

bioètica & debat

Declaración de Helsinki de la Asociación Médica Mundial, 2008

volumen 15, núm. **56**
 mayo_agosto 2009
 TRIBUNA ABIERTA DEL
 INSTITUT BORJA DE BIOÈTICA
 4 euros

Principios éticos para las investigaciones médicas en seres humanos

Adoptada por la 18ª Asamblea Médica Mundial, Helsinki, Finlandia, junio 1964 y enmendada por la 29ª Asamblea Médica Mundial, Tokio, Japón, octubre 1975, 35ª Asamblea Médica Mundial, Venecia, Italia, octubre 1983, 41ª Asamblea Médica Mundial, Hong Kong, septiembre 1989, 48ª Asamblea General Somerset West, Sudáfrica, octubre 1996, 52ª Asamblea General, Edimburgo, Escocia, octubre 2000, Nota de Clarificación del Párrafo 29, agregada por la Asamblea General de la AMM, Washington 2002, Nota de Clarificación del Párrafo 30, agregada por la Asamblea General de la AMM, Tokio 2004, **59ª Asamblea General, Seúl, Corea, octubre 2008.**

A. INTRODUCCIÓN

1. La Asociación Médica Mundial (AMM) ha promulgado la Declaración de Helsinki como una propuesta de principios éticos para la investigación médica en seres humanos, incluida la

investigación del material humano y de información identificables.

La Declaración debe ser considerada como un todo y ningún párrafo debe ser aplicado sin considerar todos los otros párrafos pertinentes.

2. Aunque la Declaración está destinada principalmente a los médicos, la AMM insta a otros participantes en la investigación médica en seres humanos a adoptar estos principios.

3. El deber del médico es promover y velar por la salud de los pacientes, incluidos los que participan en la investigación médica. Los conocimientos y la conciencia del médico han de subordinarse al cumplimiento de ese deber.

4. La Declaración de Ginebra de la Asociación Médica Mundial vincula al médico con la fórmula "velar solícitamente y ante todo por la salud de mi paciente", y el Código Internacional de Ética Médica afirma que: "El médico debe considerar lo mejor para el paciente cuando preste atención médica".

5. El progreso de la medicina se basa en la investigación que, en último término, debe incluir estudios en seres humanos. Las poblaciones que están subrepresentadas en la investigación médica deben tener un acceso apropiado a la participación en la investigación.

PASA A LA PÁGINA 3

sumario

	1 a 5
Declaración de Helsinki de la Asociación Médica Mundial, 2008	
	2
Editorial	
	6 a 10
Eugenesia en humanos: delicada e inevitable	
	11 a 14
Aspectos éticos de la vacunación contra el VPH	
	15 a 19
Consideraciones éticas sobre terapias no convencionales	
	20 a 22
Comentario de la noticia	
	23
Biblioteca	
	24
Agenda	

Institut Borja de
Bioètica

Universitat Ramon Llull

bioètica & debat

DIRECCIÓ

Ester Busquets Alibés

CONSEJO DE REDACCIÓ

Francesc Abel Fabre

Jordi Craven-Bartle

Pau Ferrer Salvans

Ramon M. Nogués Carulla

Jaume Terribas Alamego

Núria Terribas Sala

COLABORADORES

Ramon M. Nogués

Andreu Segura Benedicto

Josep M^a Bertran Soler

Pau Ferrer Salvans

DISEÑO Y MAQUETACIÓ

María José Abella Sánchez

CORRECCIÓ

Maria Fullana

IMPRESIÓ

Ediciones Gráficas Rey

ISSN: 1579-4865

EDITA

Institut Borja de Bioètica

Fundación Privada

c/ Santa Rosa, 39-57, 3^a 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 dades de sumaris del CBUC.

ETHXWeb, Database from the NRCBL.

Bibliography of Bioethics.

CUIDEN.

Cuidatge.

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

La ética de la investigación biomédica

Si hacemos un recorrido histórico sobre la experimentación con seres humanos en el ámbito de la medicina, nos encontraremos con algunos episodios oscuros. Episodios que ponen de manifiesto la instrumentalización inhumana que han sufrido muchas personas en nombre del progreso científico. Realicemos un breve repaso.

- *Primera mitad del siglo XIII*: los cirujanos del palacio de Federico II Hohens-
taufen, emperador del Sacro Imperio Romano Germánico —con la venia y la curiosidad del mismo emperador— tomaron dos hombres, siervos o esclavos, no se sabe del todo, para comprobar si, después de una comida copiosa, era mejor para la salud echarse la siesta o dar un paseo. Una vez alimentados, a uno se le envió a descansar y al otro a andar. Luego, los cirujanos abrieron el estómago de los dos hombres para determinar el progreso de la digestión en cada uno de ellos. Se cuenta que parece que es más ventajoso echarse la siesta...

- *Segunda Guerra Mundial (1939-1945)*: durante la Segunda Guerra Mundial, los actos de barbarie cometidos por parte de los médicos nazis son muchos. La lista de experimentaciones con seres humanos que no cumplían ningún requisito ético es muy larga. Se contaminó a prisioneros con agentes infecciosos para probar nuevas terapias, se probaron vacunas ineficaces, se hicieron experimentaciones de esterilización tanto en hombres como mujeres, etc. En el juicio de Nuremberg, se condenaron unos veinte médicos...

- *Segunda mitad del siglo XX*: en 1966, Henry Beecher, profesor de la Facultad de Medicina de Harvard, publica en *New England Journal of Medicine*, el artículo "Ethical and Medical Research", en el cual describía 22 experimentaciones con seres humanos que no respetaban ningún tipo de criterio ético. Entre estas experimentaciones, es muy conocido el caso

Tuskegee, que consistió en no dar penicilina a afroamericanos contagiados con la sífilis, o bien, en otros experimentos, el contagio intencionado con el virus de la hepatitis de niños huérfanos, etc.

- *Caso Trovan*: Se supone que la farmacéutica Pfizer en el año 1996 llevó a cabo una experimentación que consistía en suministrar a 200 niños de Kano (Nigeria) un nuevo medicamento, el Trovan. Como consecuencia de esta intervención, se dice que 11 niños murieron y el resto aún padece enormes secuelas en la actualidad. Los tribunales todavía deben dar respuesta al caso Trovan.

Dado que los sujetos de investigación pueden ser objeto de abusos, es muy importante recordar los esfuerzos que se están haciendo para dotar la experimentación biomédica de criterios éticos. Criterios que deben proteger y respetar siempre la dignidad de la persona que participa en un proyecto de investigación. La *Declaración de Helsinki*, aprobada en octubre de 2008, y que publicamos en este número de *Bioètica & debat*, es una muestra evidente de este esfuerzo para unir ciencia con conciencia.

La última versión de la *Declaración de Helsinki*, como ya decía en versiones anteriores, afirma en el artículo sexto que: "el bienestar de la persona que participa en la investigación debe tener siempre primacía sobre todos los otros intereses"; esto supone respetar un conjunto de principios éticos, entre los que se destacan: garantizar la cientificidad del proyecto de investigación, evaluar los riesgos y los beneficios, respetar la voluntariedad de los participantes, someter el proyecto de investigación a la evaluación y seguimiento por parte de un comité de ética, etc... Sólo con el respeto estricto a todos estos principios éticos, podremos evitar los errores del pasado, corregir los del presente y velar porque no se cometan más en el futuro.

VIENE DE LA PÁGINA 1

6. En investigación médica en seres humanos, el bienestar de la persona que participa en la investigación debe tener siempre primacía sobre todos los otros intereses.

7. El propósito principal de la investigación médica en seres humanos es comprender las causas, evolución y efectos de las enfermedades y mejorar las intervenciones preventivas, diagnósticas y terapéuticas (métodos, procedimientos y tratamientos). Incluso las mejores intervenciones actuales deben ser evaluadas continuamente a través de la investigación para que sean seguras, eficaces, efectivas, accesibles y de calidad.

8. En la práctica de la medicina y de la investigación médica, la mayoría de las intervenciones implican algunos riesgos y costes.

9. La investigación médica está sujeta a normas éticas que sirven para promover el respeto a todos los seres humanos y para proteger su salud y sus derechos individuales. Algunas poblaciones sometidas a la investigación son particularmente vulnerables y necesitan protección especial. Éstas incluyen a los que no pueden otorgar o rechazar el consentimiento por sí mismos y a los que pueden ser vulnerables a coerción o influencia indebida.

