Citas bibliográficas:

1. Cf. G. PONTARA, *Ética de las generaciones futuras*, Ariel, Barcelona, 1990.

2. D. NATAL, *Slöterdij versus Habermas. Humanismo, patria y metafísica*, en *Estudio Agustiniano XXXVI/2* (2001) 347-375.

3. Cf. J. HABERMAS, *El futuro de la naturaleza humana*, Paidós, Barcelona, 2002.

4. Cf. J. ELLUL, *Le système technicien*, Calmann-Lévy, París, 1977.

## Ética y prevención contra el SIDA

**D**ebido a circunstancias políticas o sociales, lamentablemente, es frecuente el fallo ético de manipular o interpretar sesgadamente el resultado de un análisis científico sobre un determinado tema. Pero este pecado ético es más grave aún cuando el objeto de estudio es el SIDA, la plaga de los siglos XX y XXI, que está diezmado a todo el continente africano y que afecta, seria y negativamente, al desarrollo económico mundial.

Ante una catástrofe sanitaria similar no valen argumentos atenuantes, hay que considerar el Síndrome de Inmunodeficiencia Adquirida como una gravísima enfermedad que exige acciones preventivas rigurosas con la finalidad de frenar su proliferación y extensión con las mayores garantías de seguridad.

En la vida todos estamos expuestos a riesgos pero, afortunadamente, la ciencia y la técnica modernas han permitido reducir este riesgo desarrollando metodologías y protocolos que han permitido imponer medidas de seguridad. Basta recordar como, hace cincuenta años, el caso de la Talidomida modificó de forma radical los protocolos de seguridad para exigir el registro de un nuevo fármaco. La seguridad y prevención frente a cualquier riesgo es uno de los principales indicadores de calidad de una sociedad. En consecuencia, toda política de prevención frente al SIDA debe basarse en un serio y riguroso análisis sobre qué se entiende por exposición a un riesgo tan grave y como evitarlo.

Los especialistas dicen que exposición a un riesgo es la realización de una acción que puede provocar un accidente o siniestro. La medida del riesgo que comporta esta acción depende del producto de dos grandes factores básicos: la frecuencia con la que el sujeto expuesto al riesgo es víctima del accidente, y la magnitud del siniestro, expresado numéricamente, por su coste en dólares, euros o número de fallecidos. Pueden darse graves riesgos por su frecuencia, como son los accidentes de automóvil, y riesgos también graves por la magnitud de los daños, como son los accidentes de aviación.

■  
*Toda política de prevención  
 frente al SIDA  
 ha de basarse en un  
 serio y riguroso análisis  
 sobre qué se entiende  
 por exposición  
 a un riesgo tan grave  
 y cómo evitarlo.*  
 ■

Cuando los daños son intrínsecamente muy graves, como los de la navegación aérea, la prevención debe focalizarse esencialmente en reducir la frecuencia. De ahí los grandes esfuerzos en el riguroso control del tráfico aéreo y en las revisiones técnicas de los aviones; con estas medidas se persigue reducir la frecuencia de los accidentes al mínimo. Todas las medidas de seguridad, con las que nos instruyen las azafatas cuanto iniciamos un vuelo, intentan disminuir la gravedad del accidente si éste llegara a producirse, probabilidad

muy baja, afortunadamente. Si la frecuencia fuera cero, el riesgo sería matemáticamente nulo, pero la experiencia nos indica que, por desgracia, no es así. Es necesario tener presente que, en el ejemplo comentado, las acciones primordiales y fundamentales son todas aquellas destinadas a reducir la frecuencia.

En la vida personal también podemos realizar acciones individuales que nos exponen a un riesgo personal. Uno de ellos es el coito ocasional que, antes de los años ochenta, implicaba riesgo de un embarazo no deseado y del contagio de enfermedades venéreas. En este caso, el riesgo también se expresaría mediante el producto de la frecuencia de coitos ocasionales por una cierta unidad de tiempo y por la gravedad de la consecuencia. Sin embargo, al aparecer el SIDA y al conocerse que una de las vías de contagio más habituales es la relación sexual, el segundo término de la expresión del riesgo aumenta enormemente, pues la consecuencia de ser seropositivo es la muerte a medio plazo, después de un proceso clínico de gran sufrimiento y de un coste elevadísimo para la sanidad pública.

El preservativo -descubierto hace muchos años- fue una media solución, para evitar embarazos no deseados y contagios. No obstante, a pesar de la calidad de los materiales usados actualmente y de la mejora en el proceso de fabricación de los preservativos, no es posible garantizar un grado de seguridad total para el nivel de riesgo que se asume con el coito oca-

sional, una vez aparecido el SIDA y con la extensión, casi pandémica, que tiene especialmente en algunos países.

Por lo tanto, elevar a categoría de solución preventiva el uso del preservativo frente al SIDA, no es aceptable como resultado del análisis moderno del riesgo asociado al coito ocasional. Debe tenerse en cuenta que, en ningún caso, puede darse una garantía total sobre el uso del preservativo a pesar de las garantías de calidad que se limitan a su fabricación. Todos sabemos que en el uso del preservativo, en el momento del coito, son tantos los factores que influyen, que no es posible dar una garantía total sobre su uso como preventivo de contagio.

■  
*Más de la mitad de las personas infectadas por el SIDA no lo descubren hasta bastantes años después del contagio, cuando ya hay manifestaciones de la enfermedad.*  
■

No tardaremos muchos años en ver denuncias y pleitos, similares a los que actualmente padecen los fabricantes de tabaco, contra los fabricantes de preservativos, y contra algunos de los que recomiendan su uso. Dejando al margen las posibles consideraciones legales o de responsabilidad jurídica, si considero que, en uno y otro caso, se comete una grave falta ética, pues a pesar de conocer la verdad y realidad del riesgo no se explica y divulga correctamente.

Agravando esta situación, las estadísticas nos demuestran que más de la mitad de las personas infectadas por el SIDA no lo descubren hasta bastantes años después

del contagio, cuando ya hay manifestaciones de la enfermedad, habiendo perdido un tiempo precioso en el tratamiento que hubiera permitido reforzar el sistema inmunológico y retrasar o incluso frenar el virus. Recientemente han salido en la prensa, a raíz de la campaña en Cataluña del «Día de la Prueba», con el fin de promover los análisis de detección precoz del SIDA entre la población, manifestaciones referentes a la poca conciencia que hay entre los ciudadanos de este riesgo. Incluso muchos de los que se habían hecho el análisis, con resultado negativo, afirmaban no haber cambiado ni revisado sus hábitos sexuales o conductas de riesgo. El problema es tan importante que las autoridades sanitarias recomiendan hacer esta analítica no sólo a las personas que hayan tenido relaciones sexuales con parejas, de las que desconocían si podían estar infectadas, sino también a todos aquellos que hubieran padecido cualquier enfermedad de transmisión sexual, e incluso parejas estables que no utilicen o quieran dejar de utilizar el preservativo.

