

# bioètica & debat

## Algunos problemas éticos en relación con la gripe A: de la anécdota a la categoría

volumen 15, núm. **58**  
septiembre\_diciembre 2009  
TRIBUNA ABIERTA DEL  
INSTITUT BORJA DE BIOÈTICA  
4 euros

### Introducción

Los médicos hace milenios que tratamos de dar respuestas al sufrimiento humano. Al comienzo, como chamanes o brujos, con respuestas que combinaban ciencia y magia, religión y creencias. A lo largo del tiempo, ha ido decreciendo el componente mágico y religioso de las respuestas médicas, al tiempo que se diferenció la Medicina de otras ramas como la Farmacia (no del todo, pues por ejemplo en Japón, Taiwán y otros países orientales, el médico todavía hoy prescribe y dispensa los medicamentos). También se estructuró la Medicina en actividades clínicas, más en contacto con el paciente y el sufrimiento, y en actividades de salud pública centradas en la comunidad y en la población. Como con la Farmacia, todavía no se distinguen bien las responsabilidades de clínica y de salud pública, lo que tiene inconvenientes, pues el reparto de papeles es esencial para lograr una colaboración fructífera. Buen ejemplo de esa interconexión no bien calculada es la respuesta al sufrimiento que conllevan las enfermedades infecciosas.

### Agentes patógenos, ganadería y codicia

En el desarrollo de los seres vivos, ha sido fundamental la convivencia con

los agentes patógenos, que han modelado y "ayudado" en la evolución de las especies. En el caso del hombre, se entremezcla la evolución natural con la cultural. Así, nada más importante que la convivencia en los últimos 20.000 años con los animales domesticados, tipo asnos, cabras, cerdos, caballos, gallinas, mulos, ovejas, perros y vacas. Esta convivencia ha sido muy estrecha, tanto para la supervivencia como para la "vivencia" (al compartir el espacio habitable, como todavía es fundamental en muchos ambientes rurales en países en desarrollo, por el calor y la compañía). No es extraño que los patógenos comunes hayan infectado y reinfectado a las personas hasta nuestros tiempos con impacto tremendo en el curso de la historia.

La situación de convivencia entre humanos y animales domésticos está cambiando con el desarrollo de técnicas ganaderas que permiten la estabulación simultánea de miles de animales (millones, en el caso de los peces), típica respuesta para aumentar las ganancias (la búsqueda del mayor beneficio, el afán de lucro y hasta la codicia). Los abusos en la ganadería están en el fondo de varios problemas de salud pública recientes, como las "vacas locas", la "gripe aviar" y demás. No se puede transformar impunemente a un herbívoro en carnívoro, como se hizo con las vacas al

### sumario

1 a 4

**Algunos problemas éticos en relación con la gripe A: de la anécdota a la categoría**

2

**Editorial**

5 a 14

**Competencia y capacidad. Más que una cuestión terminológica**

15 a 18

**Helsinki 2008. Una visión crítica latinoamericana**

19 a 21

**Comentario de la noticia**

22 a 23

**Biblioteca**

24

**Agenda**

Institut Borja de  
**Bioètica**

Universitat Ramon Llull

**bioètica & debat**

**DIRECCIÓN**

Ester Busquets Alibés

**CONSEJO DE REDACCIÓN**

Francesc Abel Fabre  
 Jordi Craven-Bartle  
 Pau Ferrer Salvans  
 Ramon M. Nogués Carulla  
 Jaume Terribas Alamego  
 Núria Terribas Sala

**COLABORADORES**

Ricardo Abizanda Campos  
 Rafael Ballester Arnal  
 Domingo Fabra Gil  
 Domingo García Marzá  
 Volnei Garrafa  
 Juan Gérvas  
 Carlos Gil Díaz  
 Claudio Lorenzo

**DISEÑO Y MAQUETACIÓN**

María José Abella Sánchez

**CORRECCIÓN**

Maria Fullana

**IMPRESIÓN**

Ediciones Gráficas Rey  
 ISSN: 1579-4865  
 Depósito legal: B-29288-99

**EDITA**

Institut Borja de Bioètica  
 Fundación Privada  
 c/ Santa Rosa, 39-57, 3ª planta  
 08950 Esplugues de Llobregat (Bcn)  
 Telf. 93.600.61.06  
 Fax. 93.600.61.10  
 bioetica@ibb.hsjdbcn.org  
 www.ibbioetica.org

*Bioètica & debat* está indexada en:  
 MEDLINE. / Dialnet.

Base de datos de sumarios del CBUC.  
 ETHXWeb, Database from the NRCBL.  
 Bibliography of Bioetics.  
 CUIDEN.  
 Cuidatge.

*Bioètica & debat* no se identifica necesariamente con las opiniones expresadas en los artículos publicados.

## Declaración de Helsinki versus Declaración de Córdoba (Argentina)

Sonia Shah, en su libro *Cazadores de cuerpos*, apunta que "la tendencia de la industria del medicamento a dirigir sus ensayos farmacéuticos experimentales a países pobres está en mantillas, pero crece con rapidez. (...) Es una tendencia que pide a gritos ser analizada públicamente, ya que las consecuencias de la incursión de la industria farmacéutica multinacional en los países en vías de desarrollo van mucho más allá de los destinos de los pacientes, a quienes primero se capta para los ensayos y después se abandona. Al fin y al cabo, muchos de ellos recibirán ayuda al menos durante los breves periodos en que dure su participación en los estudios, lo cual no es una insignificancia." Hay quien, desde la experiencia en los comités de ética de investigación clínica del occidente rico, considera exagerado este tipo de afirmaciones de Sonia Shah.

En este número de *Bioètica & debat*, dos profesores de bioética de la Universidad de Brasilia (Brasil), desde una visión latinoamericana, consideran también que hay una tendencia a investigar en los países pobres para evitar una supervisión ética demasiado rigurosa y "aprovecharse" de sujetos vulnerables por su situación social, económica, cultural...

La última actualización de la *Declaración de Helsinki* (publicada en el número 56 de *Bioètica & debat*), que se aprobó en Seúl (Corea) el mes de septiembre de 2008, ha sido muy controvertida y ha habido reacciones importantes contra esta sexta actualización (la primera versión se aprobó en 1964), porque se considera que, con la última modificación, se pueden vulnerar la integridad y los derechos de los sujetos volunta-

rios de las investigaciones médicas. También se cree que hay prácticas no éticas en la utilización del placebo y, finalmente, se sostiene que se generan situaciones de injusticia con la investigación en los países de riesgo y los países pobres.

*La Declaración de Córdoba nos obliga a repensar cuáles son los criterios éticos que deben regir la investigación clínica, para no caer en los errores, del pasado y del presente*

Ante esta situación, hay que alabar el trabajo realizado por la Red Latino-Americana y del Caribe de Bioética de la UNESCO (Redbioética), en su último congreso, porque, a través de su *Declaración de Córdoba sobre Ética en las Investigaciones con Seres Humanos*, nos obliga a repensar nuevamente cuáles son los criterios éticos que deben regir la investigación clínica, para no caer en los errores, tanto del pasado como del presente.

Esta reflexión sobre la ética de la investigación sería aplicable también a uno de los temas de más actualidad desde hace tiempo, como es la gestión de la gripe A. ¿Por qué una vacuna tan esperada por las autoridades sanitarias ha sido tan mal recibida por la población en general? Juan Gérvas, uno de los expertos más reconocidos a nivel español, intenta dar una respuesta sobre la vacuna de la gripe A. Su visión es muy crítica con relación al discurso oficial. Sin embargo, no podemos olvidar que, en el otro extremo, también hay opiniones sólidas, que debemos escuchar.

VIENE DE LA PÁGINA 1

darles piensos hechos con restos triturados de ovejas (algunas infectadas por el prión que les provocaba la “tembladera”), si al mismo tiempo se quiere lograr mayor beneficio al disminuir costes (no esterilizando los piensos a temperatura adecuada, para ahorrar gasoil). El prión rompió, de esta forma, la barrera entre especies y “enloqueció” a las vacas, les produjo la encefalopatía espongiiforme bovina, y de allí pasó a los humanos, en la variante epidémica de la enfermedad de Creutzfeldt Jacob.

La actual pandemia de gripe A se originó en EE. UU., en granjas porcinas (con miles de animales), y de allí pasó a Méjico, donde “cuajó” en abril de 2009, quizá por su expansión en una zona de pobreza. Sabemos bien que la pobreza se asoció a muertes por millones en la gripe de 1918-19, también por un virus A, y no hay dudas de que, en caso de nueva gripe grave, volverían a ser los pobres los muertos mayoritarios. No estamos seguros de que el hacinamiento de los cerdos tenga directamente que ver con la pandemia de gripe A, pero es su “cuna”.

Cuestión ética: *¿Cómo se justifica el sufrimiento humano, generalmente entre los pobres, por consecuencia o en relación con la codicia y el enriquecimiento de los ricos?* No es la anécdota, la pandemia de gripe A de 2009-10, sino la categoría, de forma que, por sistema, los “daños colaterales” en salud los sufren los que no disfrutan de los beneficios.

## Prevención, vacunas y negocios

La prevención es una actividad milenaria, más o menos afortunada, desde la elección adecuada de un asentamiento bien provisto de acceso a agua potable, a las normas para la segregación de los leprosos. De esa antigüedad viene el conocido refrán “más vale prevenir que curar”, que hoy se aplica a técnicas y propuestas más que dudosas, pero

sobreabundantes, en la práctica clínica. Así, por ejemplo, el tratamiento del “colesterol”, de la hipertensión y de la osteoporosis, en lo que significa uso de fármacos, y el cribado del cáncer de cuello de útero y del cáncer de mama en lo que significa uso de cirugía, radiación y medicación. En estas cinco actividades, se ofrecen respuestas a problemas que no conllevan sufrimiento hasta un tiempo posterior. Eso es lo que caracteriza a la prevención, “ponerse la venda antes de la herida”, actuar antes de que la enfermedad provoque daños más o menos irreparables. La prevención se suele ofrecer y realizar en personas sanas que no sufren la enfermedad. Por el contrario, las actividades curativas de la Medicina se basan en las respuestas al sufrimiento. Este cambio no tuvo gran importancia hasta mediados del siglo XX, cuando se desarrollaron el campo de los “factores de riesgo” y el campo de los cribados, y la prevención pasó a ser parte del trabajo diario del médico clínico. Forma parte del trabajo del médico asistencial sin que muchas veces se haya analizado si es eso mejor que la respuesta desde la salud pública, y cómo lograr un impacto complementario. Sin querer, la respuesta médica al “contrato” preventivo es similar a la respuesta médica ante el sufrimiento. Pero en este último caso, el *primum non nocere*, el principio de no maleficencia, se atempera ante el alivio esperable, mientras en la prevención lo clave es el principio básico de la autonomía, para que el sano decida aceptar (o rechazar) los inconvenientes de hoy por el bien futuro (en muchos casos, “enfermar” hoy y por años, para evitar un evento improbable, como bien sucede con la atención al factor de riesgo que llamamos hipertensión).

Las vacunas son medicamentos con más de 300 años de historia, y son los medicamentos con mayor aceptación social. De hecho, la implantación de la educación formal obligatoria, el suministro y depuración de las aguas y las vacunas han sido tres innovaciones que cambiaron la salud individual y grupal

de la humanidad. La vacuna primera, de ahí el nombre genérico, procede de un animal doméstico, de la viruela bova que padecían las vacas, de las que se contagiaban los ordeñadores a través de las pústulas en las ubres. Es ejemplo de esa evolución “forzada” entre hombres y animales domésticos que, en este caso, desembocó en una prevención de eficacia asombrosa, pues con los años logró erradicar por primera vez una enfermedad. Detrás de la vacuna antivariólica han ido otras, hasta formar un tesoro tal que ha convertido a la difteria, el sarampión o la poliomielitis, por ejemplo, en enfermedades casi inexistentes, ellas y sus consecuencias por las complicaciones. De enfermedades gravísimas y frecuentísimas han devenido en lo contrario.

*Las vacunas contra la gripe son de dudosa efectividad, por lo que los daños no se compensan con los beneficios improbables e inciertos*

Las vacunas dejaron de ser negocio a finales del siglo XX, de forma que hubo desabastecimiento de algunas, como la antitetánica. Pero el comienzo del siglo XXI ha deparado una “fiebre del oro” en torno a las vacunas, que cada vez se refieren más a problemas de menor importancia en la población, como la del rotavirus, la del virus del papiloma humano, la de la varicela, la de la gripe y otras. En estos casos, se rompen dos balanzas, la del beneficio-riesgo y la del coste-oportunidad. Por ejemplo, las vacunas contra la gripe son de dudosa efectividad, si alguna, por lo que los daños ciertos que conlleva toda actividad médica (sea preventiva o curativa) no se compensan con los beneficios improbables e inciertos. Y por otra parte, el uso de las vacunas frente a la gripe desvía fondos que podrían emplearse mejor en la respuesta a otras necesidades (por ejemplo, de salud bucodental).

*En la pandemia de gripe 2009–10, se ha vacunado contra la gripe estacional a sabiendas de que los virus contra los que se habían preparado las vacunas habían desaparecido*

En la pandemia de gripe 2009–10, se ha vacunado contra la gripe estacional a la población, a sabiendas de que los virus contra los que se habían preparado las vacunas habían desaparecido (casi el 100% es la nueva variante de la gripe A), de forma que ha sido un despilfarro, ignorar la autonomía del paciente y exponerlo a inconvenientes sin ventaja alguna (ignorancia del principio de no maleficencia). Por otra parte, se ofrece la vacuna contra la gripe A sabiendo que las muertes, la morbilidad y las bajas laborales han sido menores que otros años en los países del hemisferio sur, que ya han pasado la gripe sin vacunar a la población. Además, si la vacuna contra la gripe A fuera eficaz, duraría su efecto un año y evitaría el fenómeno de “inmunidad de pecado original”, por enfrentamiento a un virus nuevo en una población virgen, lo que puede dar inmunidad por 50 años. Todo se ignora y se oculta, y se niega cualquier crítica o iniciativa que cuestione las políticas oficiales de vacunación a toda costa.