10. Los médicos deben considerar las normas y estándares éticos, legales y jurídicos para la investigación en seres humanos en sus propios países, igual que las normas y estándares internacionales vigentes. No se debe permitir que un requisito ético, legal o jurídico, nacional o internacional, disminuya o elimine cualquier medida de protección para las personas que participan en la investigación establecida en esta Declaración.

B. PRINCIPIOS PARA TODA INVESTIGACIÓN MÉDICA

11. En la investigación médica, es deber del médico proteger la vida, la salud, la dignidad, la integridad, el derecho a la autodeterminación, la intimidad y la confidencialidad de la información personal de las personas que participan en la investigación.

12. La investigación médica en seres humanos debe conformarse a los principios científicos generalmente aceptados y debe apoyarse en un profundo conocimiento de la bibliografía científica, en otras fuentes de información pertinentes, así como en experimentos de laboratorio correctamente realizados y en animales, cuando sea oportuno. Se debe cuidar también del bienestar de los animales utilizados en los experimentos.

13. Al realizar una investigación médica, hay que prestar atención adecuada a los factores que puedan dañar el medio ambiente.

14. El proyecto y el método de todo estudio en seres humanos debe describirse claramente en un protocolo de investigación. Éste debe hacer referencia siempre a las consideraciones éticas que fueran del caso y debe indicar cómo se han considerado los principios enunciados en esta Declaración. El protocolo debe incluir información sobre financiación, patrocinadores, afiliaciones institucionales, otros posibles conflictos de interés e incentivos para las personas del estudio y estipulaciones para tratar o compensar a las personas que han sufrido daños como consecuencia de su participación en la investigación. El protocolo debe describir los arreglos para el acceso después del ensayo a intervenciones identificadas como beneficiosas en el estudio o el acceso a otra atención o beneficios apropiados.

15. El protocolo de la investigación debe enviarse, para consideración, comentario, consejo y aprobación, a un comité de ética de investigación antes de comenzar el estudio. Este comité debe ser independiente del investigador, del patrocinador o de cualquier otro tipo de influencia indebida. El comité debe considerar las leyes y reglamentos vigentes en el país donde se realiza la investigación, como también las normas internacionales vigentes, pero no se debe permitir que éstas disminuyan o eliminen ninguna de las protecciones para las personas que participan en la investigación establecidas en esta Declaración. El comité tiene el derecho de controlar los ensayos en curso. El investigador tiene la obligación de proporcionar información del control al comité, en especial sobre todo incidente adverso grave. No se debe hacer ningún cambio en el protocolo sin la consideración y aprobación del comité.

16. La investigación médica en seres humanos debe ser llevada a cabo sólo por personas con la formación y cualificaciones científicas apropiadas. La investigación en pacientes o voluntarios sanos necesita la supervisión de un médico u otro profesional de la salud competente y cualificado apropiadamente. La responsabilidad de la protección de las personas que toman parte en la investigación debe recaer siempre en un médico u otro profesional de la salud y nunca en los participantes en la investigación, aunque hayan otorgado su consentimiento.

17. La investigación médica en una población o comunidad con desventajas o vulnerable sólo se justifica si la investigación responde a las necesidades y prioridades de salud de esta población o comunidad y si existen posibilidades razonables de que la población o comunidad sobre la que la investigación se realiza, podrá beneficiarse de sus resultados.

18. Todo proyecto de investigación médica en seres humanos debe ser precedido de una cuidadosa comparación de los riesgos y los costes para las personas y las comunidades que participan en la investigación, en comparación con los beneficios previsible para ellos y para otras personas o comunidades afectadas por la enfermedad que se investiga.

19. Todo ensayo clínico debe ser inscrito en una base de datos disponible al público antes de aceptar a la primera persona.

20. Los médicos no deben participar en estudios de investigación en seres humanos a menos que estén seguros de que los riesgos inherentes han sido adecuadamente evaluados y de que es posible hacerles frente de manera satisfactoria. Los médicos deben suspender inmediatamente el experimento en marcha si observan que los riesgos que implican son más importantes que los beneficios esperados o si no existen pruebas concluyentes de resultados positivos o beneficiosos.

21. La investigación médica en seres humanos sólo debe realizarse cuando la importancia de su objetivo sea mayor que el riesgo inherente y los costes para la persona que participa en la investigación.

22. La participación de personas competentes en la investigación médica debe ser voluntaria. Aunque puede ser apropiado consultar a familiares o dirigentes de la comunidad, ninguna persona competente debe ser incluida en un estudio, a menos que ella acepte libremente.

23. Deben tomarse toda clase de precauciones para resguardar la intimidad de la persona que participa en la investigación y la confidencialidad de su información personal y para reducir al mínimo las consecuencias de la in-

vestigación sobre su integridad física, mental y social.

24. En la investigación médica en seres humanos competentes, cada individuo potencial debe recibir información adecuada acerca de los objetivos, métodos, fuentes de financiación, posibles conflictos de intereses, afiliaciones institucionales del investigador, beneficios calculados, riesgos previsible e incomodidades derivadas del experimento y todo otro aspecto pertinente de la investigación. La persona potencial debe ser informada del derecho de participar o no en la investigación y de retirar su consentimiento en cualquier momento, sin exponerse a represalias. Se debe prestar especial atención a las necesidades específicas de información de cada individuo potencial, como también a los métodos utilizados para entregar la información. Después de asegurarse de que el individuo ha comprendido la información, el médico u otra persona cualificada apropiadamente debe pedir entonces, preferiblemente por escrito, el consentimiento informado y voluntario de la persona. Si el consentimiento no se puede otorgar por escrito, el proceso para lograrlo debe ser documentado y atestado formalmente.

25. Para la investigación médica en que se utilice material o datos humanos identificables, el médico debe pedir normalmente el consentimiento para su recolección, análisis, almacenamiento y reutilización. Podrá haber situaciones en las que será imposible o impracticable obtener el consentimiento para dicha investigación o podría ser una amenaza para su validez. En esta situación, la investigación sólo puede ser realizada después de ser considerada y aprobada por un comité de ética de investigación.

26. Al pedir el consentimiento informado para la participación en la investigación, el médico debe poner especial

cuidado cuando el individuo potencial está vinculado con él por una relación de dependencia o si consiente bajo presión. En una situación así, el consentimiento informado debe ser pedido por una persona cualificada adecuadamente y que nada tenga que ver con aquella relación.

27. Cuando el individuo potencial sea discapacitado, el médico debe pedir el consentimiento informado del representante legal. Estas personas no deben ser incluidas en la investigación que no tenga posibilidades de beneficio para ellas, a menos que ésta tenga como objetivo promover la salud de la población representada por el individuo potencial y esta investigación no pueda realizarse en personas competentes y la investigación implique sólo un riesgo y coste mínimos.

28. Si un individuo potencial que participa en la investigación, considerado incompetente, es capaz de dar su asentimiento a participar o no en la investigación, el médico debe pedirselo, además del consentimiento del representante legal. El desacuerdo del individuo potencial debe ser respetado.

29. La investigación en individuos que no son capaces física o mentalmente de otorgar consentimiento, por ejemplo los pacientes inconscientes, se puede realizar sólo si la condición física/mental que impide otorgar el consentimiento informado es una característica necesaria de la población investigada. En estas circunstancias, el médico debe pedir el consentimiento informado al representante legal. Si dicho representante no está disponible y si no se puede retrasar la investigación, el estudio puede llevarse a cabo sin consentimiento informado, siempre que las razones específicas para incluir a individuos con una enfermedad que no les permite otorgar consentimiento informado hayan sido estipuladas en el protocolo de la investigación y

el estudio haya sido aprobado por un comité de ética de investigación. El consentimiento para mantenerse en la investigación debe obtenerse a la mayor brevedad posible, del individuo o de un representante legal.

30. Los autores, directores y editores, todos tienen obligaciones éticas con respecto a la publicación de los resultados de su investigación. Los autores tienen el deber de tener a la disposición del público los resultados de su investigación en seres humanos y son responsables de la integridad y exactitud de sus informes. Deben aceptar las normas éticas de entrega de información. Se deben publicar tanto los resultados negativos e inconclusos como los positivos o, por lo menos, deben estar a disposición del público. En la publicación, se debe citar la fuente de financiación, afiliaciones institucionales y conflictos de intereses. Los informes sobre investigaciones que no se ciñan a los principios descritos en esta Declaración no deben ser aceptados para su publicación.