Quisiera ir un poco más allá en el análisis de esta cuestión, pues creo que resulta imprescindible profundizar en las causas que, en la sociedad actual, estimulan permanentemente el desarrollo de los instintos más primarios y la promiscuidad sexual, aumentando así la frecuencia del riesgo, especialmente entre adolescentes y también adultos, como demuestran las cifras. Entre las causas de este fenómeno, y más concretamente respecto a los adolescentes, indicaría la falta de formación-educación en sexualidad, que deseablemente debería ir más allá de lo

que es estrictamente higiene sanitaria, entrando en una reflexión sobre los valores de la persona, que tienda a favorecer conductas más responsables y, al mismo tiempo, saludables.

Sobre esta materia puede tener un papel importante la escuela y los profesionales que trabajan con los jóvenes, pero no podemos olvidar la responsabilidad de los padres, aunque ello les suponga un esfuerzo adicional para documentarse y encontrar las mejores formas y momentos para poder prevenir a sus hijos de tan elevados riesgos. Sin embargo, a esta formación no contribuyen nada los estereotipos de nuestra sociedad actual, reforzados por mensajes de ciertos medios de comunicación que tienden a banalizar todo lo que hace referencia a las relaciones sexuales hasta convertirlas en producto de intercambio.

■  
*Resulta imprescindible profundizar en las causas que estimulan la promiscuidad sexual, aumentando el riesgo, especialmente, entre adolescentes.*  
■

Entre todos, ciudadanos padres de familia, políticos, jóvenes, pedagogos, profesionales de la salud... deberíamos tomar conciencia de que queda mucho por hacer para incrementar el grado de responsabilidad sobre todas estas cuestiones, especialmente en aquellos que son el futuro de nuestra sociedad.

MIQUEL GASSIOT I MATAS

PROFESOR CATEDRÁTICO DEL  
INSTITUT QUÍMIC DE SARRIÀ  
UNIVERSITAT RAMON LLULL

## Profesionales sanitarios en las escuelas

**R**ecientemente, los políticos en Catalunya nos han vuelto a «sorprender» con una serie de propuestas que pretenden paliar los problemas de salud que presentan nuestros adolescentes. Se trata del programa “Salud y Escuela”, coordinado de forma conjunta por los Departamentos de Educación y Salud de la Generalitat de Catalunya. Este programa pretende dar respuesta a las necesidades de los adolescentes y detectar, lo más rápido posible, diversas problemáticas que les pueden afectar. Las estadísticas muestran algunos resultados preocupantes:

- En Catalunya, el número de embarazos de chicas entre 14-17 años ha experimentado un fuerte aumento (en el año 2003 se ha duplicado respecto a 1990); también se constata un alza importante en los casos de contagio de enfermedades de transmisión sexual.

- Se ha incrementado el consumo de drogas, especialmente, el cannabis, la cocaína, y el alcohol.

- Los trastornos alimentarios, como la anorexia, la bulimia y la obesidad, continúan creciendo con un porcentaje muy alto.

La iniciativa del gobierno, positiva en términos generales, la consideraría más favorable aún, si fuera el resultado final de un proyecto de prevención de conductas saludables en la escuela. Creo que es necesario cuestionar diversos factores, previos a la puesta en marcha de este proyecto, que no ten-

### El gobierno promete que enfermeras y médicos pasarán consulta en los institutos

*Los profesionales de la salud se implicarán directamente en la dinámica de los centros escolares con un espacio de consulta médica.*

La Vanguardia, 21 de Septiembre de 2004

### Un médico visitará los institutos cada semana

*Los sanitarios atenderán de forma confidencial a los estudiantes y asesorarán a los profesores y padres. La Generalitat de Catalunya busca frenar los embarazos y el consumo de drogas entre chicos de 14 a 17 años.*

El Periódico de Catalunya, 21 de Septiembre de 2004

go claro que se hayan considerado.

Todos sabemos que en la adolescencia se consolidan los valores, las actitudes y los estilos de vida, que se han ido adquiriendo y configurando desde la infancia. Por tanto, la actuación sólo en esta etapa queda poco justificada.

En esta campaña se habla mucho de la prevención, pero ¿no sería más preventivo educar a nuestros jóvenes, ya desde la infancia, en unos valores éticos, como la libertad y la responsabilidad, que favorecieran el crecimiento personal y la capacidad crítica?

Es cierto que la escuela o el Instituto es un espacio privilegiado, y junto con los medios de comunicación, marca en buena medida el ideario de nuestra sociedad. Los valores predominantes como el consumismo, la inmediatez, la novedad, la eficacia y la rapidez, no ayudan a construir un modelo educativo que estimule a tener cuidado con la salud. Esta podría ser una de las razones por las cuales las campañas de salud, bien formuladas teóricamente, no han

dado los resultados esperados. Que la sanidad se acerque a la escuela es positivo, siempre y cuando se adopte una postura más educativa que paliativa.

■  
*¿No sería más preventivo educar a nuestros jóvenes, desde la infancia, en unos valores éticos, como la libertad y la responsabilidad, que favorecieran el crecimiento personal, y la capacidad crítica?*  
■

El oficio de educar requiere una serie de cualidades diversas, como la capacidad de escuchar, de creer en el otro, la paciencia, el sentido del humor, enseñar a vivir en la incerteza, etc.

Uno de los objetivos primordiales de la escuela es favorecer la autonomía del alumno y, para que esto sea posible, es necesario dotarla de instrumentos como pueden ser el aprendizaje de habilidades sociales, el fomento de la autoestima, el trabajo de la

autoimagen, la tolerancia a la frustración, etc.