Cuestión ética: *¿Cómo se justifica el abuso casi constante del principio de autonomía ante las actividades preventivas?* No es la anécdota, las vacunas ante la gripe en la temporada 2009–10, sino la categoría, de forma que la prevención parece anular el principio de que “el fin no justifica los medios” (“fin” que muchas veces se confunde con el principio de “beneficios máximos ante problemas de salud menores”). En la prevención, los consentimientos informados brillan por su ausencia, o son simples consentimientos “firmados”, y todo se consiente en la esperanza del bien futuro.

## Conclusión

La gestión política de la gripe A se ha “contaminado” con los preparativos que se hicieron en 2005 frente a la gripe aviar. Así, en cierta forma, se ha transformado la gripe A en una plaga bíblica, por más que sea una gripe leve. Se amenaza una y otra vez con “segundas y terceras oleadas” (que nunca han existido), con mutaciones de virus (hasta ahora puras fantasías), y con datos en porcentaje que confunden (niños y embarazadas que mueren en menor cantidad que durante la gripe estacional, pero en mayor proporción con la gripe A, por el menor número de ancianos muertos). Con todo ello, se justifica la gestión de la gripe A, la compra masiva de medicamentos de dudosa eficacia (por eso no los ha subvencionado nunca el sistema público), la implantación de protocolos sin fundamento científico y el desvío de cientos de millones de euros a una enfermedad menor. Esta conducta no es el producto de una “conspiración”, sino de una colusión de intereses en que la gripe A “beneficia” a todos, desde a la Organización Mundial de la Salud, al Ministerio y las Consejerías de Sanidad, pasando por industrias varias, y hasta al propio público (que se siente amenazado y al tiempo protegido, lo que da valor a sus días). En perspectiva, sería como si una familia dedicase todos sus esfuerzos y recursos para organizarse por si un día hay una guerra atómica, con la instalación y conservación de un búnker y ejercicios diarios de preparación ante una guerra nuclear.

Cuestión ética: *¿Quién determina la agenda de los políticos que deciden sobre cuestiones de organización de servicios sanitarios?* No es la anécdota de la irracionalidad en la respuesta a la gripe A, sino la categoría, la cuestión general de por qué y en nombre de qué necesidades se toman las decisiones en política sanitaria. Muchas veces parece que la política responde a intereses de lucro y codicia, no a necesidades de la población.

## Juan Gérvas

Médico general rural, Canencia de la Sierra, Garganta de los Montes y El Cuadrón (Madrid). Profesor de Atención Primaria en Salud Internacional (Escuela Nacional de Sanidad) y de Salud Pública (Universidad Autónoma de Madrid).

jgervas@meditex.es  
www.equipoceca.org

## resumen

Los abusos de la ganadería están en la base de distintos problemas de salud pública como las “vacas locas” o la “gripe A”. Aunque no estamos seguros de que el almacenamiento de cerdos esté directamente relacionado con la gripe A, sabemos que es su “cuna”. La gestión de la gripe A ha hecho que se compren medicamentos de dudosa eficacia, se implanten protocolos sin fundamento científico y se destine mucho dinero a una enfermedad menor.

## PALABRAS CLAVE

**gripe A, vacuna, ética**

## abstract

Different public health problems such as the “Mad Cow Disease” or the “Bird Flu” have their grounds in stockbreeding abuses. Even though we do not have the certainty that the piling up of pigs is behind the Swine Flu we do know that it started there. The Swine Flu has triggered the purchase of drugs that have not been properly tested, the introduction of protocols with no scientific grounds and the investment of huge amounts of money in a minor disease.

## KEYWORDS

**swine flu, vaccine, ethics**

## Competencia y capacidad. Más que una cuestión terminológica

### Ricardo Abizanda Campos

Magister Universitario en Bioética (UCM).  
Doctor en Medicina.  
Comité de Bioética Asistencial (CBA)  
Departamento 02, Castelló de la Plana.  
rabizandac@terra.es

### Domingo García Marzá

Catedrático de Ética, Universitat Jaume I.  
Doctor en Filosofía.  
CBA Departamento 02,  
Castelló de la Plana.

### Rafael Ballester Arnal

Doctor en Psicología. Profesor titular de  
Psicología Clínica y Básica,  
Universitat Jaume I.

### Domingo Fabra Gil

Licenciado en Derecho. Hospital  
Universitari Associat General de Castelló.  
Secretario CBA Departamento 02,  
Castelló de la Plana.

#### resumen

El artículo analiza los términos competencia y capacidad desde la visión legal, filosófica, psicológica y clínica, para demostrar que no son conceptos sinónimos.

#### PALABRAS CLAVE

ética, competencia, capacidad, toma de decisiones

#### abstract

The article analyzes the terms competence and capacity from the legal, philosophical, psychological and clinical view to demonstrate they are not synonymous concepts.

#### KEYWORDS

ethics, competency, capacity, decision making

### Introducción<sup>0</sup>

Imaginemos la siguiente situación, ficticia: un adolescente de 15 años ingresa en un centro hospitalario como consecuencia de un accidente de tráfico sufrido con una motocicleta. A causa de dicho accidente, las lesiones que presenta el paciente son policonusiones múltiples, fractura abierta de antebrazo izquierdo y fractura patelar y de tibia del mismo lado. Se ha producido una importante pérdida hemática secundaria a la fractura de la extremidad superior, amén de importante hematoma en la extremidad inferior. El paciente está consciente, orientado, no hay evidencia de lesiones craneales y su situación clínica es la de marcada hipotensión y signos de compromiso de mediana intensidad del flujo periférico. El paciente manifiesta ser testigo de Jehová, igual que su familia.

Planteada la precisión de transfusión sanguínea, se proponen dos posibles alternativas: a) El paciente la acepta, aun con el rechazo de los familiares próximos, o b) El paciente la rechaza, de acuerdo con el sentir de sus familiares y el suyo propio. Ante estas posibilidades, la actitud del clínico suele ser diferente. En el primer caso, defenderá la opción del paciente, argumentando que no existen causas objetivas para establecer un trastorno de su competencia para tomar decisiones y que, tratándose de un menor aparentemente maduro, habrá que respetar su voluntad pese a la actitud de la familia (defensores de la patria potestad).

En el segundo caso, el clínico se encuentra enfrentado al rechazo de su propuesta asistencial honesta y profesionalmente establecida, conforme a la práctica habitual. El profesional tratará de encontrar razones para cuestionar la competencia del menor (su edad, el

bajo flujo sanguíneo limítrofe con el shock hipovolémico, la actitud coercitiva de la familia, etc.) y buscará posibles soluciones para imponer su criterio, aunque sea recurriendo a la tutela jurídica, consultando al juez de guardia la posibilidad de actuar en contra de la voluntad del paciente y su entorno.

En ambos casos, posibles, la evaluación de la competencia es distinta; y en ambos casos, el paciente ha sido capaz de expresar su voluntad. Y es aquí donde entramos en el fondo de la cuestión, tal y como quisiéramos plantearlo. *Competencia frente a capacidad.*

*En el mundo de la bioética, es frecuente preferir el término competencia y, en nuestro ambiente, los especialistas en derecho optan por el de capacidad. Sin embargo, en nuestra opinión, ambos términos no son sinónimos ni tienen un significado similar*

En el mundo de la bioética, es frecuente preferir el término competencia y, en nuestro ambiente, los especialistas en derecho optan por el de capacidad. Sin embargo, en nuestra opinión, ambos términos no son sinónimos ni tienen un significado similar. La competencia trata de reflejar una característica de la mente capaz de analizar un problema y tomar una decisión, coherente o no. Por el contrario, la capacidad sólo hace referencia a la posibilidad de expresar este análisis y esta decisión mediante verbalización, preferentemente, o por cualquier otro mecanismo. Desde esta perspectiva, un profesor universitario asistido en una UCI y bajo sedación profunda, puede

ser competente, pero no capaz. Y, por el contrario, un esquizofrénico puede ser totalmente capaz, pero no es competente.

*Habida cuenta de la importancia que tiene la competencia del enfermo, del individuo, para participar en todas cuantas decisiones asistenciales le competan, es imprescindible tratar de despejar las dudas que pudieran existir en la conceptualización de una u otra facultad, competencia y capacidad*

Habida cuenta de la importancia que tiene la competencia del enfermo, del individuo, para participar en todas cuantas decisiones asistenciales le competan, es imprescindible tratar de despejar las dudas que pudieran existir en la conceptualización de una u otra facultad, competencia y capacidad. El objetivo de nuestro trabajo es proporcionar cuatro visiones complementarias, no enfrentadas, de estos dos conceptos: la del experto en derecho, la del filósofo, la del psicólogo y la del especialista en bioética.

## La visión del especialista en leyes<sup>1</sup>

En derecho, la capacidad de las personas condiciona la eficacia y validez de sus actos y decisiones, pero, ¿qué es una persona capaz?, ¿es lo mismo capacidad y competencia? La respuesta exige un breve repaso de nuestro ordenamiento jurídico, y particularmente de la normativa sanitaria.

Según nuestro ordenamiento jurídico, la adquisición de personalidad y capacidad jurídica vienen determinadas por el nacimiento de la persona (arts. 29 y 30 CC). Toda persona, por el

mero hecho de serlo, posee capacidad jurídica, entendida ésta como susceptibilidad para ser titular de derechos y obligaciones.

Concepto distinto al de capacidad jurídica es el de capacidad de obrar, o capacidad para realizar con eficacia los derechos y asumir las obligaciones, y exige, en primer lugar, tener capacidad jurídica y, además, disponer de una serie de aptitudes cognoscitivas y volitivas que permitan a la persona su autogobierno. A diferencia de la capacidad jurídica, la capacidad de obrar puede variar de unas personas a otras, admitiendo grados y modificaciones en función de las habilidades psicológicas que se posean. ¿Cuándo se adquiere esta capacidad?

*Los ordenamientos jurídicos, por motivos de seguridad, suelen establecer criterios aparentemente objetivos, como la edad, para fijar el momento a partir del cual se adquiere la plena capacidad de obrar, pero también se valoran otras circunstancias de naturaleza subjetiva, y la edad se modula en función de la madurez y de las aptitudes psicológicas*

Los ordenamientos jurídicos, por motivos de seguridad, suelen establecer criterios aparentemente objetivos, como la edad, para fijar el momento a partir del cual se adquiere la plena capacidad de obrar, pero también se valoran otras circunstancias de naturaleza subjetiva, y la edad se modula en función de la madurez y de las aptitudes psicológicas, de modo que es posible superar la edad de plena capacidad y, no obstante, ver limitada la capacidad de obrar, o bien, el reconocimiento de capacidad a personas que no han al-

canzado esa edad (mayoría o minoría de edad).

El estado civil de mayor de edad conlleva la plena capacidad de obrar (art. 322 CC) y se alcanza con carácter general a los 18 años cumplidos (art. 12 CE y art. 315 CC). No obstante, ésta no es una frontera insalvable, siendo muchas las normas que establecen excepciones; algunas permiten actuar con una edad inferior, y otras exigen una edad superior.

*La minoría de edad se caracteriza por la plena capacidad jurídica y la presunción de una insuficiente capacidad de querer y entender, lo que limita la capacidad de obrar del menor y exige para completarla la participación de un representante legal*

La minoría de edad se caracteriza por la plena capacidad jurídica y la presunción de una insuficiente capacidad de querer y entender, lo que limita la capacidad de obrar del menor y exige para completarla la participación de un representante legal (titular de la patria potestad o tutor). En ningún caso se trata de un estado de absoluta incapacidad, y la normativa permite al menor de 18 años realizar determinados actos, reconociéndole capacidad de obrar. Asimismo, y en relación a los derechos de la personalidad (derecho a la intimidad, a la salud, a la sexualidad...), la capacidad del menor depende no tanto del criterio objetivo de la edad como de la madurez. La llamada doctrina del menor maduro encuentra su fundamento en el artículo 162 del Código Civil, y en la Ley Orgánica 1/96, de protección jurídica del menor. No obstante, la capacidad del menor maduro tampoco es equiparable a la del mayor de edad, quedando su autonomía condicionada por el principio de

mayor beneficio; y así, las decisiones adoptadas por un menor maduro en el ejercicio de los derechos de la personalidad pueden ser ineficaces, si resultan imprudentes por comprometer su vida o su salud<sup>2</sup>.

Otra institución jurídica relevante en materia de capacidad es la emancipación<sup>3</sup>, que atribuye al menor de edad un estado civil propio y le habilita para regir su persona y bienes como si fuera mayor (art. 323 CC). Al menor emancipado, se le reconoce una capacidad de obrar como al mayor de edad, excepto en aquellos supuestos en que la ley exige un complemento a su capacidad.

Pero, como ya hemos adelantado, la falta de una aptitud cognoscitivo-volitiva provocada por una enfermedad o por una deficiencia persistente de carácter físico o psíquico que impida a la persona gobernarse por sí misma, también limita esta capacidad (art. 200 CC). En estos casos, resulta necesario un proceso judicial de incapacitación cuya finalidad es privar total o parcialmente de capacidad de obrar a una persona (art. 199 CC), y suplir las deficiencias de las personas que no tienen capacidad suficiente para desenvolverse en la vida y necesitan de otras personas que las representen o completen su capacidad. Por ello, la sentencia en la que se declare la incapacitación, y que modifica el estado civil de la persona afectada, debe fijar la extensión y límites de la incapacitación, así como el régimen de tutela o guarda al que haya de quedar sometido el incapacitado (art. 210 CC)<sup>4</sup>.

En cualquier caso, esta capacidad de obrar a la que nos estamos refiriendo no debe confundirse con la competencia<sup>5</sup> o, utilizando una expresión más rigurosa, capacidad de obrar natural o de hecho, que consiste en el reconocimiento, a una persona, de unas aptitudes psicológicas adecuadas para tomar, en un momento concreto, una decisión determinada. Esta capacidad de obrar natural está referida a un acto y a un momento concreto y puede ser valorada por una persona distinta

al juez (notario, médico...). Esta falta puede afectar a personas que, teniendo capacidad de obrar de derecho, sufren una pérdida transitoria de las habilidades psicológicas necesarias para el acto o decisión en cuestión, o a personas que, sufriendo enfermedades y deficiencias persistentes de carácter físico o psíquico, no han sido incapacitadas legalmente, generando en ambos casos una incapacidad de derecho para el caso concreto; la valoración de su existencia también permitiría habilitar a una persona incapacitada para determinados actos.