C. PRINCIPIOS APLICABLES CUANDO LA INVESTIGACIÓN MÉDICA SE COMBINA CON LA ATENCIÓN MÉDICA

31. El médico puede combinar la investigación médica con la atención médica, sólo en la medida en que tal investigación acredite un justificado valor potencial preventivo, diagnóstico o terapéutico y si el médico tiene buenas razones para creer que la participación en el estudio no afectará de manera adversa la salud de los pacientes que toman parte en la investigación.

32. Los posibles beneficios, riesgos, costes y eficacia de toda intervención nueva deben ser evaluados mediante su comparación con la mejor intervención probada existente, excepto en las siguientes circunstancias:

- El uso de un placebo, o ningún tratamiento, es aceptable en estudios para los que no hay una intervención probada existente.

- Cuando, por razones metodológicas, científicas y apremiantes, el uso de un placebo es 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.

33. 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.

34. El médico debe informar cabalmente al paciente sobre los aspectos de la atención que tienen relación con la investigación. La negativa del paciente a participar en una investigación o su decisión de retirarse nunca debe perturbar la relación médico-paciente.

35. Cuando, en la atención de un enfermo, las intervenciones probadas han resultado ineficaces o no existen, el médico, después de pedir consejo de experto, con el consentimiento informado del paciente o de un representante legal autorizado, puede permitirse usar intervenciones no comprobadas, si, a su juicio, ello da alguna esperanza de salvar la vida, restituir la salud o aliviar el sufrimiento. Siempre que sea posible, tales intervenciones deben ser investigadas a fin de evaluar su seguridad y eficacia. En todos los casos, esa información nueva debe ser registrada y, cuando sea oportuno, ser puesta a disposición del público.

AMM reafirma la primacía de los pacientes en la investigación médica

La Asociación Médica Mundial ha adoptado una nueva versión de la *Declaración de Helsinki*, que establece los principios éticos para la investigación médica en seres humanos.

En un rechazo a ceder ante las presiones de la industria y los organismos gubernamentales de regulación, la AMM, durante su Asamblea General celebrada en Seúl, Corea, reafirmó su polémica posición contra las prácticas que abren la puerta a la explotación de las personas que participan en investigación, en especial en los países en desarrollo.

En relación a la práctica de comparar nuevos tratamientos experimentales con placebos, en lugar de tratamientos existentes, la nueva versión de la Declaración especifica que esto sólo se puede hacer en circunstancias muy limitadas, cuando los pacientes que reciben placebos no sufran ningún daño severo o irreversible.

La Declaración revisada también reafirma el derecho de la persona que participa en investigación a compartir los beneficios que pueda producir la investigación, por ejemplo, el acceso a intervenciones identificadas como beneficiosas en el estudio.

Los nuevos párrafos de la Declaración abordan el consentimiento para la investigación sobre material humano, como sangre, tejidos, ADN y datos humanos, y requiere que los ensayos clínicos sean registrados en una base de datos accesible al público.

Esta nueva versión es el resultado de una amplia consulta con las asociaciones médicas nacionales, investigadores, gobiernos y la industria.

La Dra. Eva Bagenholm, quien presidió el grupo de trabajo, formado por cinco países, que redactó la versión, dijo que la consulta demostró que las cláusulas de la Declaración para proteger a las personas que participan en investigación son sólidas y firmes.

La AMM espera ahora que los gobiernos, en especial, adapten sus normas al nivel de la Declaración.

Comunicado de prensa de la AMM,
20 de octubre de 2008.

Eugenesia en humanos: delicada e inevitable

Ramon M. Nogués

Unidad de Antropología Biológica.
Universitat Autònoma de Barcelona.
ramonmaria.nogues@uab.cat

resumen

La novísima situación de los conocimientos y técnicas disponibles en lo que se refiere a la reproducción plantea desafíos éticos inéditos. La eugenesia es uno de los campos evidentemente implicados. Ni el rechazo total ni la aceptación simplista no permiten abordar correctamente la situación. Es necesaria una exposición clara y una conciencia que asuma los retos planteados, respetando la situación de conflicto y educando una nueva sensibilidad.

PALABRAS CLAVE

eugenesia, tecnología reproductiva, nueva actitud ética

abstract

The current situation of the knowledge and the techniques of reproduction available raise unprecedented ethical challenges. Eugenics is one of the fields involved. Neither the total refusal nor the simplistic acceptance allow an appropriate approach of the situation. A clear explanation and a conscience that takes on the challenges raised is necessary, respecting the conflict situation and establishing a new perception.

KEYWORDS

eugenics, reproductive technology, new ethical attitude

Delicada e inevitable: así puede calificarse el concepto y la realidad de la eugenesia, aquella preocupación y práctica que tienden a promover la mejora de la generación humana, el cuidado para obtener unas mejores características en la especie. Inevitable, porque, teóricamente, a muy pocos puede convencer la postura de que, en este punto, la aceptación incondicional de la aleatoriedad asociada a la reproducción haya de prevalecer incondicionalmente sobre posturas y actos que mejoren las condiciones y la naturaleza. Delicada, porque los aspectos implicados en la noción de eugenesia son tan diversos y complejos que han sido fustigados y elogiados por todo tipo de posturas ideológicas, filosóficas, políticas y religiosas.

Los aspectos implicados en la noción de eugenesia son tan diversos y complejos que han sido fustigados y elogiados por todo tipo de posturas ideológicas, filosóficas, políticas y religiosas

1. Un trasfondo secular de propuestas y actuaciones

La frase que la eugenesia se pierde en la noche del tiempo, podría parecer teórica, pero responde a la realidad. Parece ser que, de forma más o menos brutal, muchas civilizaciones han admitido conductas como el infanticidio para *asegurar* una correcta calidad en el grupo, quién sabe si como inquietante vestigio arcaico de mecanismos estereotipados que rigen las conductas seleccionadas en la naturaleza

para asegurar la supervivencia. Entre carnívoros o felinos, p. ej., es común la conducta de matar a las crías no reconocidas como propias y, en el quebrantahuesos, que pone normalmente dos huevos, al salir los pollitos, uno de ellos casi siempre saca a su hermano del nido provocando su muerte con la aquiescencia de los padres, con el fin de garantizar una supervivencia aceptable.

Evidentemente, los humanos, por cultura, tendemos a eliminar conductas descaradamente animales, pero probablemente no suprimimos ni podemos suprimir todos los vestigios. Es más, es posible que la necesidad de intentar mantener o mejorar la especie con algún tipo de selección forme parte de alguna forma de derecho o de moral que sublima formas más elementales de hacerlo.

La historia muestra referencias eugenésicas en innumerables citas culturales. Platón y Aristóteles hacen propuestas eugenésicas teóricas en repúblicas utópicas, y muchos utopistas modernos, como Campanella o F. Bacon las repiten, quedando resonancias en Condorcet, Locke, etc.

La historia muestra referencias eugenésicas en innumerables citas culturales. Platón y Aristóteles hacen propuestas eugenésicas teóricas en repúblicas utópicas, y muchos utopistas modernos, como Campanella en *La ciudad del sol* o F. Bacon en *La nueva Atlántida*, las repiten, quedando resonancias en Condorcet, Locke, etc.

F. Galton fue el gran teorizador de la eugenesia moderna. Inspirado por la obra de Darwin, de quien era sobrino, propone una base científica para el establecimiento de la eugenesia, *Inquiries into Human Faculty and its Development*, 1883, la cual había de llevar a un mundo idílico y fantasioso (denomina a la eugenesia “nueva religión”), todo ello fruto del racionalismo ingenuo del S. XIX y con muy poca credibilidad científica a pesar de sus pretensiones genéticas. Estas propuestas fueron acompañadas de puntos de vista racistas y esclavistas que, mezclándose con propuestas más o menos justificadamente inspiradas en el darwinismo, llevarían a un menosprecio de las razas inferiores concretadas en algunos pueblos europeos y norteamericanos.