Mi experiencia al trabajar temas de afectividad con adolescentes, me lleva a pensar que, a menudo, lo que quieren nuestros jóvenes es que alguien los escuche, y, si es posible, sin juzgarlos. Todos necesitamos ser escuchados y, en esta sociedad de las prisas, una acción tan aparentemente fácil resulta difícil de ejercer. Cuando una persona no se siente escuchada o se siente rechazada, presenta más posibilidades de buscar refugio en alguna de las conductas de riesgo (consumo de drogas, contactos sexuales sin precaución, depresión, trastornos alimentarios).

■  
*Cuando una persona no se siente escuchada o se siente rechazada, presenta más posibilidades de buscar refugio en alguna de las conductas de riesgo.*

Si, además, sabemos que la adolescencia es una edad de cambios en la que los jóvenes experimentan y tienen poca noción del riesgo, se hace necesario dotarles de instrumentos para que puedan escoger el tipo de conducta con libertad.

Se ha de educar en la libertad pero también en la responsabilidad. La libertad es siempre una conquista, nunca una concesión, y la forma de conseguirla es mediante la responsabilidad. Debemos ofrecer a los adolescentes unos caminos de experimentación que sean válidos, éticos y saludables.

El proyecto del gobierno de la Generalitat de Catalunya apuesta por la autonomía del adolescente,

invitándolo a que sea responsable él mismo de su salud. Pero si este adolescente no se ha formado crítica y responsablemente, corre el riesgo de cambiar la dependencia de la familia por la del profesional de la salud.

■  
*Si este adolescente no se ha formado crítica y responsablemente, corre el riesgo de cambiar la dependencia de la familia por la del profesional de la salud.*

Y, los padres, ¿tienen algo que decir en la educación de sus hijos? Sin declinar su responsabilidad como padres que han de ejercer en el contexto de la familia, ¿tendrán libertad para escoger el tipo de mensaje que les puede ofrecer el personal sanitario, y que puede diferir del que quieran transmitir ellos?, ¿qué coordinación habrá entre familia-profesional-hijos?

Por otra parte, es necesario que el personal médico se especialice en adolescencia o «adolescencias», como se dice actualmente, para clarificar la complejidad de este colectivo. No basta con quitarse «la bata blanca» y trasladar la consulta a la escuela. El personal médico debe integrarse en el proyecto educativo, con todo el cambio de metodología que ello supone. Por eso nos preguntamos si ya se ha iniciado la formación de estos profesionales sanitarios para implementar este proyecto en Enero de 2005.

Como conclusión, quisiera decir que, en este país, muy a menudo, los programas preventivos que se proponen van dirigidos a la punta del iceberg de la problemática en cuestión, y no van a la raíz

para poder hacer frente a los problemas reales, sobre todo cuando éstos tienen un cariz de «urgencia social». Entiendo que este es el caso de la iniciativa de acercar los profesionales sanitarios a las escuelas, como también lo fue la propuesta (fallida) de referéndum sobre la conveniencia de instalar máquinas expendedoras de preservativos en las escuelas, que se propuso en el año 2002. Esta misma medida, que actualmente se contempla como anexa a este proyecto «Salud y Escuela», se ha reabierto ahora con la propuesta de dejar a criterio de los consejos escolares la conveniencia o no de la instalación de las máquinas de preservativos.

Otra medida que forma parte de este programa es la dispensación de la llamada «píldora del día siguiente», de forma gratuita en todos los centros de salud de la red pública. No entraremos a fondo en este tema, cuyos aspectos más técnicos y de reflexión ética ya fueron tratados en esta misma revista hace ya un tiempo (ver B&D nº 25). Si quisiera, sin embargo, comentar la necesidad de que el trabajo de estos centros de salud no se limitara a la simple dispensación sino que fuera acompañado de una actuación profesional de información, advertencia de riesgos, seguimiento de la usuaria y consejo en el ámbito de la planificación familiar. A pesar de ser difícil aplicar estas medidas complementarias, por falta de tiempo y recursos, creo que es un deber moral hacerlo si no queremos que la píldora se convierta en una anti-conceptivo más, en lugar del anti-conceptivo excepcional y de emergencia que debería ser.

La urgencia no nos puede hacer



perder de vista la importancia del problema. La evidencia de los problemas de salud, a raíz de algunas conductas que presentan algunos adolescentes, pide una reflexión social e interdisciplinaria profunda, y no aplicar una venda a una herida difícil de curar. Con suerte conseguiremos reducir la tasa de embarazos no deseados o la transmisión de algunas enfermedades, pero no habremos formado adolescentes más responsables en el ejercicio de su libertad sexual.

### Cursos de formación en pedagogía sexual para profesionales de la educación

Hace ya tiempo, que desde el *Institut Borja de Bioètica* se ha analizado la problemática de salud que presentan los adolescentes, y se ha visto necesario dar una respuesta a ello. Por este motivo, hace ya unos años, se elaboró por parte de pedagogos todo un material docente sobre Pedagogía de la Sexualidad, que abarca la formación en este ámbito desde el parvulario hasta la educación secundaria. Sin embargo, poco interés demostraron los colectivos implicados en la educación, y únicamente los cuadernos de pedagogía de la sexualidad en secundaria, dirigidos a los alumnos, han tenido cierta aceptación.

Por este motivo, y buscando otras fórmulas más atractivas, se han ideado diversos programas de formación específicos para cada colectivo implicado en el sistema educativo, es decir, para alumnos, maestros y profesores y para los padres.

Los programas dirigidos a maestros están enfocados a facilitar estrategias para favorecer las con-

ductas saludables de los adolescentes. Los objetivos de estos cursos son:

- Dar pautas para contribuir a analizar y clarificar, los múltiples mensajes, informaciones, conocimientos, actitudes, valores y conductas, dispersos y, a veces, contradictorios.

- Dar pautas para favorecer el desarrollo y el crecimiento personal, integral del alumno.

- Promoción de actitudes y hábitos saludables: autoconocimiento, autoestima, asertividad (saber decir “no”), tolerancia a la frustración, relaciones interpersonales, sexualidad responsable.

- Dar pautas para reducir los comportamientos que perjudiquen a la salud, como pueden ser, conductas sexuales de riesgo, consumo de tóxicos (drogas, alcohol y tabaco), trastornos alimentarios, etc. Al mismo tiempo proponer respuestas de actuaciones en función de cada caso concreto.

- Facilitar recursos para la Pedagogía de la Sexualidad: bibliografía, materiales didácticos, servicios especializados, etc.