*En el ámbito sanitario, la entrada en vigor del Convenio de Oviedo y la ley 41/2002 de 14 de noviembre, básica reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica, han permitido superar el laconismo de la Ley General de Sanidad*

En el ámbito sanitario, la entrada en vigor del Convenio de Oviedo<sup>6</sup> y la ley 41/2002 de 14 de noviembre, básica reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica, han permitido superar el laconismo de la Ley General de Sanidad. La ley 41/2002 se refiere a la capacidad del paciente en varios artículos<sup>7</sup>, pero es fundamentalmente en la regulación del consentimiento por representación (art. 9 de la ley) donde más referencias se hacen a la capacidad del paciente.

Según el art. 9. 3, a), es el médico responsable el que debe valorar si el paciente tiene esas mínimas habilidades psicológicas necesarias para tomar una decisión concreta, autorizar una intervención que afecta a su salud y

permitir, en caso de que el paciente no las posea, el consentimiento por representación; y, conforme al art. 9. 3, b), que se refiere al paciente incapacitado, *cuando el paciente esté incapacitado legalmente, el consentimiento se otorgará por representación*. El legislador no tiene aquí presente, mientras que el Convenio de Oviedo sí lo hace, que un paciente incapacitado legalmente puede tener capacidad natural para comprender el alcance de una intervención concreta<sup>8</sup>, supuesto en el que, al ser suficiente el consentimiento del paciente incapaz, no procedería la actuación del representante.

El art. 9. 3, c) regula el consentimiento informado otorgado por un menor, distinguiendo tres situaciones: la primera, la del menor de edad, que *no sea capaz intelectual ni emocionalmente de comprender el alcance de la intervención*. En este caso, el consentimiento lo dará el representante legal del menor después de haber escuchado su opinión, si tiene doce años cumplidos. (Nos encontraríamos ante el supuesto de un menor inmaduro). La segunda es la del *menor no incapaz ni incapacitado, pero emancipado o con dieciséis años cumplidos* y aquí, *no cabe prestar el consentimiento por representación*; en este caso, existe una presunción de capacidad que debe ser destruida para que el consentimiento lo otorgue el representante. Y la última, contraria a la primera, sería la del menor de 16 años que, con 12 años cumplidos<sup>9</sup>, tiene la suficiente madurez para comprender el alcance de la intervención; en este caso, tampoco cabría el consentimiento por representación, correspondiendo la decisión al menor, sin perjuicio del deber de ser protegido por parte del titular de la patria potestad o tutor, y que se concreta en actuar conforme al beneficio del menor<sup>10</sup>.

Hasta aquí, la ley 41/2002 es coherente con la doctrina del menor maduro, pero esta coherencia desaparece con el último párrafo del artículo 9. 3, donde se dice que: *tratándose de menores de 18 años, en caso de actuación de grave*

riesgo, según el criterio del facultativo, los padres serán informados y su opinión será tomada en cuenta para la toma de la decisión correspondiente. Párrafo desafortunado por varios motivos: en primer lugar, porque lo determinante para reconocer validez a la decisión del menor de 18 años debería ser la madurez o capacidad del paciente y la prudencia de la decisión, y no la existencia de un grave riesgo (concepto excesivamente ambiguo); en segundo lugar, porque utiliza la expresión padres y no representantes; y por último, porque no resuelve el problema de las posibles discrepancias entre el menor y los padres. Pero es el artículo 9.4 de la ley 41/2002 el que mayores problemas de aplicación plantea, al establecer que "la interrupción voluntaria del embarazo, la práctica de ensayos clínicos y la práctica de técnicas de reproducción humana asistida se rigen por lo establecido con carácter general sobre la mayoría de edad y por las disposiciones especiales de aplicación". Este artículo no cambia nada respecto a los ensayos clínicos<sup>11</sup> y a las técnicas de reproducción humana asistida<sup>12</sup>, donde su normativa específica ya establecía el límite de los 18 años, igual que ocurre en otras materias<sup>13</sup>, pero sí supone una novedad importante en materia de interrupción voluntaria del embarazo<sup>14</sup>, donde la literalidad del precepto imposibilitaría la aplicación de la doctrina del menor maduro.

*También en el campo de la filosofía, la utilización de ambos términos es equívoca, y con frecuencia se utiliza el uno por el otro, lo que produce una no pequeña confusión*

## La visión del filósofo

También en el campo de la filosofía, la utilización de ambos términos es equí-

voca, y con frecuencia se utiliza el uno por el otro, lo que produce una no pequeña confusión.

En la mayoría de los ámbitos de las éticas aplicadas, competencia y capacidad son conceptos que comparten un mismo campo semántico referido siempre a los presupuestos básicos del principio de autonomía. En los textos de bioética, se utilizan ambos conceptos incluso al mismo tiempo, cuando hablamos de "competencia o capacidad", por ejemplo en el consentimiento informado.

*Si bien podemos aceptar que estamos ante dos conceptos con significados similares y, en muchos casos, intercambiables, podría ser interesante reflexionar sobre el uso que hacemos de ambos en nuestro lenguaje común y analizar si encontramos diferencias, más bien matices, que nos ayuden a realizar un uso más preciso de ambos conceptos*

Si bien podemos aceptar que estamos ante dos conceptos con significados similares y, en muchos casos, intercambiables, podría ser interesante reflexionar sobre el uso que hacemos de ambos en nuestro lenguaje común y analizar si encontramos diferencias, más bien matices, que nos ayuden a realizar un uso más preciso de ambos conceptos.

Hablamos, por ejemplo, de un profesional competente cuando posee un conjunto de habilidades, recursos y capacidades que le permiten realizar de forma satisfactoria, excelente sería mejor adjetivo, la función social que le es propia. Pero si nos fijamos un poco, vemos que utilizamos el mismo esquema para referirnos al ser humano, a las personas en general. Éste es

el caso cuando hablamos de competencia comunicativa para referirnos a nuestra capacidad para dialogar y establecer acuerdos, para alcanzar un entendimiento con los demás; o de competencia moral, para referirnos a la capacidad de conducir nuestra vida siguiendo nuestros juicios morales, o, como diría Habermas, "como la capacidad de servirse de la competencia interactiva para la elaboración (trato) consciente de conflictos de acción moralmente relevantes".

Estamos entonces ante un concepto de competencia utilizado para denominar un conjunto de atributos, cualidades o propiedades que nos caracterizan como seres humanos. Precisamente esta competencia comunicativa y la dimensión moral que le subyace es la base del reconocimiento recíproco de la dignidad de las personas, como diría Kant.

Por su parte, las capacidades parecen señalar a su vez, y siempre dentro de la misma familia semántica, al desarrollo de estas cualidades o potencialidades. Hablamos así de la "capacidad para hacer esto o aquello", de "si hemos sido capaces de lograr tal cosa", de "si creemos capaz a alguien de...". En estos casos, hablamos de ser aptos para decir o hacer algo, pero en el caso de las capacidades ya no es sólo una posibilidad, sino una realidad. En ambos casos, se habla de poder, pero cuando hablamos de capacidades solemos incluir ya la situación y el contexto en los que deben aplicarse las competencias, así como las condiciones y limitaciones para su utilización y desarrollo. Es decir, incluimos ya en su sentido su realización práctica.

Cuando un paciente es considerado competente, se le atribuye el dominio real de estas posibilidades abiertas que definen su autonomía: la capacidad para comprender su situación, la capacidad para entender la información recibida, la capacidad para entender las consecuencias de la acción, la capacidad para decidir, la capacidad para



comunicar su decisión, etc. Un ejemplo claro de este matiz semántico lo encontramos en la definición de competencia ofrecida por el Comitè de Bioètica de Catalunya: “capacidad de hecho que presenta el paciente para comprender la situación y poder decidir lo que ha de hacer”. El calificativo de hecho explica esta diferencia en el uso de ambos conceptos. En suma, las capacidades se presentan como un desarrollo de las competencias.

Una de las teorías más actuales que utilizan este concepto de capacidad es la de Amartya Sen, en lo que se denomina *enfoque de las capacidades*. Aunque Sen se mueve en el ámbito de la justicia distributiva, sus reflexiones son útiles también para el ámbito de la bioética. Para Sen, las capacidades son oportunidades reales, poder efectivo para decidir y hacer, libertades sustantivas que nos permiten conducir nuestra propia vida. De nuevo estamos ante el principio de autonomía, en concreto ante las condiciones reales que permiten su realización. Así, el conjunto de capacidades refleja la libertad de una persona para elegir entre diferentes modelos de vida y, con ellos, diferentes modos de entender la salud y la enfermedad, la vida y la muerte. Esta identificación entre capacidad y libertad real le permite a Sen definir el desarrollo humano como el proceso de expansión de libertades reales que las personas disfrutan en prosecución de aquello que consideran valioso<sup>15</sup>.

*Los pensadores parecen distinguir claramente entre una facultad del intelecto (competencia) y una posibilidad física (capacidad)*

En definitiva, la diferencia de tono en el significado de ambos conceptos deriva de la necesidad de contar siempre, por una parte, con las condiciones individuales pero, por otra, también con

las condiciones culturales, sociales y económicas que subyacen al desarrollo de las competencias y las convierten en capacidades reales de actuación. Resumiendo, los pensadores parecen distinguir claramente entre una facultad del intelecto (competencia) y una posibilidad física (capacidad).

*En términos generales, desde la psicología, tampoco se establece una distinción clara entre el concepto de capacidad y el de competencia. En distintos campos de estudio, se habla indistintamente de una u otra*

### La visión del psicólogo

En términos generales, desde la psicología, tampoco se establece una distinción clara entre el concepto de capacidad y el de competencia. En distintos campos de estudio, se habla indistintamente de una u otra. Así, nos podemos encontrar ante una persona con mayor o menor competencia lingüística, competencia lectora, competencia matemática, capacidad intelectual... En todo caso, cuando analizamos los distintos usos que se hace de uno u otro término, se puede decir que, en general, la capacidad hace mayor referencia a las posibilidades generales o aptitudes que una persona tiene para enfrentarse a un abanico amplio de situaciones. En términos psicológicos, la capacidad estaría más cerca del rasgo, mientras que la competencia estaría más asociada a la disposición situacional (estado) de una persona para enfrentarse a una demanda concreta. Podríamos decir entonces que la competencia haría referencia a cómo se aplica una capacidad a una situación concreta. Tiene más que ver con una habilidad que con una característica cognitiva estable.

*En términos psicológicos, la capacidad estaría más cerca del rasgo, mientras que la competencia estaría más asociada a la disposición situacional (estado) de una persona para enfrentarse a una demanda concreta*

### Los elementos constitutivos de la capacidad o la competencia

Cuando llevamos esta distinción al terreno de la toma de decisiones, volvemos a encontrarnos con una cierta ambigüedad. Por ejemplo, en el trabajo de Moye, Gurrera, Karen, Edelstein y O’Connell<sup>16</sup>, se habla ya en el mismo título de “evaluación de la capacidad para dar el consentimiento para el tratamiento médico”. Desde el mismo inicio, los autores afirman que utilizarán el término capacidad (*capacity*) para referirse a un juicio dicotómico (sí/no) respecto a si un individuo tiene las habilidades para tomar una decisión relativa al tratamiento; y por el contrario, para hablar de las determinaciones judiciales de capacidad para dar un consentimiento informado, utilizan el término competencia. Finalmente, los autores usan el término habilidades decisionales para describir los elementos funcionales de la capacidad para dar el consentimiento tal como fueron articulados por Grisso y Appelbaum<sup>17</sup>.

### Factores predictores de la capacidad o competencia

¿Cuáles son los factores que pueden predecirnos la situación de un individuo respecto a tales elementos funcionales? Los tests o pruebas cognitivas parecen ser útiles sólo como primeros instrumentos que indican la necesidad de una evaluación más específica sobre los déficits en habilidades concretas de decisión. Por otro lado, disponemos de algunas evidencias científicas sobre la existencia de diferencias individuales

en la toma de decisiones médicas. Así, los afroamericanos son más tendentes a elegir tratamientos médicos que permiten mantener la vida del paciente sin tener demasiado en cuenta la calidad de vida, si los comparamos con los americanos caucásicos<sup>18</sup>. También la experiencia de una persona con enfermedades o con el cuidado de enfermos puede influir en las decisiones que toma<sup>19</sup>, de la misma manera que parecen hacerlo los aspectos generacionales. Las personas mayores socializadas en un tiempo en el que los pacientes tenían una implicación menos activa en los tratamientos suelen asumir con más facilidad que los familiares del paciente o los médicos tomen las decisiones en su lugar<sup>20</sup>.

### **Prevalencia de los problemas de competencia asociada a condiciones médicas y psicopatológicas**

Los pacientes cuya competencia está afectada son detectados más a menudo en hospitales y servicios de cirugía que en clínicas ambulatorias. Entre un 3 y un 25% de las demandas para consulta psiquiátrica en los hospitales tiene que ver con cuestiones relacionadas con la competencia del paciente para tomar decisiones relacionadas con el tratamiento<sup>21</sup>, pero en muchos casos estos pacientes pueden no ser detectados<sup>22</sup>.

*La prevalencia de la incompetencia para participar en la toma de decisiones relativa al tratamiento varía enormemente en función de los diagnósticos de los enfermos*

La prevalencia de la incompetencia para participar en la toma de decisiones relativa al tratamiento varía enormemente en función de los diagnósticos de los enfermos. Así por ejemplo, en una revisión realizada por Appelbaum,

encontramos que los pacientes con Alzheimer y otras demencias presentan altos índices de incompetencia; más de la mitad de los que tienen demencia leve-moderada pueden mostrarse incompetentes y prácticamente la totalidad de los pacientes con demencia severa. Entre los trastornos psicopatológicos, la esquizofrenia es el que más limita la competencia, aunque de manera muy similar la limitan los trastornos bipolares. El 50% de pacientes hospitalizados con un episodio agudo de esquizofrenia tiene afectado al menos un elemento de la competencia, comparado con el 20-25% de pacientes con depresión. Una depresión moderada o leve tratada de manera ambulatoria puede no afectar en absoluto a la competencia. Por lo que respecta a la prevalencia de incompetencia para la toma de decisiones, en función de la patología médica o unidad del hospital en que está ingresado el paciente, ésta puede variar enormemente.