La historia de Alemania, en este sentido, todavía deriva hacia situaciones mucho más graves, como es sabido, en las medidas eugenésicas de los años 30 y finalmente en la barbaridad del Holocausto

Las versiones más salvajes de estas propuestas civilizadas en relación al eugenismo se concretaron en la Sociedad Eugénica de EEUU, apoyadas por Rockefeller y Carnegie, conduciendo en 1913 a la *Mental Deficiency Act*, que prohibía el matrimonio de deficientes mentales, y en 1924 a la prohibición por razones racistas de la inmigración de europeos del sur y a la promoción de concursos de familias más aptas. La historia de Alemania, en este sentido, todavía deriva hacia situaciones mucho más graves, como es sabido, en las medidas eugenésicas de los años 30 y finalmente en la barbaridad del Holocausto. De formas más suaves, iniciativas de este tipo figuraron en la agenda política de Suecia o Australia y, más recientemente, en determinaciones como las de Fujimori

en Perú, del Fondo Monetario Internacional o el Banco Mundial, promoviendo políticamente la esterilización, a menudo *comprada*, de ciudadanos de países o ambientes pobres, con el fin de mantener los poderes adquisitivos *adquiridos* por los ciudadanos o sectores enriquecidos de los países ricos.¹

Un índice de la naturalidad con que fueron recibidas estas propuestas en la época es la opinión de Alexis Carrel, premio Nobel de medicina, que, en su obra *El hombre, un desconocido*, en el primer tercio del siglo XX, proponía, desde un racismo descarnado y con pretensiones científicas de “mejorar la especie”, la eliminación violenta de deficientes y delincuentes para “ordenar la sociedad moderna en relación al individuo sano”.

A pesar de tantos despropósitos para los que se reclamaba injustificadamente la autoridad de la genética naciente, y tantas barbaridades políticas, sigue siendo inevitable una preocupación para una mejora de la reproducción humana y el progreso de la especie desde perspectivas científicas y técnicas correctas y respetando los valores éticos centrales

A pesar de tantos despropósitos para los que se reclamaba injustificadamente la autoridad de la genética naciente, y tantas barbaridades políticas, sigue siendo inevitable una preocupación para una mejora de la reproducción humana y el progreso de la especie desde perspectivas científicas y técnicas correctas y respetando los valores éticos centrales. Pensemos p. ej., en la creciente preocupación para poder controlar las miles de enfermedades *raras* con una gran base genética que afligen a millones de per-

sonas y que tal vez podrían evitarse con algunos procedimientos de *screening* genético aceptable.

2. Aspectos mentales que hay que considerar en relación a las posibilidades eugenésicas

Hay una serie de puntos que hay que tener presentes en relación al estado de ánimo y a la actitud ética para que la preocupación eugenésica pueda orientarse adecuadamente. A continuación, señalamos algunos de los más importantes.

a) Conviene aceptar que los humanos somos responsables del reto de mejorar (hasta donde podamos) nuestra condición en medio del complejo intrínsculo de factores y parámetros a menudo desconocidos, y no someternos de forma fatalista a la aleatoriedad biológica del destino. Los márgenes de mejora biológica, conductual, cultural, etc., no son siempre espectaculares, y a menudo son contradictorios, pero existen. Esto se aplica a la reproducción, la cual no tiene por qué quedar sometida a tabús paralizadores, aunque debe estar inspirada por una ética seria y exigente.

Hay que contener las fantasías de omnipotencia y las tentaciones de convertirse en aprendices de brujo. La historia de las ciencias es bastante elocuente, tanto para estimular progresos reales como para prevenir derivas como las que se han producido históricamente invocando a la ciencia

b) Hay que contener las fantasías de omnipotencia y las tentaciones de convertirse en aprendices de brujo. La

historia de las ciencias es bastante elocuente, tanto para estimular progresos reales como para prevenir derivas como las que se han producido históricamente invocando a la ciencia. El campo de la reproducción es un buen ejemplo de cómo, con invocaciones erróneas de imperativos genéticos falsos, se han impulsado iniciativas descaradamente racistas y opresoras de los más desamparados.

En sociedades complejas presididas por la dinámica económica, es bueno saber prevenir que los grandes temas de la técnica de la reproducción no sean asumidos como cebo de ganancias económicas con el reclamo del progreso

c) En sociedades complejas presididas por la dinámica económica, es bueno saber prevenir que los grandes temas de la técnica de la reproducción no sean asumidos como cebo de ganancias económicas con el reclamo del progreso. Lo que ha pasado con la explotación comercial de la estética desde perspectivas médicas puede pasar y pasa con la explotación comercial de los importantes deseos asociados a la reproducción humana. Desde la agudización de la crisis económica, la donación *generosa* y *desinteresada* de óvulos ha aumentado en el país un 25%, especialmente por parte de mujeres extranjeras. Esta donación se compensa con 900 euros. El pobre queda estimulado por la necesidad y el *tranquilo* por la posibilidad de un sobresuelo, infringiendo el espíritu del artículo 5.3 de la Ley 14/2006 de 26 de mayo sobre Tecnologías de Reproducción Humana Asistida.

d) Hay que asegurar un clima de libertad y de garantías que preserve los derechos reproductores elementales de las personas y atienda también a los

grandes ejes antropológicos de la ordenación de la reproducción que pesan pero no se destacan en primer plano, como son las relaciones de parentesco y la gestión de los tabús del incesto, los registros sociales de la reproducción y las justas necesidades psicológicas de las personas, sobre todo en las fases más primerizas del inicio de la vida adulta y reproductora.

La sexualidad y la reproducción son conductas naturales y normales y su medicalización, más allá de la asistencia normal, comienza a presentar sospechas de abuso. Hay que recurrir al médico cuando estamos enfermos y la prevención se debe mantener en los términos de una vigilancia asumible con normalidad, pero hay que prevenir la instauración de técnicas demasiado intervencionistas. Una sensata prevención implica el respeto a la naturaleza

Todo el tema de la reproducción está quedando sometido a una medicalización y tecnificación creciente (p. ej., a fecundaciones extracorpóreas, técnicas de inyección intraovular de los espermatozoides...). Esto es, en parte, lógico en correspondencia con el progreso biomédico, pero se empiezan a evidenciar los límites de este proceso aparentemente lógico. Efectivamente, la sexualidad y la reproducción son conductas naturales y normales y su medicalización, más allá de la asistencia normal, comienza a presentar sospechas de abuso. Hay que recurrir al médico cuando estamos enfermos y la prevención se debe mantener en los términos de una vigilancia asumible con normalidad, pero hay que prevenir la instauración de técnicas demasiado intervencionistas. Una sensata prevención implica el respeto a la natu-

raleza. Por ejemplo, ir posponiendo la época reproductora de la mujer es una mala conducta que genera necesidades médicas adicionales (p. ej., en la prevención de deficiencias en los gametos y en el proceso). Seguir en esta deriva y desplegar técnicas médicas excesivas para corregir los efectos de tal conducta es un planteamiento globalmente equivocado.

Conviene destacar la sensibilidad hacia un adecuado respeto a la naturaleza en relación a un planteamiento de las conductas de la especie que rompan excesivamente con el mundo natural llevados por la absurda pretensión de que *nos podemos liberar*. Una eugenesia básica exige un respeto básico a aquello que naturalmente somos.

La acción biomédica de selección embrional o algunas formas del denominado aborto terapéutico asume la contrapartida de restablecer, a través de una selección artificial, la selección natural que, en parte, ha suprimido la técnica biomédica

3. Aspectos genéticos, tecnológicos y éticos de la eugenesia

Como reflexión general, conviene situar la eugenesia en una perspectiva evolutiva amplia. La sanidad, al evitar, gracias a las atenciones médicas, la muerte de las personas que no llegarían a reproducirse y ahora lo pueden hacer (p. ej., diabéticos tipo 1) y que, por lo tanto, podrán transmitir genes causantes o que predispongan a las correspondientes enfermedades, aumenta el lastre genético de la especie. Este hecho suprime la selección que la naturaleza ejerce automáticamente contra los genes deleté-

reos. La acción biomédica de selección embrional o algunas formas del denominado aborto terapéutico asume la contrapartida de restablecer, a través de una selección artificial, la selección natural que, en parte, ha suprimido la técnica biomédica. P. ej., entre 1976 y 1985, en España, de acuerdo con los datos del Estudio Colaborativo Español de Malformaciones Congénitas (ECE-MC), la espina bífida y el síndrome de Down se presentaban con frecuencias de 4,54 y 14,70 por 10.000 nacimientos respectivamente. Desde la legalización del *aborto terapéutico*, en el 2007, estas tasas han bajado al 1,07 para la espina bífida y a 8,09 para el síndrome de Down. La posibilidad de recurrir al diagnóstico preimplantacional cuando hay sospechas de riesgo de transmisión de determinadas enfermedades irá permitiendo establecer una selección contra algunos genes más perjudiciales, y esta posibilidad irá creciendo. También lo harán las posibilidades de establecer actuaciones de ingeniería genética correctoras de taras hereditarias. Como se ve, es una guerra de actuaciones y respuestas técnicas en relación a perjuicios y selecciones naturales.