### Cursos dirigidos a los alumnos

Contamos también, con otros cursos que son más específicos, dirigidos a los alumnos de ESO. Se trata de unos talleres de pedagogía de la sexualidad, que intentan dar respuesta a las inquietudes sobre cuestiones de afectividad y sexualidad, pretendiendo ofrecer más formación que información.

Este proyecto cuenta con dos programas complementarios cuyos objetivos son:

#### Preadolescentes (1º y 2º ESO)

- Ayudar a integrar los cambios

físicos dentro del conjunto de facetas de la personalidad.

- Transmitir los valores éticos fundamentales que facilitan el desarrollo integral de la persona.

#### Adolescentes (3º y 4º ESO)

- Aportar a los jóvenes las claves de interpretación que contribuyan a su propio desarrollo personal y a su felicidad.

- Favorecer la adquisición de habilidades para emitir conductas libres, maduras y responsables.

### Talleres sobre prevención de consumo de tóxicos

Complementariamente, dirigidos a los alumnos de ESO, el Instituto ofrece unas sesiones de prevención de consumo de tóxicos que imparte un profesional especialista en drogodependencias.

Además de los talleres, el proyecto cuenta con un servicio de tutorías opcionales para los alumnos que lo deseen, con el fin de que los diferentes profesionales puedan atenderlos de forma más personalizada.

Para los padres, están previstos coloquios que complementen la formación, ayudándolos a reflexionar y ofreciendo instrumentos y estrategias que faciliten una mejor comunicación con sus hijos dejando a la decisión de cada escuela los contenidos de los coloquios.

Desde el Institut Borja de Bioètica, somos conscientes de la importancia de todos estos temas y de la necesidad de trabajarlos con seriedad y constancia.

MONTSERRAT VILA FOSAS

LICENCIADA EN PSICOLOGÍA  
ESPECIALISTA EN PROGRAMAS DE  
EDUCACIÓN AFECTIVA Y SEXUAL  
COLABORADORA DEL IBB

## Los ensayos clínicos en España: nueva normativa

El 6 de Febrero de 2004 se aprobó el Real Decreto 223/2004 por el que se regulan en España los ensayos clínicos con medicamentos, sustituyendo al Real Decreto 561/1993, de 16 de Abril, hasta ahora vigente, que establecía los requisitos para su realización.

La Directiva 2001/20/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 4 de Abril de 2001, sobre la aplicación de buenas prácticas clínicas en la realización de ensayos clínicos de medicamentos de uso humano, instaba a armonizar las legislaciones de los estados miembros de la Unión Europea sobre este tema. Esto ha requerido la modificación de la legislación española vigente en esta materia. El nuevo Real Decreto, que entró en vigor el 1 de Mayo de 2004, incorpora al ordenamiento jurídico interno la totalidad de la Directiva 2001/20/CE, y sustituye al anterior Real Decreto de 1993.

Antes de aparecer esta nueva regulación, en materia de ensayos clínicos, se celebró en España la primera Reunión de Comités Éticos de Investigación Clínica -CEICs- (Barcelona 16 de Octubre de 2003), donde el Dr. Fernando García Alonso, de la Agencia Española del Medicamento (AEM), y uno de los responsables de la elaboración de la citada norma, hizo unas consideraciones sobre la misma, antes de que saliera a la luz de forma definitiva. En el momento en que se celebró esta reunión (Octubre 2003) no había sido publicada la adaptación a la

normativa europea en ningún país de la UE, excepto en Italia.

El punto conflictivo del texto era, básicamente, la normativa referente al dictamen único en los ensayos clínicos multicéntricos, al que nos hemos referido en un artículo previo (ver B&D nº 33), que obliga a la emisión de un dictamen por un único CEIC de todos los participantes en este ensayo clínico. No se consiguió un acuerdo en este punto con las comunidades autónomas, de forma

que no sólo no existía consenso sino opiniones irreconciliables en el análisis y las posibles soluciones del tema. Teniendo en cuenta este precedente el Ministerio de Sanidad y Consumo decidió redactar la norma introduciendo una serie de elementos nuevos que se analizarán más tarde, pero con un objetivo: la valoración ética de un ensayo clínico multicéntrico debe ser la misma para todo el estado español y esta es la base del cambio de mentalidad que se refleja en el Real Decreto.

### Real Decreto de 1993

El contenido del Real Decreto de 1993, esquemáticamente, era el siguiente:

- Título I.- Consideraciones generales y principios básicos sobre los ensayos clínicos.
- Título II.- La intervención administrativa sobre los ensayos clínicos con medicamentos: autorización, procedimiento de la misma, condiciones, denegación, introducción de modificaciones, suspensión de un ensayo, informe final, importación de productos para ensayos y todo lo relacionado con productos en fase de investigación clínica (PEI).
- Título III.- Los Comités Éticos de Investigación Clínica: acreditación, requisitos, ámbito de actuación y normas de funcionamiento.
- El Título IV.- El cumplimiento de las normas e inspecciones de buena práctica clínica.

### Real Decreto de 2004

El contenido del Real Decreto de 2004, esquemáticamente, es el siguiente:

- Capítulo I.- Disposiciones generales.
- Capítulo II.- Postulados éticos: ensayos clínicos con menores, con adultos incapacitados, de los ensayos clínicos sin beneficio directo para la salud de los sujetos, del consentimiento informado y del seguro u otras garantías financieras de los sujetos del ensayo clínico.
- Capítulo III.- Los Comités Éticos de Investigación Clínica. Normas generales de funcionamiento, acreditación, composición, requisitos y del Centro Coordinador de los CEICs, definición y funcionamiento.
- Capítulo IV.- Requisitos para la realización de ensayos clínicos y del dictamen de los CEICs, la iniciación del procedimiento, los criterios de evaluación y emisión de un dictamen en ensayos clínicos multicéntricos y del dictamen único. La autorización de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, desde la iniciación del procedimiento hasta el informe final.
- Capítulo V.- Uso compasivo de medicamentos.
- Capítulo VI.- Aspectos económicos.
- Capítulo VII.- Medicamentos en investigación.
- Capítulo VIII y IX.- Normas de buena práctica clínica y verificación de su cumplimiento.
- Capítulo X.- Comunicaciones y bases de datos. Responsabilidad de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, de incluir los datos relativos a inspecciones en la base de datos europea de ensayos clínicos.
- Capítulos XI y XII.- La vigilancia de la seguridad de los medicamentos en investigación y las infracciones administrativas en materia de ensayos clínicos.