*Debemos partir del supuesto de partida de que cualquier persona es competente para tomar decisiones que afectan a su vida. La autonomía y libertad del individuo son principios básicos en nuestra cultura que debemos respetar. Tras asumir este supuesto y para no violentarlo, sólo deberíamos considerar incompetentes a aquellas personas que se encuentren muy alejadas de la demostración de su capacidad para tomar decisiones*

### **La actuación del profesional ante los casos de posible incompetencia del paciente**

Frente a la gravedad de no reconocer la incompetencia de un paciente para to-

mar decisiones, nos encontramos con el hecho frecuente de que los médicos no detecten estos casos. En un estudio, cinco médicos valoraron grabaciones de vídeo sobre evaluaciones de capacidad de los pacientes y estimaron su competencia. El grado de acuerdo no fue superior al azar<sup>23</sup>. Muchos médicos deducen la capacidad del paciente a partir de información clínica sin recurrir a ningún instrumento estandarizado con una fiabilidad demostrada. Sin embargo, contamos con algunos instrumentos de evaluación que pueden ayudar enormemente. Uno de los más conocidos es el Mini-mental State Examination (MMSE).

*Cuando el evaluador cree que un paciente es incompetente para tomar una decisión, a no ser que la urgencia de la condición médica requiera que otra persona tome la decisión inmediatamente, se deben hacer esfuerzos para identificar las causas de la incapacidad y remediarlas*

¿Cuál debería ser el proceso a seguir por parte del profesional médico? En primer lugar, debemos partir del supuesto de partida de que cualquier persona es competente para tomar decisiones que afectan a su vida. La autonomía y libertad del individuo son principios básicos en nuestra cultura que debemos respetar. Tras asumir este supuesto y para no violentarlo, sólo deberíamos considerar incompetentes a aquellas personas que se encuentren muy alejadas de la demostración de su capacidad para tomar decisiones, aunque este juicio clínico suele tener mucho que ver con la gravedad de las consecuencias que se derivan de un posible error de tratamiento. Cuando las consecuencias médicas no son fa-

tales o muy graves, podemos ser más permisivos en cuanto a admitir cierto grado de incompetencia en la persona que interviene en la decisión. Pero cuando las consecuencias estimadas son muy peligrosas para el individuo, el rigor y la exigencia en cuanto a su competencia deben ser máximas.

Para que el individuo pueda participar en la toma de decisión, se deben dar ciertos requisitos previos. Que se haya proporcionado una información completa y adecuada en términos comprensibles para el paciente, que la persona que evalúa la competencia esté presente en el momento en el que se le da la información, y que dadas las fluctuaciones posibles del estado mental de los pacientes y por tanto del nivel de capacidad, la evaluación debería realizarse en dos ocasiones distintas. Familiares y personal de enfermería pueden aportar información relevante en esta determinación. Cuando el evaluador cree que un paciente es incompetente para tomar una decisión, a no ser que la urgencia de la condición médica requiera que otra persona tome la decisión inmediatamente, se deben hacer esfuerzos para identificar las causas de la incapacidad y remediarlas. Si nos encontramos ante pacientes con trastornos psicopatológicos, también podemos esperar a que se produzca una mejoría con su tratamiento, además de intensificar los esfuerzos para explicar al paciente lo que le sucede y se puede hacer en su situación. Si el paciente está bloqueado por el miedo o la ansiedad, es posible que pueda mediar una persona de cierta confianza para el paciente que le transmita tranquilidad en la toma de decisiones. En el caso de que, a pesar de todo esto, el paciente muestre incapacidad para participar en las decisiones, se debe buscar otra decisión sustitutiva. En el caso de una emergencia, el médico puede hacer la intervención apropiada bajo el supuesto de que una persona razonable lo habría aceptado. En el caso de que se produzca desacuerdo entre los de-

cisores por sustitución, o entre éstos y el profesional, el tratamiento puede requerir la resolución de un juzgado.

*Desde la psicología, podemos decir que el clínico debe saber que el juicio acerca de si el paciente es competente o no lo es para la toma de decisiones dista mucho de ser claro y dicotómico. Excepto en casos extremos en los que el juicio es muy claro, en otros muchos casos, nos encontramos ante un continuo, a lo largo del cual podemos decir que un paciente es más o menos competente frente a determinada situación*

#### **Una propuesta final desde la psicología**

En resumen, desde la psicología, podemos decir que el clínico debe saber que el juicio acerca de si el paciente es competente o no lo es para la toma de decisiones dista mucho de ser claro y dicotómico. Excepto en casos extremos en los que el juicio es muy claro, en otros muchos casos, nos encontramos ante un continuo, a lo largo del cual podemos decir que un paciente es más o menos competente frente a determinada situación, teniendo en cuenta factores muy relevantes como que haya sido informado adecuadamente y la gravedad asociada a las consecuencias médicas de esa decisión. Evidentemente, además de los factores orgánicos, los factores psicológicos tienen un papel fundamental para tomar una decisión razonable. Esa decisión razonable puede no coincidir con la que tomaría el médico responsable, pero sin embargo, ha de ser respetada, ya que tiene que ver con los valores y actitudes del paciente hacia su enfermedad y hacia su propia vida. Cuando preguntamos a un

paciente acerca de su posición ante la toma de una decisión importante para su salud, siempre estamos ante una persona con un determinado cociente intelectual, una historia de vida, unos valores culturales, unas creencias religiosas o existenciales, unas actitudes, una personalidad y un determinado estado emocional. En casos extremos, sabemos que no podemos dejar que una decisión trascendental descansa sobre la responsabilidad de una persona que presenta una deficiencia mental profunda o una esquizofrenia o una depresión severa. Estaríamos olvidándonos de nuestro deber de proteger la vida de esa persona amenazada, en este caso, por ella misma. Pero, en condiciones menos extremas, las soluciones perfectas no existen y las que se toman son lejanas a las óptimas.

*Los instrumentos de evaluación, tan necesarios por tanto, nos deben dar información acerca del estado médico del paciente, de su capacidad cognitiva, de la posible existencia de un trastorno psicopatológico grave y de su cociente intelectual, pero también de sus valores, creencias, actitudes y su estado emocional, cuestiones estas últimas que suelen ser olvidadas incluso por los mayores expertos en el tema*

Los instrumentos de evaluación, tan necesarios por tanto, nos deben dar información acerca del estado médico del paciente, de su capacidad cognitiva, de la posible existencia de un trastorno psicopatológico grave y de su cociente intelectual, pero también de sus valores, creencias, actitudes y su estado emocional, cuestiones estas últimas que suelen ser olvidadas in-

cluso por los mayores expertos en el tema, que parten de una perspectiva excesivamente racionalista del ser humano. Pero el clínico no debe esperar que estos instrumentos le resuelvan absolutamente el problema. Faltará su juicio clínico como experto que tiene una visión integral del paciente, que debe tomar en consideración toda esta información para determinar, no con exactitud, sino con el mínimo margen de error posible, hasta qué punto el paciente está siendo competente en la toma de esa decisión sobre su vida. Y es al final de todo este proceso cuando el profesional llevará a cabo una alternativa u otra de tratamiento.

## La visión del clínico

Cuando el clínico se enfrenta a la situación de tratar de establecer la capacidad del paciente para tomar decisiones racionales acerca de las alternativas asistenciales ofrecidas, puede ser que lo haga en situación urgente (cuando la vida del paciente puede estar en riesgo real o potencial) o en situación programada, rutinaria.

Con independencia de que la sobrecarga emotiva y el estrés que rodea a un escenario u otro de los descritos puedan interferir en una razonada elección, cabe preguntarse hasta qué punto la voluntad, o la opinión manifestada por el paciente o por los que tienen derecho a actuar en su nombre, puede ser vinculante para el profesional.

Y, a este respecto, no hay reglas establecidas, ni normas fiables. Quedan las impresiones, la experiencia del propio profesional, la asunción de su papel como mejor garante del bien del paciente, y un conjunto de actitudes subjetivas que, con frecuencia, no distinguen competencia de capacidad. La dificultad de distinguir entre competencia y capacidad es un problema cotidiano. En la práctica, se utiliza el llamado criterio de la persona razonable<sup>24, 25</sup>, aunque éste suele ser un

criterio aceptable, pero no suficiente. Falta disponer de un instrumento versátil y práctico (cómodo) que pueda ser aplicado con una cierta agilidad y que no represente ni cansancio para el paciente, ni excesivo tiempo (bien siempre escaso en situaciones de potencial compromiso vital).

*La dificultad de distinguir entre competencia y capacidad es un problema cotidiano. En la práctica, se utiliza el llamado criterio de la persona razonable, aunque éste suele ser un criterio aceptable, pero no suficiente. Falta disponer de un instrumento versátil y práctico (cómodo) que pueda ser aplicado con una cierta agilidad y que no represente ni cansancio para el paciente, ni excesivo tiempo*

Es evidente que estas consideraciones no son las que cupiera hacer en situaciones en las que la obtención de un consentimiento razonado está dispensada<sup>26</sup>, sino en las contrarias precisamente, en las que el profesional con interés en una bioética aplicada no quiere, en absoluto, asumir un paternalismo duro.

Y es ahí donde el clínico se encuentra con problemas. ¿Existe un tipo de instrumento como el descrito? En la excelente revisión sobre este tema que elaboró P. Simón<sup>27</sup>, se relacionan de forma extensa muchos de estos instrumentos, desde los trabajos clásicos de Drane<sup>28</sup> hasta el conocido como "Documento Sitges"<sup>29</sup>, elaborado por un grupo multidisciplinar de expertos, bajo el patrocinio de la Sociedad Española de Neurología.

La ventaja de este instrumento sobre otros diseñados al mismo respecto, como el Minimal Test<sup>30</sup> o los ya

mencionados HACT, HCP, ESC y CSA es que, al estar diseñado en nuestro país, no precisa de validación de la traducción (generalmente del inglés), lo cual siempre es una ventaja, y no menor. Por contra, no es un instrumento de fácil aplicación ya que, además del tiempo preciso para su administración, exige del clínico un adiestramiento y conocimientos que no siempre están en su bagaje.

De cualquier forma, la evaluación de la competencia-capacidad tiene dos condicionantes inevitables. Uno es el de la relación previa entre el médico y el paciente; el otro es el del tiempo disponible.

*La evaluación de la competencia para tomar decisiones razonables es una cuestión que con frecuencia se escapa a las posibilidades del clínico en su actividad habitual, mientras que la evaluación de la capacidad suele estar al alcance de los profesionales con experiencia, en tanto y cuanto se asocie a trastornos fisiopatológicos reconocibles y documentables*

La confusión entre una actitud ética debida (el respeto a la libre elección entre las alternativas presentadas del otro yo que es el paciente) y el uso de la normativa como arma defensiva (el papel del consentimiento informado adecuadamente cumplimentado), trae como consecuencia una tergiversación de los objetivos perseguidos. De la misma forma que no es aceptable que se realice un determinado procedimiento asistencial sin haber planteado el consentimiento del paciente, no debería ser admisible que éste sirviera de excusa para haber realizado lo que

es cuestionable calificar como actitud apropiada, sin haber descartado la incapacidad o incompetencia del paciente para realizar esa elección. Y ahí, el profesional no debe obviar que, en base a una no maleficencia-beneficencia bien entendidas, y aun con todo el respeto a la autonomía del individuo, no puede abjurar de su papel como el mejor garante y custodio del bien del paciente.

En resumen, la evaluación de la competencia para tomar decisiones razonables es una cuestión que con frecuencia se escapa a las posibilidades del clínico en su actividad habitual, mientras que la evaluación de la capacidad suele estar al alcance de los profesionales con experiencia, en tanto y cuanto se asocie a trastornos fisiopatológicos reconocibles y documentables.

## Conclusiones

Es evidente que existe una diferencia jurídica entre competencia y competencia de hecho y competencia de obrar. Dejando de lado matizaciones más o menos acertadas, esta diferencia correspondería a lo que nosotros intentamos distinguir cuando hablamos de capacidad frente a competencia. Como clínico que ha de valorar las decisiones del paciente, al profesional le preocupa sobre todo la cuestión de la competencia. Como dice Simón:

– *Competencia* (en inglés *competency*) es un término jurídico que significa el reconocimiento legal de las aptitudes psicológicas para tomar cierto tipo de decisiones. En castellano, y en nuestro lenguaje legal, equivaldría a “capacidad legal o de derecho”.

– *Capacidad* (en inglés *capacity*) es un término de carácter clínico y psicológico (predominantemente). Expresa la aptitud psicológica para tomar, aquí y ahora, una determinada decisión. En nuestro idioma sería la capacidad de hecho”.

Debe destacarse que lo que subyace a estas consideraciones no es cuestionar la posible participación del implicado en la toma de decisiones asistenciales. Ese derecho está fuera de duda. La cuestión fundamental reside, pues, en averiguar si existe una forma factible de constatar la competencia y capacidad del paciente, con independencia de las previsiones legales (de lenguaje, cuanto menos, causante de confusión, ya que se llama de igual manera a dos cosas distintas) y, caso de que no exista (o no se disponga de ella en la práctica), cuál es el papel que debe jugar el clínico ante ello.

*La cuestión fundamental reside, pues, en averiguar si existe una forma factible de constatar la competencia y capacidad del paciente, con independencia de las previsiones legales y, caso de que no exista, cuál es el papel que debe jugar el clínico ante ello*

## NOTAS Y REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS:

0. Se ofrece una versión ampliada de este trabajo en la dirección URL: <http://www.bioetica-debat.org/modules/news/article.php?storyid=284>
1. En este apartado, se utilizan las siguientes abreviaturas: CE: Constitución española, CC: Código Civil, LEC: Ley de Enjuiciamiento Civil, ET: Estatuto de los Trabajadores, LGS: Ley General de Sanidad.
2. TS Sala de lo Penal 950/1997 de 27 de junio en la que se condena a unos

testigos de Jehová como autores de homicidio en comisión por omisión por no autorizar una transfusión de sangre a su hijo de 13 años, falleciendo éste al ser el único tratamiento médico válido. Sentencia del Tribunal Supremo (27 de junio de 1997).