Hay que advertir que lo que percibimos como genes deletéreos se debe plantear en una perspectiva evolucionista, ya que el carácter perjudicial o favorecedor de una mutación depende de un diálogo muy complejo y poco conocido entre genes y sistemas en los que los genes se expresan, y los factores ambientales, cosa que complica la determinación *absoluta* de lo que es *bueno* o *malo*. Este delicado equilibrio entre la lucha contra la selección y a favor de ella, se sitúa entre el riesgo de mejorar biológicamente la especie y el riesgo de convertirla en dependiente de costosas actuaciones ortopédicas para mantener correctamente los parámetros de sanidad de la población.

Entrando a concretar las actuaciones eugenésicas en curso y perspectivas de ampliación, evocamos algunos de los capítulos actualmente desplegados.²

3.1 El consejo genético

Constituye una primera cautela ética, denominada *limpia*, en el sentido de no crear problemas de actuación por ella misma, y que permite orientar en un mundo de probabilidades. Esta es también la debilidad: garantiza poco, si no se concreta en algún tipo de control embrional. Resulta particularmente eficaz en enfermedades ligadas al sexo en relación a una selección preimplantatoria para excluir, con una alta probabilidad, algunos riesgos hereditarios.

Si pudiésemos hacer un diagnóstico fiable de la calidad genética de los óvulos y espermatozoides, creo que todo el mundo estaría de acuerdo en que no solamente sería loable sino incluso obligatorio proceder a una selección eugenésica contra los genes más deletéreos y a favor del nuevo individuo. ¿Por qué no puede ser posible hacerlo unas horas después de la fecundación si se convierte en posible?

3.2. Selección por diagnóstico preimplantatorio

Si pudiésemos hacer un diagnóstico fiable de la calidad genética de los óvulos y espermatozoides, creo que todo el mundo estaría de acuerdo en que no solamente sería loable sino incluso obligatorio proceder a una selección eugenésica contra los genes más deletéreos y a favor del nuevo individuo. ¿Por qué no puede ser posible hacerlo unas horas después de la fecundación si se convierte en posible? La cuestión es compleja, pero no admite una negación tajante, simplemente por el hecho de que una

parte de la población considere que el momento de la fecundación es absolutamente constitutivo de la persona, siendo así que hoy un amplio grupo de especialistas en estos temas, adscritos a todas las ideologías y tradiciones espirituales, consideran que la información biológica imprescindible para hablar de persona exige mucho más que la información genética y pide una mínima estructura morfológica, información fisiológica suficiente e individuación clara, cosas que no se dan conjuntamente antes de la implantación en el útero. La existencia de vida humana no es del todo coextensiva con la de persona humana.³ Es verdad que, incluso, y a juicio de casi todos, cualquier material biológico referente a la fecundación y gestación merece unas cautelas específicas, independientemente de su carácter personal. Todo este tema queda regulado legalmente en nuestro país por la Ley 14/2006 del Estado español. En Gran Bretaña, la *Human Fertilisation and Embriology Act 2008*, que actualiza la de 1990, constituye un buen texto de referencia para ilustrar la complejidad del tema y la precisión con que se trata en los textos legales.

El aborto terapéutico es una pieza dura de la eugenesia en la medida que comporta la ruptura agresiva de un proceso normal en plena estabilidad y suficiente identidad, aunque algunas actuaciones de este tipo pudiesen considerarse una colaboración en el proceso natural de selección contra embriones deficitarios que realiza la naturaleza

3.3. Aborto "terapéutico"

Es una pieza dura de la eugenesia en la medida que comporta la ruptura agre-

siva de un proceso normal en plena estabilidad y suficiente identidad, aunque algunas actuaciones de este tipo pudiesen considerarse una colaboración en el proceso natural de selección contra embriones deficitarios que realiza la naturaleza y de la que habrían quedado apartados algunos embriones. Se haría un buen servicio a la reflexión que el tema merece si se plantease como conflicto en lugar de proceder a una simplificación legal y ética, a pesar de hablar de derechos muy discutibles al aborto. Las leyes deben poder regular situaciones a favor del bien común en sociedades de mínimos éticos, pero eso no autoriza a simplificar, a veces groseramente, los problemas éticos. Es más saludable mantener la cuestión ética abierta y asumirla libremente como conflictiva que no simplificarla a un sí o un no fáciles y expeditivos.

La selección preimplantatoria en beneficio de otro consiste en la selección de embriones con características específicas con el fin de engendrar individuos compatibles para eventuales trasplantes orientados a la curación de hermanos

3.4. Selección preimplantatoria en beneficio de otro

En el caso de la selección de embriones con características específicas (p. ej., tipología de antígenos HLA), con el fin de engendrar individuos compatibles para eventuales trasplantes (de médula ósea, por ejemplo) orientados a la curación de hermanos, etc. Esto está permitido en nuestro país, mediante una autorización expresa en cada caso por parte de una comisión

ad hoc (Ley 14/2006). La dificultad ética asociada a este proceso eugenésico es la que puede presentar el ser engendrado en función de... quedando el individuo marcado por esta funcionalidad. Es también verdad que el nuevo individuo puede ser considerado de una forma positiva como aquel que, además de llegar a ser, lo es con una finalidad añadida de poder salvar otra vida sólo por el hecho de ser. Este tipo de conflictos ambivalentes son típicos de las nuevas situaciones.

Resulta evidente que la posibilidad de selección en estados preembrionales lleva a la posibilidad de resbalar hacia el peligroso terreno del diseño. Esto no es pura imaginación sino que ha se han dado casos emblemáticos

3.5. Diseño a petición

Resulta evidente que la posibilidad de selección en estados preembrionales lleva a la posibilidad de resbalar hacia el peligroso terreno del diseño. Esto no es pura imaginación sino que ha se han dado casos emblemáticos, como alguna sorprendente petición hecha por parte de una pareja de lesbianas constituida por dos personas sordas que pedían seleccionar un bebé sordo reclamando el estatuto de derecho de minoría con microcultura (la de los sordos). Una de las grandes dificultades de principio para acceder al diseño es que, científicamente (y a excepción de la existencia de enfermedades definidas y graves), no hay forma de definir qué es *mejor* en condiciones genéricas. Es obvio, además, que el tema resulta altamente resbaladizo si el diseño empezase a derivar por caminos como el de la selección en función de criterios de sexo, estéticos o de moda. La espe-

cie humana demuestra que es capaz de una alarmante capacidad de trivialidad en los temas más serios.

Un vistazo al amplio y complejo panorama de la tecnología reproductiva desarrollada fulgurantemente en los últimos 20 años evidencia los retos de una dimensión nueva a la que no se pueden dar respuestas simplistas. Esta situación era ya evocada hace años de forma inquietante por Hans Jonas, que decía: "Ninguna ética de las que hemos tenido hasta ahora nos instruye sobre las reglas de bondad o maldad a las que las modalidades enteramente nuevas del poder y de sus posibles aportaciones tienen que someterse"⁴

REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS:

1. Cambron Infante A. La eugenesia y sus sombras. En: Blázquez Ruiz FJ, editor. 10 palabras clave en nueva genética. Estella: Verbo Divino; 2006.
2. López de la Vieja MT. Bioética y ciudadanía. Madrid: Biblioteca Nueva; 2008.
3. De Lora P, Gascón M. Bioética. Madrid: Alianza Editorial; 2008.
4. Jonas H. El principio de responsabilidad. Barcelona: Herder; 1995.

Aspectos éticos de la vacunación contra el virus del papiloma humano

Andreu Segura Benedicto

Institut d'Estudis de la Salut.
Generalitat de Catalunya.
Profesor del Departamento de Ciencias
Experimentales y de la Salud de la UPF.
andreu.segurab@gencat.cat

resumen

Algunas características de la vacuna del VPH son diferentes de la mayoría de las vacunas de los calendarios oficiales. Éticamente merece interés el mismo propósito principal que hace que los objetivos finales no se conseguirán, en el mejor de los casos, hasta muchos años después de su introducción y que las vacunas actuales no son una alternativa a la prevención secundaria, que se debe adaptar a las nuevas circunstancias. El contagio, exclusivamente sexual, y la población diana, los adolescentes, son características que tienen también implicaciones éticas.