## Aclaraciones a la normativa y a su aplicación práctica

En el Real Decreto de 1993 las definiciones eran más extensas, clasificando los tipos de ensayo según sus objetivos, según el número de centros, en función de su metodología, etc. En el art. 8 se explicaba de forma pormenorizada la protocolización de un ensayo clínico.

La regulación de 2004 es más ágil, da por sabidas explicaciones que los investigadores, promotores y monitores conocen e incluye figuras nuevas:

• *Organización de investigación por contrato (CRO)*, que es la contratación de persona física o jurídica por el promotor para realizar parte de sus funciones o deberes en relación con el ensayo clínico. La aparición de esta figura había sido paulatina en los ensayos en los últimos años. Es, de hecho, un representante –intermediario entre el verdadero promotor, el investigador y el CEIC-, que difumina el protagonismo del promotor, que habitualmente es la industria farmacéutica. En ocasiones el CEIC puede tener dificultad para identificar al verdadero promotor si el fármaco es nuevo en el mercado porque aquel queda amparado y escondido tras la figura del intermediario (CRO).

• *Centro Coordinador de los Comités Éticos de Investigación Clínica*. Se trata de un nuevo ente, adscrito al Ministerio de Sanidad y Consumo, a través de la Secretaría General de Sanidad, creado para facilitar que los distintos CEICs puedan compartir estándares de calidad y criterios de evaluación homogéneos, que permi-

tan agilizar la obtención del dictamen único. Además, el Centro Coordinador de Comités Éticos de Investigación Clínica desarrollará las siguientes funciones:

□ Facilitar el dictamen único en los ensayos multicéntricos.

□ Coordinar con las Comunidades Autónomas el desarrollo de un sistema informático de comunicación entre Comités Éticos de Investigación Clínica.

□ Gestionar una base de datos de ensayos clínicos de la red nacional de CEICs.

□ Promover criterios de evaluación comunes, la formación de los miembros y foros de debate entre Comités Éticos de Investigación Clínica.

□ Actuar como punto de contacto para proporcionar información sobre el funcionamiento de la red nacional de Comités Éticos de Investigación Clínica.

□ Proporcionar asesoramiento a los Comités en cuestiones de procedimiento.

□ Elaborar la memoria anual de actividades.

• En cuanto al dictamen único en ensayos clínicos multicéntricos, se define como una nueva figura el *Comité Ético de Investigación Clínica de referencia*: el promotor del ensayo presentará la evaluación del mismo a un CEIC, que actuará como comité de referencia, y se responsabilizará de la emisión del dictamen único. El resto de CEICs participantes, remiti-

rán a ese comité de referencia, un informe, no sólo sobre los aspectos locales sino también sobre otros aspectos del ensayo que consideren relevantes y siempre con tiempo suficiente para que este comité pueda cumplir los plazos legales obligatorios para emitir su dictamen al promotor y a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios. Se establecen los plazos para que el comité emita ese dictamen motivado al promotor, que serán de 60 días naturales como máximo contados desde que se notifique la admisión a trámite del ensayo. En ese plazo debe establecerse el diálogo entre todos los CEICs participantes en el mismo. Cada uno, previamente, debe considerar y debatir el protocolo, debe hacer sus enmiendas, solicitar cambios en el mismo, aclaraciones que se trasladarán al CEIC de referencia. Este comité debe interpretar estas aclaraciones, ordenarlas, clasificarlas y trasladar las dudas suscitadas al promotor, de forma sencilla pero completa de manera que queden especificadas absolutamente todas las dudas surgidas en los demás comités. En ese plazo deben responderse a todas las preguntas para que haya tiempo a que los comités participantes decidan si aceptan o no las aclaraciones y respondan afirmativamente a participar en el ensayo.

Después de todo este proceso el CEIC de referencia debe emitir el dictamen final. En este dictamen recae la obligación de hacer referencia a todas las dudas y aclaraciones suscitadas en los comités participantes, las respuestas del promotor y finalmente emitir un dictamen argumentando los motivos que se han tenido en

cuenta, explicando porqué no se han aceptado las sugerencias o enmiendas.

Todo esto en el plazo de 60 días naturales.

Los criterios que deben ser tenidos en cuenta, para que el promotor escoja a uno u otro CEIC como de referencia no quedan reflejados en la ley. Este es un punto que se debatió a fondo en la primera Reunión Nacional de CEICs (Barcelona/Octubre 2003) a raíz del temor generalizado de que los CEICs de referencia siempre fueran los mismos, los más fuertes, con más medios y en definitiva los que más ensayos hacen al año. Los representantes del Ministerio ofrecieron la figura del Centro Coordinador de CEICs, como organismo que pudiera orientar al promotor a la hora de escoger el CEIC de referencia, en base a la información de que dispondrá sobre todos los CEICs existentes.

En otro orden de cosas, si bien se habían adelantado ciertos cambios en lo referente al seguro de los sujetos del ensayo, sólo se aprecia un cambio en la nueva ley y se refiere a la posibilidad de adoptar las medidas que se consideren oportunas para facilitar la garantía de los riesgos específicos derivados del ensayo cuando promotor e investigador principal sean la misma persona y el ensayo clínico se realice en un centro sanitario dependiente de una Administración Pública. El punto es ambiguo e indefinido y resulta difícil de interpretar: ¿puede suponerse que la obligatoriedad del seguro queda a criterio del centro?, ¿quiere decir que hay que respetar el punto sexto, que fija como importe mínimo 250.000 euros por sujeto? No creemos que

este redactado, tan poco claro suponga un impulso y fomento a la investigación, sino todo lo contrario.

En cuanto a la comunicación de las autorizaciones de los ensayos clínicos con menores al Ministerio Fiscal, parece dispensar de la necesidad obligada por la norma anterior de comunicar cada caso puntual de cada consentimiento informado a la Fiscalía. Parece desprenderse que sólo se debe comunicar la existencia del ensayo global, sin pormenorizar individuo por individuo.

Desde el respeto a los postulados, en el Real Decreto de 1993 se exigía hacer referencia a la declaración de Helsinki y “sucesivas actualizaciones”. En la nueva normativa se hace mención de la Declaración de Helsinki y al Convenio Europeo de Biomedicina y Derechos Humanos, remitiendo a la puesta en práctica de las normas de buena práctica clínica publicadas por el Ministerio de Sanidad y Consumo.