3. En nuestro ordenamiento la emancipación se puede obtener por concesión del titular de la patria potestad al menor mayor de 16 años (art. 317 CC), por matrimonio a partir de 14 años con autorización judicial (arts. 314 y 316 CC), por concesión judicial al menor sujeto a la patria potestad que haya cumplido 16 años (art. 320 CC), por vida independiente del mayor de 16 años (art. 319 CC) y por la aplicación del beneficio de la mayoría de edad, cuando el mayor de 16 años está sometido a la guarda de un tutor (art. 323 CC).

4. El Código Civil también contempla la posibilidad de declarar incapaz a un menor de edad para evitar que, al alcanzar la mayoría de edad, quede sin protección. Así, si el menor estaba sometido a tutela, ésta continúa; y si estaba sujeto a la patria potestad, ésta se prorroga con sujeción a lo dispuesto en la sentencia de incapacitación.

5. Simón Lorda P. La capacidad de los pacientes para tomar decisiones: una tarea todavía pendiente. Rev Asoc Esp Neuropsiq [Internet] 2008; 28(2):327-350. [acceso 7 de julio de 2009]. Disponible en: [http://scielo.isciii.es/scielo.php?script=sci\\_arttext&pid=S0211-57352008000200006&lng=es&nrm=iso](http://scielo.isciii.es/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0211-57352008000200006&lng=es&nrm=iso)

6. Convenio para la protección de los derechos humanos y la dignidad del ser humano con respecto a las aplicaciones de la biología y la medicina. Oviedo: Consejo de Europa; 1997. Artículos 6 y 7.

7. En el artículo 3, al definir el consentimiento informado, habla del pleno uso de las facultades del paciente –capacidad natural–; en los artículos 5.2 y 5.3 de la Ley 41/2002, al regularse el derecho a la información, se establece que se informará al paciente incluso en caso de incapacidad y que, careciendo

de capacidad –de derecho o natural– se informará a las personas vinculadas por razones familiares o de hecho.

8. Parra Lucán MA. La capacidad del paciente para prestar válido consentimiento informado. El confuso panorama legislativo español. *Aranzadi civil*. 2003;(1):1901-1930.

9. 12 años es la edad mínima para poder presumir una madurez que permita tomar decisiones autónomas y a la que nuestro ordenamiento jurídico ya atribuye capacidad para determinados actos.

Gracia D, Jarabo Y, Martín N, Róos J. Toma de decisiones en el paciente menor de edad. En: Gracia D, Júdez J, editores. *Ética en la práctica clínica*. Madrid: Triacastela; 2004. p. 130-135.

10. Parra Lucán MA. Op. cit.

11. Real Decreto 223/2004, de 6 de febrero, por el que se regulan los ensayos clínicos con medicamentos. BOE, nº 33, (07/02/2004). (Exige el consentimiento del representante, más consentimiento del menor con 12 años, más autorización del Ministerio Fiscal).

12. Ley 14/2006, de 26 de mayo, sobre técnicas de reproducción humana asistida. BOE, nº 126, (27/05/2006).

13. Instrucciones previas (Ley 41/2002, de 14 de noviembre, básica reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica. BOE, nº 274, (15/11/2002). Artículo 11. Autorización de intervenciones esterilizadoras (Artículo 156 de la Ley Orgánica 10/1995, de 23 de noviembre, del Código Penal. BOE, nº 281, (24/11/1995)). Donación de órganos, con alguna excepción tratándose de residuos quirúrgicos, de progenitores hematopoyéticos u otros tejidos o grupos celulares reproducibles cuya indicación terapéutica sea o pueda ser vital para el receptor, embriones y fetos. (Ley 30/1979, de 27 de octubre, sobre extracción y trasplante de órganos. BOE, nº 266, (06/11/1979). Real Decreto 1301/2006, de 10 de noviembre, por el que se establecen las normas de calidad y seguridad para la donación, la obtención, la evaluación, el procesamiento, la preservación,

el almacenamiento y la distribución de células y tejidos humanos y se aprueban las normas de coordinación y funcionamiento para su uso en humanos. BOE, nº 270, (11/11/2006). Ley 14/2007, de 3 de julio, sobre investigación biomédica. BOE, nº 159, (04/07/2007)). Donación de sangre. (Real Decreto 1088/2005, de 16 de septiembre, por el que se establecen los requisitos técnicos y condiciones mínimas de la hemodonación y de los centros y servicios de transfusión. BOE, nº 225, (20/09/2005)).

14. Romeo Malanda S. 2004. Minoría de edad y consentimiento médico en la Ley 41/2002, de 14 de noviembre. *Actualidad del Derecho Sanitario*. 2004; (102): 113-119.

15. Sen A. *Desarrollo y libertad*. Barcelona: Planeta; 2000.

16. Moyer J, Gurrera RJ, Karel MJ, Edelstein B, O'Connell C. Empirical advances in the assessment of the capacity to consent to medical treatment: Clinical implications and research needs. *Clin Psychol Rev*. 2006; (26): 1054-1077.

17. Grisso T, Appelbaum PS. *MacArthur Competence assessment tool for treatment (MACCAT-T)*. Sarasota: Professional Resource Press; 1998.

18. Hoop FP, Duffy SA. Racial variations in end-of-life care. *J Am Geriatr Soc*. 2000; (48): 658-663.

19. Allen-Burge R, Haley WE. Individual differences and surrogate medical decisions. Differing preferences for life-sustaining treatments. *Aging Ment Health*. 1997; (1): 121-131.

20. Petrisek AC, Laliberte LL, Allen SM, Mor V. The treatment decision-making process: age differences in a sample of women recently diagnosed with nonrecurrent, early-stage breast cancer. *Gerontologist*. 1997; (37): 598-608.

21. Fransworth MG. Competency evaluations in a general hospital. *Psychosomatics*. 1990; (31): 60-66.

22. Raymont V, Bingley W, Buchanan A, et al. Prevalence of mental incapacity in medical inpatients and associated risk factors: cross-sectional study. *Lancet*. 2004; (364): 1421-7.

23. Marson DC, McInturff B, Hawkins L, Bartolucci A, Harrell LE. Consistency of physician judgements of capacity to consent in mild Alzheimer's disease. *J Am Geriatr Soc*. 1997; (45): 453-7.

24. Sánchez-Caro J, Sánchez-Caro J. El consentimiento informado en psiquiatría [Internet]. Díaz de Santos; 2003. [acceso 7 de enero de 2009]. Disponible en: [http://books.google.es/books?id=EWJufS77k48C&pg=PA16&lpg=PA16&dq=%22criterio+de+la+persona+razonable%22&source=web&ots=nRgv02Otyc&sig=7B05FxyeArOKg6cO-5Pue59Q7c&hl=es&ei=C9mNSeb9DpmzjAe2\\_9S1Cg&sa=X&oi=book\\_result&resnum=4&ct=result#PPA15,M1](http://books.google.es/books?id=EWJufS77k48C&pg=PA16&lpg=PA16&dq=%22criterio+de+la+persona+razonable%22&source=web&ots=nRgv02Otyc&sig=7B05FxyeArOKg6cO-5Pue59Q7c&hl=es&ei=C9mNSeb9DpmzjAe2_9S1Cg&sa=X&oi=book_result&resnum=4&ct=result#PPA15,M1)

25. Sánchez González MA. El consentimiento informado: un derecho del enfermo y una forma distinta de tomar las decisiones. *Cuadernos del Programa Regional de Bioética* [Internet]. 1996; (2). [acceso 7 de enero de 2009]. Disponible en: <http://www.colmed2.org.ar/images/code02.pdf>

26. Abizanda R. Los derechos del paciente crítico. En: Gómez Rubí JA, Abizanda R, coordinadores. *Bioética y Medicina Intensiva. Dilemas éticos en el paciente crítico*. Barcelona: EdikaMed; 1998. p. 31-40.

27. Simón P. La evaluación de la capacidad de los pacientes para tomar decisiones. Una tarea todavía pendiente. En: *Aproximación al problema de la competencia del enfermo*. Barcelona: Fundación Víctor Grífols i Lucas; 2008. p. 37-67.

28. Drane JF. Las múltiples caras de la competencia. En: Couceiro A, editor. *Bioética para clínicos*. Madrid: Triacastela; 1999. p. 163-176.

29. Boada M, Robles A, editores. *Análisis y reflexiones sobre la capacidad para tomar decisiones durante la evolución de una demencia: "Documento Sitges"* [Internet]. Barcelona: Glosa, 2005. [acceso 7 de enero de 2009]. Disponible en: [http://www.sen.es/pdf/2006/documento\\_sitges.pdf](http://www.sen.es/pdf/2006/documento_sitges.pdf)

30. Mini Mental State Examination (MMSE) [Internet]. [acceso 7 de enero de 2009]. Disponible en: <http://www.neuropsychol.org/Protocol/mmse30.pdf>

## Helsinki 2008. Una visión crítica latinoamericana

### Volnei Garrafa

Profesor titular, coordinador de la Cátedra UNESCO y del Programa de Maestría y Doctorado en Bioética de la Universidad de Brasilia, Brasil; Presidente de la Red Latinoamericana y del Caribe de Bioética de UNESCO – REDBIOÉTICA. volnei@conectanet.com.br

### Claudio Lorenzo

Profesor asociado de la Facultad de Medicina de la Universidad Federal de Bahía y del Programa de Maestría y Doctorado en Bioética de la Universidad de Brasilia, Brasil.

### resumen

El objetivo del artículo es reflexionar sobre la utilización de sujetos vulnerables para la investigación y analizar algunas de las recientes modificaciones de la Declaración de Helsinki (2008). También se hace una presentación de la Declaración de Córdoba sobre ética en las investigaciones con seres humanos.

### PALABRAS CLAVE

**Declaración de Helsinki, Declaración de Córdoba, investigación, ética, vulnerabilidad**

### abstract

The aim of the article is to think about the use of vulnerable subjects for research as well as to analyse some of the recent amendments of the Declaration of Helsinki (2008). There is also a presentation of the Declaration of Cordoba about ethics in the use of human lab rats.

### KEYWORDS

**Declaration of Helsinki, Declaration of Cordoba, research, ethics, vulnerability**

### Introducción<sup>0</sup>. Ensayos clínicos, globalización y vulnerabilidad social

Los ensayos clínicos randomizados multicéntricos internacionales se transformaron en el modelo referencial para las investigaciones con nuevos medicamentos. Tales estudios involucran a diferentes países con realidades socioeconómicas y culturales bastante distintas, posibilitando, naturalmente, la generación de conflictos vinculados a la aceptación ética de los estudios.

El poder del mercado en el campo de los medicamentos y las investigaciones clínicas es una realidad. Actualmente, existen cerca de ochenta mil representantes de las industrias farmacéuticas en los Estados Unidos de América (EUA)<sup>13</sup>. En Alemania, a su vez, existen diecisiete mil representantes de laboratorios para aproximadamente ciento treinta mil médicos, lo que proporciona una relación de 7,64 médicos para cada promotor de ventas; esa relación es similar a la encontrada en Gran Bretaña, Francia y Estados Unidos<sup>18</sup>. Estos números, bastante significativos, permiten percibir algunas cuestiones éticas (conflictos de interés) relacionadas con la industria farmacéutica y los médicos e investigadores, pues son las industrias las patrocinadoras de los estudios, y los médicos e investigadores sus ejecutores. Por otro lado, es proporcionalmente pequeño el número de investigaciones conducidas por laboratorios multinacionales con el objetivo de producir medicamentos que atiendan a las necesidades epidemiológicas de los países más pobres, como la malaria, enfermedad de Chagas o esquistosomiasis, pues las ganancias financieras no les compensan<sup>2</sup>.

El proceso de globalización agravó los problemas sociales en los países pe-

riféricos, así como la dependencia con relación al capital extranjero. La capacidad de investigar de estos países también se vio influenciada por esta nueva situación mundial. Como "capacidad de investigar de un país en el campo biomédico", se entiende el conjunto de los siguientes requisitos: capacidad de definir prioridades de investigación de acuerdo con los principales problemas de salud de sus poblaciones; independencia financiera para inversión en investigaciones prioritarias; y aptitud para evaluar y supervisar el estatuto ético de los estudios clínicos realizados en su propio territorio<sup>15</sup>.

La internacionalización de los estudios clínicos puede ser beneficiosa para las naciones pobres y en desarrollo, en caso de que se logre sumar, a los objetivos lucrativos de las instituciones financiadoras, programas de desarrollo sostenible según la capacidad de investigación de los países-sede donde esos estudios están siendo desarrollados. Eso es posible por medio de acuerdos bilaterales firmados entre las instituciones financiadoras y los países-sede, teniendo en vista dos objetivos: a) que la investigación busque métodos terapéuticos, preventivos, o diagnósticos relacionados con la resolución de problemas de salud prioritarios para las poblaciones de los países participantes; b) que la realización de los estudios permita la transferencia de tecnologías y la formación de competencias en prácticas avanzadas de investigación que contribuyan a la independencia del país en la producción de conocimientos. En estas condiciones, con seguridad, las investigaciones pueden ser llamadas de cooperación<sup>11</sup>.

Al contrario de los estudios cooperativos, son cada día más comunes situaciones donde: la participación de los países periféricos tiene como objetivo,

solamente, evitar la supervisión ética más rigurosa existente en los países de origen de las mismas; se constata la utilización de sujetos de investigación con desventajas económicas, procurando acelerar las etapas de reclutamiento o someterlos a procedimientos no aceptados en el país de origen, y los beneficios generados al final del estudio no están disponibles para los sujetos o grupos sociales participantes<sup>11</sup>.

Esa línea de reflexión es indispensable en la presente discusión por dos razones: los problemas relatados en los últimos años sobre ensayos clínicos desarrollados en países periféricos y que perjudicaron a los sujetos en ellos involucrados (1; 9; 10); los intentos exitosos, en la reunión de Seúl 2008<sup>20</sup>, de modificar la Declaración de Helsinki (DH) en sus antiguos párrafos 19, 29 y 30 con relación al uso del placebo, conjuntamente con los cuidados exigidos y la responsabilidad de los patrocinadores frente a los sujetos de la investigación cuando ha terminado el estudio.