PALABRAS CLAVE

innovación sanitaria, eficiencia y equidad, expectativas, adolescencia

abstract

Some of the characteristics of the VPH vaccine are different from the majority of vaccines included in the official calendars. From the ethical point of view we should focus on the main purpose that makes that the final objectives are not achieved until several years later of its introduction. The current vaccines are not an alternative to the secondary prevention, which has to adapt to the new circumstances. There are also ethical implications in the transmission, exclusively sexual and the target population, the adolescents.

KEYWORDS

health innovation, efficiency and equity, expectations, adolescence

Las vacunas son una de las aportaciones más importantes de la sanidad a la salud de la población. Protegen a las personas y, sobre todo, a las comunidades y, en los sistemas sanitarios de acceso universal, contribuyen sensiblemente a la equidad. En algunos países son, por eso, obligatorias.¹ En muchos otros, como en el nuestro, la opción de las administraciones sanitarias es la promoción activa de la vacunación, apelando a la responsabilidad personal para contribuir a la protección de la salud del conjunto y, excepto casos excepcionales —brotes epidémicos, por ejemplo— sin recurrir a la coacción.²

Las vacunas son una de las aportaciones más importantes de la sanidad a la salud de la población. Protegen a las personas y, sobre todo, a las comunidades

La eventual restricción de la libertad individual en los casos en que, por razones ideológicas, culturales, miedo u otras, las personas o sus representantes legales, cuando se trata de niños o incapacitados, no quieren exponerse a posibles incomodidades, molestias o efectos adversos de las vacunas, es un dilema ético que a menudo se dirime apelando a la doctrina utilitarista que justifica la decisión si el saldo neto entre beneficios y perjuicios es globalmente positivo.³ Pero las limitaciones del utilitarismo aconsejan otros enfoques, como la conveniencia de una conducta solidaria con el conjunto de la sociedad, es decir, un deber moral de convivencia según los principios morales de la comunidad.

Sin embargo, la utilización más justa de los recursos disponibles es un aspecto común a cualquier intervención sanitaria financiada públicamente. Lo que cuesta se sustrae de otras necesidades y hay que considerar qué es más pertinente. Elecciones que tienen consecuencias sobre la salud del conjunto. Lo que lleva a considerar los efectos que se le podrían atribuir. Hay personas que rechazan la vacunación porque no acaban de estar convencidas de sus beneficios que, si casi siempre son notables para las comunidades, no siempre son tangibles en buena parte de las personas consideradas individualmente. Lo que Geoffrey Rose denominaba la *paradoja de la prevención*.

Hay personas que rechazan la vacunación porque no acaban de estar convencidas de sus beneficios que, si casi siempre son notables para las comunidades, no siempre son tangibles en buena parte de las personas consideradas individualmente

Otra cuestión de interés para la ética es la calidad de la información que se proporciona a la población que, en general, insiste en los beneficios, con la pretensión patente de estimular su práctica para conseguir unos niveles de protección elevados para la población. En este sentido, hay que tener presente el papel activo de las empresas farmacéuticas, que no solamente llevan a cabo la investigación para fabricarlas, sino que a menudo son la fuente principal de evaluación de sus efectos y que, además, protagonizan campañas

enérgicas de publicidad que, en ocasiones, han sido particularmente agresivas. En la mayoría de los casos, las vacunas obligatorias o, por lo menos, las que forman parte de los calendarios oficiales, actúan ante infecciones que se contagian mediante contactos personales por vía aérea, dermatológica o digestiva. Las enfermedades objeto de prevención con la vacunación que pueden contagiarse por un contacto más íntimo, consecuencia de conductas voluntarias, como las relaciones sexuales, son una excepción, como pasa con la hepatitis. En general, las vacunas que se incorporan a los calendarios oficiales, y por eso son sufragadas con los recursos comunes, protegen antes las infecciones y sus consecuencias inmediatas, lo que simplifica los procesos de decisión para adoptarlas, porque es más fácil y más fiable el cálculo del balance entre costes y beneficios y, en definitiva, determinar la eficiencia relativa de la intervención.

La introducción de la vacuna contra el VPH es, entonces, una innovación, porque el propósito principal que justifica su inclusión en el calendario es la prevención del cáncer de cuello de útero, del que algunas variantes del VPH son la causa necesaria pero no suficiente

La introducción de la vacuna contra el VPH es, entonces, una innovación, porque el propósito principal que justifica su inclusión en el calendario es la prevención del cáncer de cuello de útero, del que algunas variantes del VPH son la causa necesaria pero no suficiente. Sólo la vacuna contra la hepatitis B comparte parcialmente este efecto a largo plazo, aunque las infecciones agudas pueden llegar a ser fulminantes.

También tiene relevancia el papel de los medios de comunicación, la influencia de los cuales puede ser determinante para la aceptación o el rechazo de una vacuna, como pasó con el tristemente célebre caso de la vacuna triple vírica y su supuesta asociación con el autismo. Claro que el desencadenante del eco mediático fue un artículo del *Lancet*.

También tiene relevancia el papel de los medios de comunicación, la influencia de los cuales puede ser determinante para la aceptación o el rechazo de una vacuna, como pasó con el tristemente célebre caso de la vacuna triple vírica y su supuesta asociación con el autismo. Claro que el desencadenante del eco mediático fue un artículo del Lancet

Aunque una de las dos vacunas disponibles contra el VPH es activa ante las variantes que originan las verrugas genitales, el objetivo principal es, no obstante, evitar una consecuencia a largo plazo, el cáncer de cuello de útero. La eficacia potencial de las vacunas se limita a dos de las doce variantes oncogénicas del VPH. Y lo que es más importante, que la vacunación no es una alternativa a la prevención secundaria, dado que no está probado un efecto sobre todas las variantes, ni, lo que es aún más relevante, protege adecuadamente a las personas ya infectadas. Por eso conviene vacunar a las personas antes de que entren en contacto con el virus y, como la infección por VPH es muy frecuente, antes de que mantengan relaciones sexuales, lo que comporta que la población diana no es exactamente comparable a la población con la que se ha evaluado experimentalmente el efecto de la vacuna, precisamente por las restricciones éticas que impiden la experimentación con menores de edad.

Otro efecto es el llamado *coste/oportunidad*, que significa que, al introducir una nueva prestación sanitaria que consume unos recursos determinados, otras necesidades sanitarias serán postergadas precisamente porque los recursos disponibles son limitados. Para ser coherentes con este argumento, todas las prestaciones sanitarias financiadas con los recursos comunes tendrían que ser objeto de este tipo de análisis. Y los costes de la vacunación acostumbran a ser más bajos que el de muchas otras intervenciones de la sanidad pública. Entonces se puede recurrir a la valoración de la relación coste/efectividad de cada una de ellas, relación que mide la eficiencia.

La eficacia potencial de las vacunas se limita a dos de las doce variantes oncogénicas del VPH. Y lo que es más importante, que la vacunación no es una alternativa a la prevención secundaria, dado que no está probado un efecto sobre todas las variantes, ni, lo que es aún más relevante, protege adecuadamente a las personas ya infectadas. Por eso conviene vacunar a las personas antes de que entren en contacto con el virus

La eficiencia nos orienta en cuanto a la proporcionalidad de los esfuerzos en relación a los beneficios esperados. Y este es un elemento que hay que considerar de forma individualizada para cada intervención determinada. En el caso del cáncer de cuello de útero, los beneficios esperados son la reducción de la mortalidad y la morbilidad que causa la enfermedad y que podemos atribuir a la vacunación. De aquí que convenga valorar la importancia relativa de este problema de salud. Pese a que

la incidencia del cáncer de útero varía bastante entre unas y otras zonas de España, en el conjunto, el impacto sobre la morbilidad y la mortalidad de este tumor es relativamente bajo. Aunque, naturalmente, esta situación podría cambiar en el futuro. La tendencia de la incidencia, según la información de los registros poblacionales de cáncer españoles, a pesar de ser limitada, es más bien estable; sin embargo, las mujeres del grupo de edad más jóvenes experimentan un ligero crecimiento.