Se hace especial énfasis en la responsabilidad de la AEM de informar a la Agencia Europea de Evaluación de Medicamentos y a introducir los datos relativos a inspecciones en la base europea de ensayos clínicos (EUDRACT), según directrices de la Comisión Europea, que publicará el Ministerio de Sanidad y Consumo. Los datos de esta base de datos europea referentes a los ensayos clínicos que se lleven a cabo en España, también podrán ser consultados a través de la página web de la Agencia Española, que la actualizará de forma continuada.

La norma finalmente, parece homogeneizar, de alguna manera, la respuesta en los ensayos multicén-

tricos e, intentar así una aproximación al mecanismo de respuesta que funciona en varios países europeos. En Francia existe un CEIC coordinador, que es el del investigador principal y que aprueba el ensayo, aunque existe la posibilidad de acudir a un segundo CEIC en caso de no estar conformes con esa decisión. Los demás CEICs participantes sólo aprueban aspectos locales. En Italia, se sigue el mismo sistema y, en el Reino Unido, existen los «*Multicentric Research Committees*», que son los que emiten el dictamen mientras que los otros CEICs sólo se encargan de valorar los aspectos locales que permitan su participación. En estos tres países los comités no coordinadores no pueden cambiar nada del protocolo.

En España, según datos de 2001, el tiempo medio que transcurre entre la recepción, evaluación y dictamen, aprobatorio o no, de un ensayo por un CEIC era entre 30 y 45 días y la recepción por el promotor de ese dictamen tardaba entre 6 y 13 días más. La autorización de la Agencia Española tardaba entre 15/35 días, a añadir a los anteriores y, finalmente, en el caso de tener que resolver aclaraciones, por trámites de salida y correo, pasaban entre 45 y 85 días más.

En Francia, el trámite total dura 35 días (datos de 2001), en Italia y Reino Unido son 60 días, a los que hay que añadir por término medio 30 días más para aclaraciones.

En definitiva, la ley obliga a acortar el tiempo. En nuestro caso permite que todos los CEICs puedan opinar y dejar oír su voz. Esto obligará al CEIC coordinador a un trabajo considerable y a todos en general, a aumentar el número de reuniones e incrementar los

medios. En los próximos meses veremos si será posible conseguir el nivel impuesto, teniendo en cuenta que la actividad de los comités suele tener lugar fuera de los horarios habituales de trabajo hospitalario y sin incentivos económicos para los miembros - lo prohíbe la ley- y que los medios son escasos, salvo que se trate de grandes hospitales con gran presupuesto para investigación.

■

*Hará falta formación, sobre todo desde el punto de vista ético, para poder evaluar un protocolo con suficientes garantías para preservar los derechos del participante.*

■

La realidad tangible es que todos estos procedimientos obligatorios que hemos enumerado requieren muchas horas de trabajo. El mecanismo de comunicación entre los distintos comités debe ser mediante correo electrónico, después que el CEIC de referencia haya dado entrada al ensayo en una página web, mediante una sistemática que hay que aprender previamente. En esta web los demás comités hacen sus aportaciones que deben ser recogidas por el de referencia, que debe leerlas, resumirlas y hacerlas llegar al promotor. Si hay aclaraciones no introducidas es preciso ponerse en contacto con los autores de las mismas. La estructura de los comités es bien conocida, sus miembros son escogidos por un sistema no explicitado, en cambio sí que lo está el número y la composición. Leer un ensayo hoy día, para una persona que no sea experta en el tema, requiere un asesoramiento, un esfuerzo adicional al trabajo habitual y no hay horas espe-

ciales dedicadas a estos trabajos. Dado que en horario habitual no hay tiempo de evaluarlos con atención, en muchas ocasiones se hace en las mismas reuniones del comité. Tengamos en cuenta además, y reiteramos, que ese es un trabajo que, por ley, no debe ser remunerado. Si juzgamos la tarea de la persona que hace funciones de secretaria del CEIC y de la que es secretaria administrativa del mismo es evidente que el trabajo se multiplica. Desde el cursillo formativo para introducir los datos, al tiempo de atención a las idas y venidas de las enmiendas, comentarios, aclaraciones y traslado de todo esto a los interesados (comités, promotor, agencia y viceversa) podemos considerar que ser comité de referencia es una sobrecarga. Será difícil encontrar recambios para los miembros, a pesar de ofrecer el "honor" (¿u horror?) de pertenecer a un CEIC. Todas estas razones han de llevar a un replanteamiento en las direcciones de los hospitales y también posiblemente en la legislación: para llevar a cabo estos trabajos se necesita tiempo, liberado de otras funciones clínicas o asistenciales, o bien, remunerado de forma extra. La infraestructura también deberá cambiar en aquellos centros que serán de referencia de forma habitual (grandes hospitales o bien hospitales muy selectivos: pediátricos, de salud mental, etc.), habrá que dotar de medios, personal (Secretaría), espacios (despachos, almacén) y posiblemente personal preparado específicamente, amén de invertir en la formación de nuevos miembros (si los hay...) y en mantener una cierta formación de los miembros existentes. Formación sobre todo desde el punto de vista ético

para poder evaluar un protocolo con suficientes garantías para preservar los derechos del participante, pero también formación básica en mínimos conceptos de farmacología, de bioestadística, etc. En resumen, una nueva ley que exige más y requiere una respuesta en aquellos centros que quieran seguir participando en este tipo de investigación. Este es el futuro de la terapéutica, de la industria farmacéutica. No es posible que se invierta a nivel industrial por unos -la industria- y no exista inversión para otros -los centros sanitarios- donde se hace la investigación clínica.

JUAN A. CAMACHO

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

#### Citas Bibliográficas:

☞ REAL DECRETO 561/1993, de 16 de Abril. BOE núm. 114. 14346 -14364. Jueves 13 de Mayo de 1993.

☞ REAL DECRETO 223/2004, de 6 de Febrero. BOE núm. 33. 5429 - 5443. Sábado 7 de Febrero de 2004.

☞ Directiva 2001/20/EC de Parlamento Europeo y del Consejo. Diario Oficial de las Comunidades Europeas 1.5.2001.

☞ I Reunión Nacional de CEICs. Universitat Pompeu Fabra. Institut d'Educació Contínua. Coordinadores: D. F. García Alonso, D. J.R. Laporte y D. A. Moreno. Barcelona, 16 de Octubre 2003.

☞ Camacho J.A. *Autorización de ensayos clínicos multicéntricos: la polémica norma del dictamen único*. Revista Bioètica & Debat. Año IX, N. 33. 1 a 8.