Ahora es necesario introducir el concepto de vulnerabilidad social. El significado de vulnerabilidad conduce al contexto de fragilidad, desprotección, debilidad, desfavorecimiento (poblaciones desfavorecidas) e, incluso, de desamparo o abandono, englobando diversas formas de exclusión social o aislamiento de grupos poblacionales a aquellos avances, descubrimientos o beneficios que ya pueden estar ocurriendo en el proceso dinámico de desarrollo mundial<sup>8</sup>. A pesar de la variedad de interpretaciones, la vulnerabilidad social es aceptada como un fenómeno determinado por la estructura de la vida cotidiana de las personas y comunidades, existiendo consenso sobre los factores que la determinan: falta de recursos, como renta, información, conocimiento y tecnologías; falta de acceso a poderes públicos y otros tipos de representación social; red de relaciones sociales restringida; diversidad de creencias y costumbres entre la mayoría de la población; edad avanzada; deficiencias físicas<sup>19</sup>.

## El doble estándar ético en las investigaciones clínicas

La expresión *double standard* referida a las investigaciones clínicas apareció recientemente en el contexto científico internacional a partir de dos estudios patrocinados por el National Institute of Health (NIH) de los EUA, y fueron publicadas a final de los años 1990, generando fuertes discusiones. Anteriormente, ya eran conocidos casos históricamente relacionados con la vulnerabilidad social o circunstancial de sujetos que participaban en estudios clínicos como: los proyectos desarrollados por los nazis en los campos de concentración alemanes durante la Segunda Guerra Mundial; el Caso Tuskegee, que ocurrió en Alabama, EUA, donde 400 negros sifilíticos fueron mantenidos sin tratamiento entre los años 1930 y 1972; y el relato de 22 casos de abusos éticos cometidos en estudios clínicos y publicados en reconocidas revistas científicas internacionales<sup>3</sup>.

Un texto publicado en 1997 empezó la presente historia con una denuncia de graves desviaciones éticas en un estudio compuesto por 15 ensayos clínicos determinados para estudiar la prevención de la transmisión vertical del virus HIV/SIDA de madres embarazadas hacia sus niños, en países pobres, con la utilización de grupos-control tratados con placebo<sup>12</sup>. La pregunta que pasó a ser discutida en todo el mundo fue: ¿los patrones diferenciados para protocolos de investigación y sus participantes son éticamente justificables? En otros términos, ¿metodologías diferenciadas son éticamente aceptables en condiciones socioeconómicas también diferenciadas? O, una pregunta más incómoda y directa: ¿es éticamente justificable una metodología de investigación clínica para ricos y otra para pobres? En nuestra opinión, la expresión más adecuada para denominar tales situaciones es imperialismo moral, que significa la intención de imponer patrones morales de culturas, regiones geopolíticas y países específicos –por diferentes formas de

coerción– a otras culturas, regiones y países<sup>9</sup>.

Un año después, otro estudio similar fue desarrollado en las áreas rurales de Uganda con el objetivo de encontrar los factores de riesgo asociados a la transmisión heterosexual del HIV-Tipo 1, buscando determinar si las enfermedades sexualmente transmisibles aumentaban el riesgo de infección por el virus<sup>17</sup>, y también verificar la relación entre carga viral y transmisión heterosexual del HIV-1<sup>14</sup>. En este estudio, centenares de personas con HIV fueron observadas durante 30 meses, pero no tratadas, además de que el estudio no proporcionó informaciones a los participantes de la muestra<sup>1</sup>. Las fuertes discusiones consecuentes de este estudio se produjeron porque un proyecto de esta naturaleza jamás habría logrado la aprobación en los EUA (país patrocinador) o en cualquier otra nación industrializada, donde estos pacientes enfermos habrían sido previamente alertados y tratados. Un detalle significativo es que tales investigaciones son, en general, aprobadas por comités de revisión ética, tanto del país donde son realizadas (oportunamente “entrenados” por los países patrocinadores...), como del país que las patrocina<sup>9</sup>.

## Breve historia de las recientes modificaciones de la Declaración de Helsinki

Los debates internacionales consecuentes a las investigaciones relatadas y su relación con el doble estándar de atención a los sujetos humanos de los estudios derivaron en las Asambleas Anuales de la World Medical Association (WMA), organismo responsable del contenido de la DH y sus periódicas actualizaciones. Entre los años 2000 y 2008, hubo diversos intentos para aprobar que el patrón ético de los estudios clínicos y del acceso a los cuidados médicos debería pasar a ser el del país donde se realiza el ensayo, existiendo justificación, además, para el uso del mismo placebo



frente la existencia del tratamiento eficaz establecido internacionalmente. Los puntos más polémicos se referían a los puntos 19, 29 y 30 de la DH. El 19 decía que el estudio solamente se justificaba en caso de existir expectativa de que la población involucrada fuese beneficiada por los resultados; el 29 definía que la utilización del placebo en grupos de control solamente se justificaba cuando no hubiese tratamiento eficaz conocido para el problema en estudio; y el punto 30 se refería al compromiso de que, al finalizar el estudio, todos los participantes tuviesen asegurado el acceso a los mejores métodos comprobados profilácticos, terapéuticos, y diagnósticos identificados por el estudio.

Durante todos estos años, los debates se mantuvieron muy encendidos. En el editorial que llevaba por título "One standard, not two", publicado después de la reunión anual del 2003, la revista *The Lancet* afirmó que la WMA había perdido la oportunidad de proporcionar un progreso concreto para los pacientes sometidos a experimentos en las naciones pobres. Según la revista, esta posición reforzaba la idea de que existen dos patrones éticos para ensayos clínicos: uno para los países ricos y otro para los países pobres<sup>6</sup>. Dos meses después, el *Canadian Medical Association Journal* fue también directo, apuntalando el "desmantelamiento" de la Declaración y criticando al United States Department of Health and Human Services y a la British Medical Association por las fuertes presiones ejercidas<sup>7</sup>.

Sin embargo, en la Asamblea de la WMA realizada en Tokio en 2004, otra vez el intento de cambios en la DH fue vencido. Con este resultado, los EUA retiraron oficialmente su reconocimiento a la Declaración, formalizando que, a partir de aquella fecha, los investigadores estadounidenses e investigaciones financiadas por empresas del país deberían seguir las reglas dictadas exclusivamente por los EUA. El panorama entre posiciones favorables y contrarias siguió entre 2005 y 2008, con los argu-

mentos favorables ganando creciente visibilidad pública por medio de un expresivo número de textos que pasaron a ser publicados en revistas científicas internacionales.

## La Asamblea Médica Mundial de Seúl - 2008

En octubre del 2008, finalmente, con la realización de la 59ª Asamblea Anual de la WMA, en Seúl, Corea, los cambios allí debatidos fueron finalmente refrendados<sup>20</sup>. Más allá de los cambios sustantivos en los puntos en conflicto, fue concretada la intención de alterar la propia estructura tradicional del documento, deseo ya manifiesto por algunos dirigentes desde el año 2000. De este modo, los ya conocidos párrafos 19, 29 y 30 cambiaron de numeración en el contexto del documento, perdiendo, así, un poco de su "visibilidad".

Para ejemplificar los cambios, en el capítulo que trata de los "Additional Principles for Medical Research Combined with Medical Care", en la segunda parte del nuevo párrafo 32, la utilización del placebo pasó a ser justificable "... cuando, por razones metodológicas, científicas y apremiantes, el uso de un placebo sea necesario para determinar la eficacia y la seguridad de una intervención que no implique un riesgo, efectos adversos graves o daño irreversible para los pacientes que reciben el placebo o ningún tratamiento. Se debe tener muchísimo cuidado para evitar abusar de esta opción". El nuevo párrafo 33, relacionado con la atención al sujeto cuando se ha terminado el ensayo clínico, con sus alteraciones puestas por nosotros en negrita para su mejor comprensión, quedó así: "Al final de la investigación, todos los pacientes que participan en el estudio tienen derecho a ser informados sobre sus resultados y a compartir cualquier beneficio, por ejemplo, acceso a intervenciones identificadas como beneficiosas en el estudio o a **otra atención apropiada, o beneficios**". O sea, cambia todo con relación al compromiso de los

patrocinadores en proporcionar, al final del ensayo clínico, los beneficios del estudio para los sujetos involucrados.

## Consideraciones finales: la Declaración de Córdoba

La DH, por su fuerza histórica alcanzada, se convirtió en un documento técnico global, tomado como referencia moral y ubicado muchas veces en posición similar a la propia legislación de países a partir de su unánime aceptación mundial. El temor que se tiene ahora es que, con la decisión de Seúl 2008, por las divergencias históricas relatadas, pueda ser contestada, perdiendo su autoridad moral conquistada en estos más de 40 años en que fue referencial para los ensayos clínicos de investigadores, universidades, laboratorios, empresas, revistas científicas y hasta para naciones, en todo el mundo. Brasil, por ejemplo, por medio de la Resolución del Consejo Nacional de Salud, y homologada por el Ministro de Salud, contestó inmediatamente la posición adoptada por la WMA, relacionada con el uso del placebo en estudios que involucran a seres humanos, en los casos en que exista método comprobado de prevención, diagnóstico o tratamiento para el problema en estudio. De acuerdo con la posición defendida oficialmente por el Gobierno brasileño, "los beneficios, riesgos, dificultades y efectividad de un nuevo método deben ser testados comparadamente con los mejores métodos actuales"<sup>4</sup>. Es muy probable que países como África del Sur, Portugal y Uruguay que, como Brasil, también votaron en contra de la nueva redacción, se manifiesten con brevedad al respeto, además de otras naciones del Hemisferio Sur que, como se sabe, tienen posiciones semejantes.

En el reciente congreso científico, promovido por la Red Latinoamericana y del Caribe de Bioética de la UNESCO (Redbioética), que reunió 300 investigadores de 10 países latinoamericanos en Córdoba, Argentina, se discutió el

asunto. En el pleno final del evento, se aprobó por unanimidad la *Declaración de Córdoba sobre Ética en las Investigaciones con Seres Humanos*<sup>5</sup>, que propuso, a los países, gobiernos y organismos dedicados a la bioética y a los derechos humanos, rechazar la 6ª. versión de la DH aprobada en Seúl/Corea por la WMA, proponiendo como marco de referencia ética y normativa para el asunto los principios contenidos en la *Declaración Universal sobre Bioética y Derechos Humanos* promulgada por aclamación en octubre 2005 en la Conferencia General de la UNESCO<sup>16</sup>.

La Declaración de Córdoba alerta, además, de que: la nueva versión de la DH puede afectar gravemente la seguridad, el bienestar y los derechos de las personas que participan como voluntarios en protocolos de investigaciones médicas; la aceptación de patrones diferenciados de cuidados médicos –sea por razones metodológicas, científicas, u otras– bien como el uso liberalizado de placebos, son prácticas éticamente inaceptables y contrarias a la idea de dignidad humana y de los derechos humanos y sociales; y además, que el desconocimiento de obligaciones postinvestigación con relación a las personas que voluntariamente participan en los estudios y a las comunidades anfitrionas, vulnera la integridad de los pueblos, ampliando la inequidad social y dañando la propia noción de justicia<sup>5</sup>.

#### NOTAS Y REFERENCIAS

##### BIBLIOGRÁFICAS:

0. Texto presentado en la conferencia, International Round Table: Biomedical research in developing countries: the promotion of ethics, Human Rights and Justice / IV Session - Status of health and ethical review capacity in developing settings, promovida por la ONU/UNICRI - Advancing Security, Serving Justice, Building Peace e Agenzia Italiana del

Farmaco. Roma, Italia, 16/12/2008.

1. Angell M. Investigator's responsibilities for human subjects in developing countries. *N. Engl. J. Med.* 2000; 342 (13): 967-9.
2. Angell M. A verdade sobre os laboratórios farmacêuticos. *Rio de Janeiro: Record*; 2007.
3. Beecher HK. Ethics and clinical research. *N. Engl. J. Med.* 1966; 274 (24): 1354-1360.
4. Ministério da Saúde-Conselho Nacional de Saúde (Brasil). Resolução 404/2008 [Internet]. [Acceso: 18 de noviembre de 2008]. Disponible en: [http://conselho.saude.gov.br/resolucoes/2008/Reso\\_404.doc.doc](http://conselho.saude.gov.br/resolucoes/2008/Reso_404.doc.doc). 2008.
5. Carta de Córdoba sobre Ética en Investigaciones con Seres Humanos. En: II Congreso de la Red Latinoamericana y del Caribe de Bioética – Redbioética/Unesco. Córdoba, Argentina; 14 de noviembre 2008.
6. One standard, not two. *Lancet.* 2003; 362 (9389): 1006-7.
7. Dismantling the Helsinki Declaration. *Can. Med. Assoc. J.* 2003; 169 (10): 997.
8. Garrafa V, Prado MM. Tentativas de mudanças na Declaração de Helsinki: fundamentalismo econômico, imperialismo ético e controle social. *Cad. Saúde Pública.* 2001; 17(6): 1489-96.
9. Garrafa V, Lorenzo C. Moral imperialism and multi-centric clinical trials in peripheral countries. *Cad. Saúde Pública.* 2008; 24 (10): 2219-26.
10. Garrafa V, Lorenzo C. Ética e investigación clínica en los países en desarrollo. Aspectos conceptuales, técnicos y sociales. 4º Curso sobre Ética de la Investigación en Seres Humanos, módulo 4. Córdoba, Argentina: Red Latinoamericana y del Caribe de Bioética de UNESCO (RED BIOÉTICA - Programa de Educación Permanente a Distancia); 2009.
11. Lorenzo C. La vulnerabilité sociale en recherche clinique en Amérique Latine: Une étude du potentiel de protection conféré par les documents normatifs de la région [Tesis doctoral]. Sherbrooke: Universidad de Sherbrooke; 2006.
12. Lurie P, Wolfe S. Unethical trials of interventions to reduce perinatal transmission of the human immunodeficiency virus in developing countries. *N. Engl. J. Med.* 1997; 337: 853-6.
13. Moynihan R. Who pays for the pizza? Redefining the relationship between doctors and drug companies. 1: Entanglement. *Br. Med. J.* 2003; 326: 1189-92.
14. Quinn TC, Wawer MJ, Sewakambo NK et al. Viral load and heterosexual transmission of human immunodeficiency virus type 1. *N. Engl. J. Med.* 2000; 342: 921-9.
15. Sitthi-amorn C, Somronthong R. Strengthening health research capacity in developing countries: a critical element for achieving health equity. *Br. Med. J.* 2000; 321: 813-7.
16. UNESCO. Declaración Universal sobre Bioética y Derechos Humanos [Internet]. París: UNESCO; 2006. [Acceso: 9 de junio de 2009]. Disponible en: <http://unesdoc.unesco.org/images/0014/001461/146180S.pdf>.
17. Wawer MJ, Sewankambo NK, Serwadda D, Quinn TC, Paxton LA, Kiwanuka N, et al. Control of sexually transmitted diseases for AIDS prevention in Uganda: a randomised community trial. *Lancet.* 1999; 353 (9152): 525-35.
18. Willeroider M. Making the move into drug sales. *Nature.* 2004; 430: 486-7.
19. Wisner B. Disaster vulnerability: scale, power and daily life. *GeoJournal.* 1993; 30 (32): 127-40.
20. WORLD MEDICAL ASSOCIATION DECLARATION OF HELSINKI. Ethical Principles for Medical Research Involving Human Subjects. 59th WMA General Assembly, Seúl, octubre 2008. [Internet]. Seúl: World Medical Association; 2008. [Acceso: 12 de noviembre de 2008]. Disponible en: <http://www.wma.net/e/policy/pdf/17c.pdf>.