Pese a que la incidencia del cáncer de útero varía bastante entre unas y otras zonas de España, en el conjunto, el impacto sobre la morbilidad y la mortalidad de este tumor es relativamente bajo. Aunque, naturalmente, esta situación podría cambiar en el futuro

Asumiendo que las vacunas contribuirán a reducir la incidencia de nuevos casos de cáncer de útero a medio plazo, lo que no está empíricamente comprobado por razones obvias aunque la reducción observada en las lesiones premalignas así lo sugiera, hay que valorar detalladamente si el balance entre los beneficios que se esperan y el coste económico y organizativo es conveniente. La normativa española requiere, para las nuevas prestaciones sanitarias públicas, una justificación explícita de su eficiencia. Una información que, en el momento en que se tomó la decisión, no estaba disponible y que, de acuerdo con algunos análisis económicos, no podrá ser suficientemente precisa hasta que no se aclaren algunos interrogantes en lo que se refiere a la población diana y a la necesidad o no de administrar nuevas dosis de recuerdo más allá del tiempo en que se ha podido comprobar la persistencia de una respuesta inmunitaria adecuada.⁴ Al no tener suficien-

tes datos locales sobre la prevalencia de las variantes oncogénicas susceptibles del VPH en la población española, esta incertidumbre aumenta.

Si, además, parece verosímil que pronto se pueda disponer de nuevas vacunas de más amplio espectro, la introducción de la vacunación en el calendario podría ser prematura. Claro que, al retrasar la vacunación, postergamos los beneficios potenciales, pero entonces hay que considerar otra característica de las actuales vacunas, que es que no son una alternativa a la prevención secundaria, es decir, al diagnóstico y al tratamiento precoz, porque las mujeres ya infectadas no están protegidas ni tampoco las que se infecten con variantes no cubiertas por la vacuna.

Si, además, parece verosímil que pronto se pueda disponer de nuevas vacunas de más amplio espectro, la introducción de la vacunación en el calendario podría ser prematura

Desgraciadamente, la prevención secundaria en la mayoría de las comunidades autónomas españolas consiste en el diagnóstico oportunista y no es de base poblacional, por lo que las mujeres que están más expuestas al riesgo utilizan menos esta actividad preventiva que las que tienen menos, de forma que tampoco es suficientemente eficiente. Adicionalmente, no hay bastantes datos sobre la evaluación de la calidad de estas intervenciones que, naturalmente, pueden provocar efectos adversos. Insuficiencias que no son exclusivas de España, aunque en otros países como Canadá o el Reino Unido han mejorado sustancialmente en el pasado inmediato.

Como la finalidad es prevenir el cáncer, la vacuna debe ser un elemento más de estrategia global para la prevención

y el control, lo que requiere coordinar y adaptar el conjunto de posibilidades preventivas, la vacunación por un lado y el cribado por otro que, además, muy probablemente, convendrá cambiar radicalmente mediante la determinación de infección como mejor alternativa que la citología. Así que parece conveniente diseñar un programa integral de prevención, que no existe en España y que debe incluir los indicadores que sirven para evaluar su funcionamiento y sus resultados.

Aunque, con la información disponible, la seguridad de las vacunas actuales es aceptable, no se puede descartar la aparición de efectos adversos asociados a la vacuna, al procedimiento de administración e incluso a las particularidades de la respuesta inmune de las personas. De hecho, en la práctica, no hay ninguna intervención sanitaria absolutamente inocua

Aunque, con la información disponible, la seguridad de las vacunas actuales es aceptable, no se puede descartar la aparición de efectos adversos asociados a la vacuna, al procedimiento de administración e incluso a las particularidades de la respuesta inmune de las personas. De hecho, en la práctica, no hay ninguna intervención sanitaria absolutamente inocua. Aunque el número de personas vacunadas en los últimos dos años ha sido muy considerable, todavía es pronto para descartar definitivamente que aparezcan reacciones adversas hoy desconocidas. Así que cualquier nueva intervención debe ser objeto de una vigilancia estrecha durante un periodo razonablemente prolongado. Una vigilancia más inten-

sa que la dedicada a intervenciones que hace muchos años se llevan a cabo.

Dado que la infección del VPH sólo se puede contagiar mediante relaciones sexuales que, en general, son voluntarias, la coacción legal y, en cierta medida, la cultural, ha sido objeto de acusaciones de paternalismo excesivo.⁵ A pesar de que, al fin y al cabo, la justificación sigue siendo la aplicación del utilitarismo.⁶

La tendencia a introducir en seguida y de forma generalizada las innovaciones, con el argumento razonable de no dilatar los beneficios esperados, comporta asumir algunos riesgos poco conocidos y acostumbra a fomentar, además, expectativas exageradas sobre las posibilidades efectivas de los sistemas sanitarios

La tendencia a introducir en seguida y de forma generalizada las innovaciones, con el argumento razonable de no dilatar los beneficios esperados, comporta asumir algunos riesgos poco conocidos y acostumbra a fomentar, además, expectativas exageradas sobre las posibilidades efectivas de los sistemas sanitarios. Una situación que no facilita precisamente la asunción de responsabilidades compartidas por la ciudadanía, deslumbrada por los progresos, y que exige disfrutarlos y promueve el consumo inapropiado. En este sentido, es de interés constatar la aparición de una oposición a la vacunación que no es habitualmente antivacunacionista, sino que discrepa de la prioridad otorgada como decisión de la política sanitaria y que en España se ha materializado con una petición de moratoria que hasta hoy ha recogido 8.750 firmas,⁷ pedida también por las sociedades profesionales más importantes de la salud pública y

de la atención primaria. Aunque muchas otras sociedades abonan la vacunación.⁸ Algunos científicos y políticos que dan soporte a la vacunación a pesar de ver sus limitaciones, rechazan plantear las críticas en público, argumentando que eso provoca confusión, lo que, si bien es cierto, no favorece la autonomía de los pacientes ni de los ciudadanos.

Finalmente, conviene mencionar que, entre los potenciales efectos adversos, hay algunos que no son atribuibles directamente a la vacuna, sino a la falta de seguridad que puede desvelar en una población diana desinformada y sin suficiente criterio sobre las limitaciones de las intervenciones preventivas. Por ejemplo, ante otros gérmenes de transmisión sexual o, como si fuese una alternativa, a la prevención secundaria y al cribado. Una confusión a la que seguramente contribuyen los eslóganes publicitarios de la vacuna que, por ellos mismos, son un aspecto de mucho interés desde el punto de vista de la ética.

Algunos científicos y políticos que dan soporte a la vacunación a pesar de ver sus limitaciones, rechazan plantear las críticas en público, argumentando que eso provoca confusión, lo que, si bien es cierto, no favorece la autonomía de los pacientes ni de los ciudadanos

REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS:

1. Hepple B. Public Health: ethics issues. Cambridge: Nuffield Council on Bioethics; 2007. p. 50-77.
2. Comitè Consultiu de Bioètica de Catalunya. Consideracions ètiques i socials sobre el calendari de vacunacions del Departament de Salut. Barcelona: Generalitat de Catalunya; 2007.
3. Diekema DS, Markuse EK. Ethical issues in the vaccination of children. En: Burgio GR, Lantos JD, editores. *Primun non nocere today*. Amsterdam: Elsevier; 1998. p. 37-47.
4. Puig-Junoy J, López-Valcárcel BG. The opportunity cost of massive HPV vaccination: within-study and between study variations in incremental cost per QALY gained. *Prev Med*. En prensa.
5. Zimmerman RK. Ethical analysis of HPV vaccine policy options. *Vaccine*. 2006; 24(22): 4812-20.
6. Colgrove J. The ethics and politics of compulsory HPV vaccination. *N Eng J Med*. 2007; 355(23): 2389-91.
7. CAPS. Razones para una moratoria en la aplicación de la vacuna del virus del papiloma humano en España. [Accés 23 d'abril de 2009]. Disponible a: <http://www.matriz.net/caps2/declaracion/>
8. Marquez-Calderon S, López-Valcárcel BG, Segura A. Medical societies' recommendations for immunization with HPV and disclosure of conflicts of interest. *Prev Med*. En prensa

Consideraciones éticas sobre terapias no convencionales

Josep M^a Bertran Soler

Médico del EAP del CAP Jaume I de Tarragona, ICS
jbertran@comt.org

resumen

La sociedad debe tener acceso a una información veraz y válida para orientarse sobre la oferta creciente de terapias convencionales y no convencionales. Las prácticas de estas terapias deben acreditar conocimientos y competencia ante las administraciones públicas que, en caso de autorizar la actividad, establecerán un registro y les exigirá el cumplimiento de las normas legales armonizadas en el ámbito de la Unión Europea, en colaboración con los colegios profesionales cuando los terapeutas estén colegiados, los cuales exigirán el cumplimiento del Código de deontología.