☞ Avendaño C, Casas A, Del Re R, Gomis R, Gracia D, Moreno A, De los Reyes M, y Grupo de Estudio del Dictamen Único en Ensayos Clínicos Multicéntricos (GEDUEM). *Comités éticos de investigación clínica y dictamen único de los ensayos clínicos multicéntricos*. Med Clí (Barc) 2003;120(5):180 - 188.

**En el presente número damos a conocer una selección de las monografías que se han incorporado a la biblioteca del Instituto en el último trimestre (de Julio a Septiembre), y que por su temática pueden ser de interés para el lector.**

- ❖ Alcoberro, Ramon. **Ètiques per a un món complex: Un mapa de les tendències morals contemporànies.** Lleida; Pagès Editors, 2004.
- ❖ Amarilla Gundin, M. Amarilla Mateu, N. **La responsabilidad contractual terapéutica en el siglo XXI.** Madrid; European Pharmaceutical law group, 2002.
- ❖ Blanch, A. [ed.] Asociación Interdisciplinar José de Acosta. **Nuevas tecnologías y futuro del hombre.** Madrid; Universidad Pontificia Comillas, 2003.
- ❖ Bonarini, Franco. **Sessualità e riproduzione: tutto sotto controllo?. Concepimento e gravidanza in contesti di bassa natalità.** Milano; Franco Angeli, 2004.
- ❖ Bonetti, Marco (et.al.). **Silenzi e parole negli ultimi giorni di vita.** Milano; Franco Angeli, 2003.
- ❖ Consejo General del Poder Judicial. Escuela Judicial. **Cuadernos de Derecho Judicial. Salud pública y Derecho administrativo.** Madrid 2004.
- ❖ Consejo internacional de enfermeras. **Directrices éticas para la investigación de enfermería.** Ginebra; Consejo Internacional de Enfermeras, 2003.
- ❖ Cusveller, Bart; Sutton, Agneta; O'Mathúna, Dónal [eds.]. **Commitment and responsibility in Nursing : A faith-based approach.** Iowa; Dordt college press, 2004.
- ❖ D'Agostino, Francesco. **Bioética: Estudios de filosofía del derecho.** Madrid; Ediciones Internacionales Universitarias, 2003.
- ❖ De Hennezel, Marie (ed.). **Fin de vie: le devoir d'accompagnement. Rapport au ministre de la santé.** Paris; La documentation française, 2004.
- ❖ De la Corte, Luis; Blanco, Amalio; Sabucedo, J. Manuel [eds.]. **Psicología y derechos humanos.** Barcelona; Icaria, 2004.
- ❖ De la Torre, Francisco Javier. **Derribar las fronteras : Ética mundial y diálogo interreligioso.** Madrid; Universidad Pontificia Comillas; Desclée de brouwer, 2004.
- ❖ Domínguez Luelmo, Andrés. **Derecho sanitario y responsabilidad médica : Comentarios a la ley 41/2002, del 14 de noviembre sobre derechos del paciente, información y documentación clínica.** Valladolid; Lex Nova, 2003.
- ❖ Englert, Yvon (et.al.). **Regard éthique: L'euthanasie. Vol II- Perspectives nationales et européennes** Strasbourg; Editions du Conseil de l'Europe, 2004.
- ❖ Espinoza, Miguel; Torreti, Roberto. **Pensar la ciencia: Estudios críticos sobre obras filosóficas (1950-2000).** Madrid; Tecnos, 2004.
- ❖ Feito, L. (ed). **Bioética: la cuestión de la dignidad.** Madrid; Universidad Pontificia Comillas, 2004.
- ❖ Fundació Victor Grífols i Lucas. **Un marc de referència ètic entre empresa i centre de recerca=Un marco de referencia ético entre empresa y centro de investigación=An ethical framework for cooperation between companies and researchs centers.** Barcelona; Fundació Victor Grífols i Lucas,
- ❖ Fundación Privada Vila Casas. **Informe Quiral 2003: medicina y salud en la prensa diaria.** Barcelona; Rubes Editorial, 2003.
- ❖ García García, Clemente. **El derecho a la intimidad y dignidad en la doctrina del Tribunal Constitucional.** Murcia; Universidad de Murcia, 2003.
- ❖ García-Conde, Javier. **Metodología de la investigación clínica.** Barcelona; STM, 2003.
- ❖ Goffi, Jean-Yves. **Penser l'euthanasie.** Paris; Presses universitaires de France, 2004.
- ❖ Gómez Rubí, Juan A. **Ética en medicina crítica.** Madrid; Triacastela, 2002.