## La bioética en los medios de comunicación: el caso Carmen Bousada

**Carlos Gil Díaz**

Jurista. Periodista especializado en derecho sanitario y bioética  
cgildiaz@gmail.com

*El pasado 11 de julio falleció en Puerto de Santa María (Cádiz), a los 70 años de edad, Carmen Bousada de Lara, que se había hecho famosa al convertirse, en diciembre de 2006, en la mujer más longeva en dar a luz en el mundo*

### **Madre de 69 años, María Carmen Bousada, muere dejando gemelos huérfanos**

**Una mujer jubilada que fue madre a los 66 años gracias a unas donaciones anónimas de esperma y óvulos, muere dejando dos gemelos huérfanos y reabre el debate sobre los tratamientos de fertilidad en mujeres de edad avanzada.**

*María Carmen Bousada de Lara, una madre soltera, murió de cáncer dos años después de haber dado a luz a Christian y Pau. Tenía 69 años.*

*La señora Bousada sabía que sufría un tumor antes de tener a sus dos hijos en una clínica de Barcelona en diciembre de 2006.*

*Esta dependiente retirada, hija de una familia de clase media, vendió su casa de Cádiz para poder conseguir los 40.000€ que costaba el tratamiento de fertilidad in vitro en Estados Unidos. Posteriormente, admitió haber mentido a los médicos sobre su edad, diciéndoles que tenía 55 años, con el fin de poder realizar el tratamiento en el Pacific Fertility Centre de Los Ángeles. A su familia no les dijo nada sobre el motivo del viaje –pero una vez se supo la noticia del nacimiento de los niños, ésta causó indignación en su entorno, en España y en el resto del mundo.*

*Todo apunta a que la tutela de sus gemelos recaerá en los familiares –que recibirán ayuda de los contratos con los medios de comunicación– probablemente en las generaciones más jóvenes como son sus primos, los cuales se cree que tienen entre treinta y cuarenta años.*

*En España, donde los valores familiares son importantes, el caso de la señora Bousada puso en debate la edad máxima para someterse a un tratamiento de fertilidad, la cual aún no ha sido establecida. Núria Terribas, del Instituto Borja de Bioética, una entidad de expertos de Barcelona, manifestó: “creemos que la ley debería contemplar un límite de 45 años. Casos como éste, no sólo ponen en peligro la salud de la madre, sino que también provocan problemas familiares”.*

The Times. 16 de julio del 2009. Disponible en: <http://www.timesonline.co.uk/tol/news/world/europe/article6714820.ece>

El pasado 11 de julio falleció en Puerto de Santa María (Cádiz), a los 70 años de edad, Carmen Bousada de Lara, que se había hecho famosa al convertirse, en diciembre de 2006, en la mujer más longeva en dar a luz en el mundo. Sus gemelos, Pau y Christian, han quedado

al cuidado de un primo suyo que vive en la misma localidad gaditana<sup>1</sup>.

Carmen, soltera y dedicada hasta diciembre de 2005 al cuidado de su madre (que falleció a los 101 años de edad), se sometió a un proceso de reproducción asistida en la clínica Pacific

Center de Los Ángeles (Estados Unidos), que aceptó el caso después de que la mujer, que tenía ya 67 años, asegurara al equipo de especialistas que contaba sólo con 55. Carmen había vendido su casa para costear un tratamiento que requirió una terapia hormonal intensiva para revertir la menopausia y reactivar la matriz. Los pequeños Christian y Pau nacieron en la clínica Sant Pau de Barcelona el 29 de diciembre de 2006 y pesaron 2,3 y 2,1 kilos, respectivamente. Aunque tuvieron que pasar un mes en la incubadora, salieron adelante sin mayores complicaciones.

En el obituario dedicado a Carmen Bousada, *El País* se hace eco de que el jefe del equipo médico que la atendió en EE. UU., el doctor Vicken Sahakian, había calificado el embarazo como "un éxito no intencionado", precisando que las últimas fases de la gestación fueron "muy duras", hasta el punto de haber estado en riesgo la vida de la paciente. "Si hubiera conocido su edad real, no la habría tratado", relató Sahakian. "Todo podría haber acabado mal. Podrían haber muerto ella y los bebés", agregó el doctor<sup>2</sup>.

*Carmen vendió la exclusiva de su historia de récord mundial al semanario sensacionalista británico News of the World, en la que reconocía haber mentado sobre su edad para sortear el límite de 55 años establecido en California para la reproducción asistida y conjuraba cualquier crítica hacia su decisión recordando que su madre había vivido hasta los 101 años*

Carmen vendió la exclusiva de su historia de récord mundial al semanario sensacionalista británico *News of the World*, en la que reconocía haber men-

tido sobre su edad para sortear el límite de 55 años establecido en California para la reproducción asistida y conjuraba cualquier crítica hacia su decisión recordando que su madre había vivido hasta los 101 años, lo que hacía muy improbable que los pequeños quedasen prematuramente solos. Las expectativas de Carmen se frustraron por un tumor tuboovárico que apareció poco después de dar a luz y que acabó con su vida dos años y medio más tarde.

*La vida y muerte de Carmen Bousada plantea numerosas cuestiones éticas que alientan un debate público enriquecedor sobre un asunto de alcance*

La vida y muerte de Carmen Bousada plantea numerosas cuestiones éticas que –como caso, es decir, sin necesidad de juzgar a la persona– alientan un debate público enriquecedor sobre un asunto de alcance. Algunas de ellas son: ¿debe la ley fijar un límite de edad para someterse a la reproducción asistida?; ¿en qué medida la autonomía del paciente debe tener como límite el bienestar de los hijos?; ¿fomentan las diferencias de requisitos entre los distintos ordenamientos jurídicos un turismo sanitario?; ¿se debe evaluar la capacidad de los pacientes para tomar decisiones de este tipo?

El fallecimiento de Carmen daba a los medios una percha de actualidad para plantear estas y otras cuestiones. Sin embargo, en España, la noticia se cubrió fundamentalmente mediante obituarios (así ocurrió en *El País* y *El Mundo*<sup>3</sup>) o noticias breves (*La Razón*<sup>4</sup>, *El Periódico*, de Barcelona<sup>5</sup>) y en ningún caso suscitó un análisis posterior, ya sea como producto editorial o mediante la consulta a expertos en la materia.

No ocurrió así en otros países, pese a que la noticia carecía del tirón de lo local. *The Times* incluyó, en la noticia

del fallecimiento, la reacción de Núria Terribas, directora del Institut Borja de Bioètica, que abogaba por introducir un límite de edad en la ley –ahora es inexistente– de 45 años, pues "casos como éstos no sólo generan un riesgo físico para la madre sino numerosas complicaciones familiares". *The Times* se puso también en contacto con Josep Torrent, de Iglesia Plural, que subrayaba la desprotección que sufrirían los niños y que justifica la imposición de límites<sup>6</sup>. Al día siguiente, un artículo de análisis firmado por Sarah Vine salía al paso de las críticas recibidas por Carmen Bousada con argumentos como que muchas personas tienen hijos habiéndolo meditado mucho menos que ella y que si se utiliza la edad como criterio impeditivo para la maternidad, ¿no habría que excluir también otras circunstancias que entrañan un riesgo para la prole como antecedentes de malos tratos, participar en deportes de riesgo, fumar o desempeñar actividades profesionales como bombero, policía o militar?<sup>7</sup>

*El fallecimiento de Carmen daba a los medios una percha de actualidad para plantear estas y otras cuestiones. Sin embargo, en España, la noticia se cubrió fundamentalmente mediante obituarios o noticias breves y en ningún caso suscitó un análisis posterior, ya sea como producto editorial o mediante la consulta a expertos en la materia*

*The Daily Telegraph* aportó también un reportaje de análisis firmado por Victoria Lambert en el que hace un repaso de los pros y contras éticos y científicos de la fecundación in vitro<sup>8</sup>. Uno de los problemas de esta técnica es que ha generado la creencia infundada de que

la maternidad se puede retrasar indefinidamente, cuando la tasa de éxito a partir de los 43 años apenas alcanza el 3,2%. El texto examina también hasta qué punto los requisitos que el sistema público de salud impone para acceder a este tratamiento (problema de infertilidad diagnosticado y persistente durante al menos tres años, así como tener entre 23 y 39 años) pueden inducir a un turismo sanitario en busca de una atención menos exigente.

La edición web de CNN consulta también a varios expertos sobre la maternidad asistida a partir de los 50. La renuncia a cualquier regulación que caracteriza a la sociedad americana aflora con nitidez, pero también circunstancias como la dificultad para detectar al paciente que miente sobre su edad (a nadie se le pide una partida de nacimiento al hacerle la anamnesis), el hecho de que las condiciones físicas de la cincuentena en una sociedad desarrollada del siglo XXI no son las mismas que hace cuarenta años, y el papel que puede jugar el asesoramiento psicoterapéutico en la planificación de la reproducción asistida, ayudando a adecuar las expectativas y anticipar decisiones como a cuántos ciclos se someterá la mujer antes de optar por la adopción<sup>9</sup>.

Incluso *The New York Times Magazine* indagó en los aspectos éticos que el caso de Carmen Bousada suscita a través de Motherlode, el blog para padres que mantiene su experta en temas de familia, Lisa Belkin. La autora no es partidaria de normas más estrictas porque "bousadas" hay pocas. En cambio, se pregunta: "¿No deberíamos invertir más bien nuestras energías en abordar la idea, tan generalizada, de que todo el mundo puede tener hijos, de que la ciencia te da derecho a tener hijos, y que si no los tienes es sólo porque no lo has intentado lo suficiente?"<sup>10</sup>.

Este repaso a los medios internacionales permite preguntarse si, tal vez, la bioética está siendo una fuente de noticias desaprovechada por los medios españoles, que podrían, además,

contribuir con su cobertura al debate público sobre cuestiones emergentes de relevancia social.

*Este repaso a los medios internacionales permite preguntarse si, tal vez, la bioética está siendo una fuente de noticias desaprovechada por los medios españoles, que podrían, además, contribuir con su cobertura al debate público sobre cuestiones emergentes de relevancia social*

#### REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS:

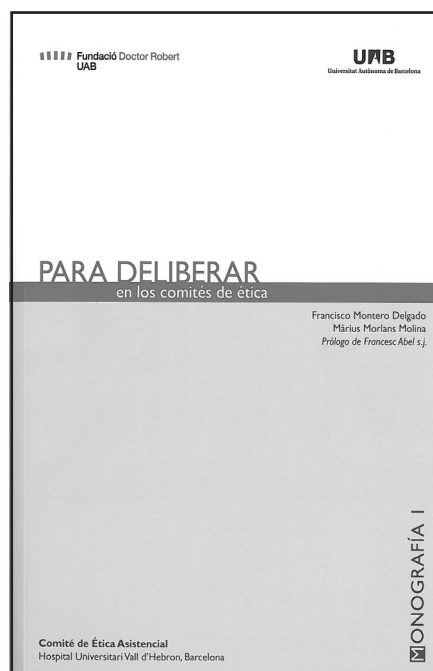
1. Benítez J, Almendros T. Un sobrino de Carmen Bousada se hará cargo de sus dos gemelos. Diario de Cádiz [Internet]. 16.07.2009. [acceso 5.10.2009]. Disponible en: <http://www.diariodecadiz.es/articulo/cadiz/4711111/sobrino/carmen/bousada/se/haraacutecargo/sus/dos/gemelos.html>
2. Román FJ. Carmen Bousada, la mujer que dio a luz con más edad. El País. [Internet]. 16.07.2009. [acceso 5.10.2009]. Disponible en: [http://www.elpais.com/articulo/Necrologicas/Carmen/Bousada/mujer/dio/luz/edad/elpepinec/20090716elpepinec\\_2/Tes](http://www.elpais.com/articulo/Necrologicas/Carmen/Bousada/mujer/dio/luz/edad/elpepinec/20090716elpepinec_2/Tes)
3. Carmen Bousada, la española que fue madre con más edad. El Mundo [Internet]. 18.07.2009. [acceso 5.10.2009]. Disponible en: <http://www.elmundo.es/elmundo/2009/07/15/obituarios/1247650225.html>
4. Fallece la española que fue madre a los 67 años. La Razón [Internet]. 16.07.2009. [acceso 5.10.2009]. Disponible en: <http://www.larazon.es/hemeroteca/fallece-la-espanola-que-fue-madre-a-los-67-anos>
5. Aníbal R. Muere Carmen Bousada, la mujer que tuvo gemelos con

- 67 años. El Periódico [Internet]. 15.07.2009. [acceso 5.10.2009]. Disponible en: [http://www.elperiodico.com/default.asp?idpublicacio\\_PK=46&idioma=CAS&idnoticia\\_PK=629580&idseccio\\_PK=1021](http://www.elperiodico.com/default.asp?idpublicacio_PK=46&idioma=CAS&idnoticia_PK=629580&idseccio_PK=1021)
6. Keeley G. Oldest mother, Maria Carmen del Bousada, dies at 69, leaving baby orphans. The Times [Internet]. 16.07.2009. [acceso 5.10.2009]. Disponible en: <http://www.timesonline.co.uk/tol/news/world/europe/article6714820.ece>
7. Lambert V. IVF doesn't always deliver. The Daily Telegraph. [Internet]. 27.07.2009. [acceso 5.10.2009]. Disponible en: <http://www.telegraph.co.uk/health/5901680/IVF-doesnt-always-deliver.html>
8. Lambert V. IVF doesn't always deliver. The Daily Telegraph. [Internet]. 27.07.2009. [acceso 5.10.2009]. Disponible en: <http://www.telegraph.co.uk/health/5901680/IVF-doesnt-always-deliver.html>
9. Hare B. Should you get pregnant if you're 50 or older? CNN.com [Internet]. 17.07.2009. [acceso 5.10.2009]. Disponible en: <http://edition.cnn.com/2009/LIVING/07/17/older.women.pregnancy/index.html?iref=newssearch>
10. Belkin L. World's Oldest Mom Dies. The New York Times [Internet]. 17.07.2009. [acceso 5.10.2009]. Disponible en: <http://parenting.blogs.nytimes.com/2009/07/17/worlds-oldest-mom-dies/?scp=2&sq=carmen%20bousada&st=cse>

## Para deliberar en los comités de ética

**Ester Busquets Alibés**

Directora de *Bioètica & debat*  
 ebusquets@ibb.hsjdbcn.org



Montero Delgado F, Morlans Molina M. Para deliberar en los comités de ética. Barcelona: Fundació Doctor Robert: UAB; 2009. p. 287.

*Este manual pretende ser una ayuda y un estímulo para los profesionales de la salud que se interesan por los aspectos éticos concernientes a su práctica profesional y a la relación con los ciudadanos y, más propiamente, con los ciudadanos cuando enferman, es decir, con los pacientes*

Francisco Montero y Màrius Morlans, miembros del Comité de Ética Asistencial del Hospital Universitario Vall d'Hebron de Barcelona, acaban de publicar el libro *Para deliberar en los comités de ética*, un manual que, como ellos mismos indican en la introducción, "pretende ser una ayuda y un estímulo para los profesionales de la salud que se interesan por los aspectos éticos concernientes a su práctica profesional y a la relación con los ciudadanos y, más propiamente, con los ciudadanos cuando enferman, es decir, con los pacientes".

La obra se estructura en diez capítulos; en el primero, los autores presentan algunos de los principales problemas éticos generados por el desarrollo de la biomedicina y su aplicación y que han dado origen a esta nueva disciplina llamada *bioética*. En el segundo capítulo, presentan de un modo pedagógico y ordenado el Informe Belmont, uno de los textos fundamentales de la bioética. En este apartado, exponen los tres principales principios básicos de la investigación médica con seres humanos: el respeto a las personas, la beneficencia y la justicia, y sus tres correspondientes aplicaciones: el consentimiento informado, la evaluación de riesgos y beneficios, y la selección de sujetos. Siguiendo la historia de la bioética, en el cuarto capítulo, explican el principialismo y el método deductivo de Tom L. Beauchamp y James F. Childress, según la traducción castellana de la cuarta edición, a pesar de que, en inglés, ya ha salido publicada la sexta edición. En este mismo apartado, presentan el casuismo y método inductivo de Albert R. Jonsen, Mark Siegler y William J. Winslade. En el cuarto capítulo, bajo el título "Las escuelas clásicas de la filosofía moral", se explica la moral de Aristóteles, Hume, Moore, Kant, Bentham y Mill. En el ca-

pítulo siguiente, el quinto, se presentan las corrientes contemporáneas de la filosofía moral, como el contrato social (Rawls, Nozick, Buchanan), la ética dialógica o comunicativa (Apel, Habermas), la ética de la responsabilidad (Jonas) y el comunitarismo neoaristotélico (MacIntyre). El capítulo sexto, para hacer de contrapunto a las teorías éticas clásicas, se presentan los fundamentos de la ética del cuidar, que pretende ser una alternativa a la hora de dar respuesta a cuestiones éticas.

*Una vez hecho este recorrido sobre el método, afirman que la deliberación es el método por excelencia de la moral. Es el procedimiento que permite formular juicios razonables, por prudentes, sobre la bondad de las acciones*

Finalmente, en el capítulo séptimo, los autores abordan "la cuestión del método". Después de haber definido el concepto de "método", presentan el método deductivo de Aristóteles, el método indicativo de Francis Bacon, la duda como método en Descartes, el método hipotético-deductivo de Claude Bernard y el falsacionismo de Karl Popper. Una vez hecho este recorrido sobre el método, afirman que "la deliberación es el método por excelencia de la moral. Es el procedimiento que permite formular juicios razonables, por prudentes, sobre la bondad de las acciones. Consiste en decantarse por una de las opciones posibles tras ponderar las circunstancias concurrentes, comprobando en qué medida la elección es coherente con los

principios y tras prever sus posibles consecuencias". En este sentido, presentan los pasos de la deliberación moral según Diego Gracia. En el capítulo octavo, explican el origen y desarrollo de los comités de ética, su definición y funciones, remarcando cuáles son las funciones que no son competencia de este tipo de comités. También hablan de la composición de los comités, cómo se debe constituir un comité y, por último, hacen un conjunto de recomendaciones sobre cómo evitar errores en los comités. En el penúltimo capítulo, el noveno, Montero y Morlans se centran en "la deliberación colegiada" y describen los principios éticos del comité; presentan las actitudes para la deliberación colectiva, y detallan el método de casos que hacen servir en su Comité de Ética Asistencial. También reflexionan sobre la evolución de los co-

mités y su renovación.

En el capítulo diez, y último, los autores presentan cuatro casos reales que han sido objeto de deliberación en el Comité de Ética Asistencial del Hospital Universitario Vall d'Hebron, cuatro casos perfectamente descritos que van acompañados de las recomendaciones formuladas por el comité. Al final del libro, hay una recopilación de documentos de referencia sobre la deliberación en los comités de ética.

Es casi seguro que este libro será una aportación importante en la formación bioética de muchos profesionales de la salud que, día a día, se enfrentan, más que con dilemas éticos –que también–, con problemas éticos. Un dilema, en sentido estricto, se refiere a una situación que nos plantea sólo dos alternativas posibles de solución, incompatibles

entre sí. En cambio, un problema tiene más de dos alternativas posibles de solución. Esta obra será una aportación importante para ayudar en la deliberación de conflictos éticos, porque los autores han sabido construir un texto sólido, riguroso, sin perder en ningún momento la pedagogía.

*Esta obra será una aportación importante para ayudar en la deliberación de conflictos éticos, porque los autores han sabido construir un texto sólido, riguroso, sin perder en ningún momento la pedagogía*

## novidades biblioteca

- ✓ Annas GJ. American Bioethics: Crossing Human Rights and Health Law Boundaries. New York: Oxford University Press; 2009.
- ✓ Bedate CA, editor. La libertad: ilusiones y límites. Madrid: Universidad Pontificia de Comillas; 2009.
- ✓ Cliteur P. Esperanto moral: por una ética laica. Barcelona: Los libros del lince; 2009.
- ✓ Davis AJ, Tschudin V, Raeve L de, editoras. Ética en enfermería: conceptos fundamentales de su enseñanza. Madrid: Triacastela; 2009.
- ✓ Feito Grande L. Ética y enfermería. Madrid: San Pablo: Universidad Pontificia de Comillas; 2009.
- ✓ González Morán L. Aborto. Un reto social y moral. Madrid: San Pablo: Universidad Pontificia de Comillas; 2009.
- ✓ Greenberg M. Hacia el amanecer. Barcelona: Seix Barral; 2009.
- ✓ Jankélévitch V. La Muerte. Valencia: Pre-Textos; 2002. [reimpresión 2009]
- ✓ Martorell MA, Comelles JM, Bernal M, editores. Enfermería y antropología: padeceres, cuidadores y cuidados: un homenaje a Dina Garcés, I. Barcelona: Icària: Institut Català d'Antropologia; 2009.
- ✓ Pardell H, coordinador. El metge del futur = The physician of the future [Internet]. Barcelona: Fundación Educación Médica; 2009. [acceso 25 de noviembre de 2009]. Disponible en: [http://www.globecpd.org/pdfs/physician\\_of\\_the\\_future.pdf](http://www.globecpd.org/pdfs/physician_of_the_future.pdf)
- ✓ Proposta de codi ètic en la professió de nutrició humana i dietètica = Propuesta de código ético en la profesión de nutrición humana y dietética. Barcelona: Prohom; 2009.
- ✓ Romañach Cabrero J. Bioética al otro lado del espejo [Internet]. A Coruña: Diversitas; 2009. [acceso 25 de noviembre de 2009]. Disponible en: [http://www.diversocracia.org/docs/Bioetica\\_al\\_otro\\_lado\\_del\\_espejo\\_v\\_papel.pdf](http://www.diversocracia.org/docs/Bioetica_al_otro_lado_del_espejo_v_papel.pdf)
- ✓ Torre J de la. Anticonceptivos y ética. Madrid: San Pablo: Universidad Pontificia de Comillas; 2009.
- ✓ Tubbs JB. A Handbook of Bioethics Terms. Washington: Georgetown University Press; 2009.

## apunte

«Cuando administramos un mismo fármaco a un grupo de pacientes podemos encontrar cuatro situaciones diferentes: pacientes en los que el fármaco cumple su función y responden bien y no aparecen efectos adversos, pacientes que no responden al tratamiento sin ninguna otra consecuencia, otro grupo sería el de los que responden bien pero aparecen efectos adversos y el grupo más severo sería el de aquellos pacientes en los que el fármaco no sólo no es eficaz sino que además aparecen los temidos efectos secundarios. El reto de la medicina personalizada es seleccionar el primer grupo en base al genoma del paciente, es decir el fármaco correcto a la dosis necesaria en el paciente adecuado. (...) El genoma humano es complejo y las patologías que tratamos de curar son muy variables por lo que es necesario comparar el genoma de muchos cientos de pacientes para identificar las diferencias. Esto sólo se puede conseguir con grandes cohortes de muestra de ADN de pacientes tratados y con su correspondiente información clínica. Es necesario por tanto la creación de bancos de muestras. (...) Para el año 2012 se prevé que el 45% de los fármacos estarán basados en anticuerpos o proteínas recombinantes, treinta años después de que se aprobara la primera de ellas, la insulina recombinante. No podemos permitir que con la medicina personalizada ocurra lo mismo.»

Martínez A. Retos y oportunidades de la medicina personalizada.  
Eidon; 2009; (30): 3-10.

## agenda

**Conferencia anual del European Forum for Good Clinical Practice (EFGCP): "Aspects of Personalised Medicine for Society. A challenge yet to be met"**. Organizada por el EFGCP, los días 26 y 27 de enero de 2010, en Bruselas (Bélgica). Más información: <http://www.efgcp.be>

[La Conferencia Anual EFGCP 2010 tendrá como objetivo identificar los desafíos de la medicina personalizada en el contexto de la sociedad actual para ayudar a identificar la mejora de los tratamientos farmacológicos en la sociedad del futuro.]

**II Jornadas sobre la Formación Integral en Salud: "La compleja relación biopsicosocial"**. Organizada por el Institut d'Estudis de la Salut (IES), la Fundació Congrés Català de Salut Mental (FCCSM) y la Societat Catalana de Medicina Familiar i Comunitària (CAMFiC). Se celebrará en Barcelona el 12 y 13 de febrero de 2010. Más información: [http://www.fccsm.net / info@fccsm.net](http://www.fccsm.net/info@fccsm.net)

[Los objetivos son reflexionar sobre la realidad de la formación de los profesionales de la salud en los países tecnológicamente desarrollados, desde una perspectiva interdisciplinaria. Identificar los diferentes modelos y proponer alternativas y metodologías docentes actualizadas.]

**X Congreso de la Sociedad Española de Contracepción y II Reunión Iberoamericana de Contracepción: "Anticoncepción y cambio social"**. Organizados por la Sociedad Española de Contracepción (SEC). Tendrá lugar en Zaragoza (España) del 24 al 26 de marzo de 2010. Más información: [http://sec2010.sec.es / conferencias@efgcp.be](http://sec2010.sec.es/conferences@efgcp.be)

[Entre los temas que se abordarán en este congreso, destacan: la anticoncepción hormonal, la anticoncepción intrauterina, la anticoncepción en la adolescencia y la extranjería. También se hablará de la interrupción voluntaria del embarazo y de la anticoncepción y la calidad de vida.]

**IV Jornada Nacional de Comités de Ética Asistencial: "Ética y Pediatría: Problemas éticos en la asistencia pediátrica actual"**. Organizada por el Comité de Ética Asistencial del Hospital Sant Joan de Déu. La jornada se celebrará en Esplugues de Llobregat (Barcelona), el día 30 de abril de 2010. Más información: [direcciodocencia@hsjdbcn.org](mailto:direcciodocencia@hsjdbcn.org)

[Con los continuos avances científico-técnicos en el ámbito de la medicina y la mayor implicación y sensibilización social en la asistencia médica, es necesaria una reflexión sobre diversos aspectos de la asistencia pediátrica como: la valoración de los conflictos derivados del diagnóstico genético, los riesgos de la obstinación terapéutica, y la importancia de la toma de decisiones sanitarias.]

**International Conference on Bioethics Education: "Contents, Methods, Trends"**. La conferencia está organizada por la UNESCO y tendrá lugar en Zefat (Israel), del 2 al 5 de mayo de 2010. Más información: [http://isas.co.il/bioethics2010 / seminars@isas.co.il](http://isas.co.il/bioethics2010/seminars@isas.co.il)

[En esta conferencia, se pretende reflexionar sobre la educación en bioética a través del análisis de metodologías docentes, niveles de aprendizaje, programas, evaluación de los estudiantes, material docente utilizado...]