- ❖ Jochemsen, Henk (ed.). **Human stem cells source of hope and of controversy. A study of the ethics of human stem cell research and the patenting of related inventions.** Jerusalem; Prof. Dr. G.A. Lindeboom Institute. Business ethics center, 2004.
  - ❖ Kahn, Axel. **Et l'homme dans tout ça?** Paris; Nil, 2000.
  - ❖ Letellier, Philippe (et.al.). **Regard éthique: L'euthanasie. Vol I- Aspects éthiques et humains.** Strasbourg; Editions du Conseil de l'Europe, 2003.
  - ❖ López-Muñoz y Larraz, Gustavo. **El error sanitario.** Madrid; Dykinson, 2003.
  - ❖ McLaren, Anne (et.al.). **Regard éthique: Le clonage.** Strasbourg; Editions du Conseil de l'Europe, 2002.
  - ❖ Martínez Nieto, Antonio. **Código ambiental: Legislación comentada, modelos oficiales y formularios.** Madrid; La Ley Actualidad, 2003.
  - ❖ Martínez Morán, N. [ed.]. **Biotecnología, derecho y dignidad humana .** Granada; Comares, 2003.
  - ❖ Mellado Ruiz, Lorenzo. **Derecho de la biotecnología vegetal: La regulación de las plantas transgénicas.** Madrid; Ministerio de Medio Ambiente. Instituto Nacional de Administración Pública, 2002.
  - ❖ Nogués, Ramon M. **Sexo, cerebro y género: Diferencias y horizonte de igualdad.** Barcelona; Fundació Vidal i Barraquer; Paidós, 2003.
  - ❖ PNUD: **Programa de las Naciones Unidas para el desarrollo. Informe sobre desarrollo humano 2004: La libertad cultural en el mundo diverso de hoy.** Madrid; Mundi Prensa Libros, 2004.
  - ❖ Preston, Thomas A. **Aprender a morir.** Barcelona; Amat, 2001.
  - ❖ Romeo Casabona, Carlos Maria. **Los delitos contra la vida y la integridad personal y los relativos a la manipulación genética.** Granada; Comares, 2004.
  - ❖ Sánchez, Ana (et.al.). **Tecnología, intimidad y sociedad democrática .** Barcelona; Icaria, 2003
  - ❖ Toledano, Angel Luis. **Hacia el equilibrio de la población mundial: El equilibrio demográfico y la ética cristiana.** Madrid; Universidad Pontificia Comillas; Desclée de brouwer, 2004.
  - ❖ Torralba, Francesc. **No olvidéis la hospitalidad: Una exploración teológica.** Madrid; PPC. Orden hospitalaria San Juan de Dios. 2004.
- Revistas incorporadas recientemente a la Biblioteca**
- ❖ *Dialogal.* Cuadernos de la Asociación Unesco para el diálogo interreligioso. Barcelona ISSN: 1579-5179
  - ❖ *Revista d'Enfermagem.* Escola Anna Nery. Rio de Janeiro. ISSN: 1414-8145
  - ❖ *Humanitas.* Humanidades Médica. Barcelona ISSN: 1696-0327
  - ❖ *Itinerarium:* Revista multidisciplinaria del l'Institut Teològic "Santo Tomasso". Messina ISSN: 1127-3226
  - ❖ *Meda.* Medio Ambiente, Biodiversidad y Desarrollo Sostenible. Madrid ISSN: 1579-4539
  - ❖ *Revista Aranzadi de Derecho Medioambiental.* Cizur Menor (Navarra) ISSN: 1695-2588
  - ❖ *Revista Española de Geriatria y Gerontología.* Madrid ISSN: 0211-139X
  - ❖ *Revista de Psiquiatria* de la Facultat de Medicina de la UB. Barcelona ISSN: 0213-7429
  - ❖ *The National Catholic Bioethics Quarterly.* Boston ISSN: 1532-5490

El Instituto recuerda a todos los lectores que el contenido de su biblioteca y centro de documentación, con más de 12.000 monografías y 200 revistas nacionales y extranjeras, se puede consultar "on line" a través de su página web: [www.ibbioetica.org](http://www.ibbioetica.org)

✓ Colloque final *“La formation, réponse à des problématiques, de compétences des cadres infirmiers en Europe”*. Projets pilotes Leonardo da Vinci para el 21 de Octubre en París. Inform. Fax: 01 42 16 07 64.

✓ 1ª Jornada Catalano-aragonesa de Ética Asistencial en Atención Primaria de Salud, organizada por el Comité de Ética Asistencial de Atención Primaria Fundació Jordi Gol i Gurina, «Instituto de Bioética y Ciencias de la Salud» de Zaragoza y Grup Sagessa, para el día 23 de Octubre de 2004. Secretaria Técnica: Grup Sagessa. Telf.: 977 308 493, E-mail: cmartorell@grupsagessa.com

✓ 6a Jornada Fundación SAR *«Teoría y práctica en la atención residencial con demencias»*, organizada por Fundación SAR en Zaragoza, para el día 27 de Octubre de 2004. Información: Telf.: 93 3065360. Fax: 93 3065361. Web: [www.sar.es](http://www.sar.es). E-mail: [secretaria.fundacion@sar.es](mailto:secretaria.fundacion@sar.es)

✓ Séptima Sesión del «Comité Intergubernamental sobre Propiedad Intelectual y Recursos Genéticos, Conocimientos Tradicionales y Folclore», organizada en la sede de la Organización Mundial de la Propiedad Intelectual (OMPI) en Ginebra para los días 1 al 5 de Noviembre del 2004. Información: E-mail: [wipo.mail@wipo.int](mailto:wipo.mail@wipo.int) y [www.OMPI.int](http://www.OMPI.int)

✓ XI Jornadas Nacionales de Bioética San Juan de Dios, *“Ética de la Información y Comunicación en las Organizaciones Sanitarias”*, organizadas por San Juan de Dios - Provincia Bética, para los días 5 y 6 de Noviembre de 2004 en el Hospital de Aljarafe, Bormujos (Sevilla). Secretaría Técnica: Telf. 955 05 05 50. E-mail: [jornadas@aljarafe.betica.sanjuandedios-oh.es](mailto:jornadas@aljarafe.betica.sanjuandedios-oh.es)

✓ 7<sup>th</sup> World Congress of International Association of Bioethics, *“Deep Listening”*, organizada por la «International Association of Bioethics» para los días 9 a 12 de Noviembre de 2004 en Sidney (Australia). Información: [info@bioethicsworldcongress.com](mailto:info@bioethicsworldcongress.com) o [www.bioethicsworldcongress.com](http://www.bioethicsworldcongress.com)

✓ The Fifth International Meeting of National Bioethics Advisory Bodies organizado por la Organización Mundial de la Salud y la «Australian Health Ethics Committee» (AHEC) para los días 5 a 7 de Noviembre de 2004 en Canberra (Australia). Información: e-mail [ahec.nhmrc@nhmrc.gov.au](mailto:ahec.nhmrc@nhmrc.gov.au). Web: [www.nhmrc.gov.au](http://www.nhmrc.gov.au)

✓ Journées Annuelles d’Ethique que organiza el «Comité Consultatif National d’Ethique», para los días 16 y 17 de Noviembre de 2004 en la Universidad de París. Información: [www.ccne-ethique.fr](http://www.ccne-ethique.fr), E-mail: [contact@comite-ethique.fr](mailto:contact@comite-ethique.fr)

✓ Justice, Healthcare and the Trend Towards Predictive Medicine, organizado por la Fundación Brocher para los días 22 y 23 de Noviembre del 2004 en Bruselas. Información: [www.brocher.ch](http://www.brocher.ch) y E-mail: [brusselsymposium@brocher.ch](mailto:brusselsymposium@brocher.ch)

✓ XIII Congreso de Derecho y Salud *“Sistema Nacional de Salud: Incógnitas y retos pendientes”* organizado por la “Asociación Juristas de la Salud” para los días 24, 25 y 26 de Noviembre de 2004 en Cáceres. Secretaría Técnica: Telf.: 927.21.43.21. E-mail: [orexco@orexco.net](mailto:orexco@orexco.net).

bioética & debat

CON LA COLABORACIÓN DE