PALABRAS CLAVE

terapias, ética, armonización

abstract

The society needs to have access to truthful and factual information in order to be able to choose from the range of conventional and non-conventional therapies. Those who exercise these therapies have to prove their knowledge and competence in front of the public administrations that will determine their viability, run a register and demand that they comply with the legal rules harmonised in the EU in cooperation with the professional association they belong to, whom will demand the fulfillment of the code of ethics.

KEYWORDS

therapies, ethics, harmonisation

Ética y situación de las terapias no convencionales

Nadie debería poner en duda la afirmación que adjudica a las terapias no convencionales una historia casi tan larga como la historia de la humanidad. Para millones de personas de todo el mundo –sobre todo en países pobres– estas terapias representan la única posibilidad de acceso a una prestación de salud. También parece cierto que, en las sociedades desarrolladas, aumenta la oferta y el uso de estas terapias. El fenómeno ya no corresponde a una necesidad de atención inmediata en materia de salud, sino a un recurso adicional y complementario que coexiste, como en el caso de Cataluña, con un sistema sanitario científicamente avanzado, equitativo y de cobertura universal.

En las sociedades desarrolladas, aumenta la oferta y el uso de estas terapias. El fenómeno ya no corresponde a una necesidad de atención inmediata en materia de salud, sino a un recurso adicional y complementario

Esto lo precisó la Organización Mundial de la Salud (OMS-WHO) en la estrategia inicial en relación a las terapias no convencionales manifestada en la Conferencia Internacional sobre Atención Primaria de Salud (Alma Ata, 1978) que tanta controversia ha generado en los últimos años. Cuando la OMS preconizó la incorporación a la atención sanitaria de «... personas que practican la medicina tradicional, en la medida que se necesitan, con el adiestramiento debido

en lo social y en lo técnico, para trabajar como un equipo de salud y atender las necesidades de salud expresadas de la comunidad», lo que pretendía esta institución era que los millones de personas que se beneficiaban de estas terapias porque no tenían acceso a ninguna otra, no se quedasen sin nada. En cambio, no pretendía que este manifiesto se utilizase como argumento justificativo de la validación científica de las terapias no convencionales, que es lo que muchos prácticos aprovecharon para sus intereses. Unos años más tarde, la OMS, en la Estrategia 2002-2005 en Medicina Tradicional,¹ inició un plan sobre medicina tradicional para facilitar la exploración sobre las posibilidades de este tipo de medicina para mejorar la salud y el bienestar de la población, reduciendo al mínimo el riesgo de utilización de remedios de eficacia no demostrada, o de una utilización inadecuada. La finalidad principal de la estrategia era impulsar la realización de investigaciones. Por lo que, actualmente, la OMS no recomienda estas prácticas, pero está colaborando con diversos países en el fomento de un planteamiento basado en la evidencia para dilucidar las cuestiones relativas a la seguridad, la eficacia y la calidad, principios fundamentales en el contexto de un ejercicio éticamente aceptable.

En los países en vías de desarrollo, en los cuales más de un tercio de la población le faltan los medicamentos más esenciales, la administración de remedios tradicionales y alternativos eficaces y sin riesgos podría mejorar el acceso al sistema de salud oficial

En los países en vías de desarrollo, donde en los cuales más de un tercio de la población le faltan los medicamentos más esenciales, la administración de remedios tradicionales y alternativos eficaces y sin riesgos podría mejorar de forma significativa el acceso al sistema de salud oficial. Y parece un planteamiento ético nada reprochable la posibilidad de integrar, en estos países, la medicina tradicional al sistema de salud oficial.

Y, en los países más desarrollados, adquiere una importancia relevante la cuestión de las terapias no convencionales desde la óptica ética, ya que hemos pasado de la ética de la beneficencia (de hace pocos años) a la ética de la opulencia (hasta hace pocos meses), pasando por la ética de la autonomía de los pacientes en un marco de contención de gasto. Como dice Díaz-Rubio, «la responsabilidad de las autoridades sanitarias es enorme, por cuanto tienen que adecuar el desarrollo de la medicina a la sostenibilidad del sistema sanitario público». ² Cuando esto pasa, es la Unión Europea y todos sus miembros los que deben instar a una regulación de criterios para la enseñanza y la práctica de las terapias no convencionales en un marco de ejercicio ético incuestionable. Este proceso de armonización es imprescindible para evitar experiencias y pruebas en los diferentes países, hechas con más buena voluntad que acierto.

Es la Unión Europea y todos sus miembros los que deben instar a una regulación de criterios para la enseñanza y la práctica de las terapias no convencionales en un marco de ejercicio ético incuestionable

Criterios éticos en el nuevo concepto de competencia profesional

Los criterios que definen el concepto de competencia profesional han cam-

biado en los últimos años. La Asamblea Ordinaria del Comité Permanente de Órdenes Médicas de la Unión Europea dio soporte a una iniciativa de la Organización Médica Colegial (OMC) que, fundamentalmente, proponía que además de saber (conocimientos permanentemente actualizados), saber hacer (habilidad práctica y tecnología actualizadas) y querer hacer (actitud de implicación), para acreditar competencia, se debe ejercer teniendo en cuenta criterios éticos y deontológicos, con el objetivo principal de salvaguardar la salud y la autonomía del paciente. Al mismo tiempo, se deben conseguir resultados aceptables en el menor tiempo posible: efectividad. También se deben conseguir los mejores resultados posibles con una gestión racional de recursos: eficiencia. Y finalmente, se debe conseguir una relación de confianza con los pacientes, con el entorno profesional y con los responsables de dirección y gestión: empatía. ³

No es nada fácil la aceptación de nuevos criterios para definir qué es competencia profesional, sobre todo en lo que se refiere a la ética y a la empatía

No es nada fácil la aceptación de nuevos criterios para definir qué es competencia profesional, sobre todo en lo que se refiere a la ética y a la empatía. Y, en parte, tiene relación con la coexistencia de personas que hacen un trabajo directamente relacionado con la salud (como ejercer de médico) y personas que ejercen una profesión (ser médico). Si centramos la cuestión en la relación de las terapias no convencionales con la competencia y la ética, podemos diferenciar dos grandes grupos de terapeutas. Por un lado, los que practican terapias no convencionales que están inscritos al mismo tiempo en un colegio profesional y, en consecuencia, con

un registro de la titulación académica correspondiente, y obligados a cumplir los estatutos corporativos sancionados por el Departamento de Justicia de la Generalitat, y a cumplir el código de deontología y normas de ética. Y, por otro lado, los que practican terapias no convencionales que no están inscritos en corporaciones de derecho público, la mayoría de los cuales no están sometidos a ningún tipo de regulación de conocimientos y práctica adquirida, ni figuran en ningún registro de actividades. A pesar de que estos últimos superan los treinta mil en Cataluña, no se sabe qué es lo que hacen exactamente, ni qué tipo de información dan a las personas que atienden. Tampoco se sabe a qué régimen disciplinario y sancionador están sometidos en caso de perjudicar gravemente a un paciente, no sólo en caso de aplicarle productos o técnicas que constituyen un fraude en relación a lo que tenían que curar, sino sobre todo en el sentido de que retrasan el acceso de los pacientes al diagnóstico precoz y al tratamiento precoz.

Los que practican terapias no convencionales que no están inscritos en corporaciones de derecho público, no se sabe qué es lo que hacen exactamente, ni qué tipo de información dan a las personas que atienden. Tampoco se sabe a qué régimen disciplinario y sancionador están sometidos en caso de perjudicar gravemente a un paciente

El Código de Deontología del Consell de Col·legis de Metges de Catalunya, aprobado en la Asamblea General de 16 de junio de 1997, en su artículo 47, dice: “El médico no empleará procedimientos ni prescribirá medicinas con las que no esté debidamente familiarizado y que

no estén basadas en la evidencia científica o en la eficacia clínica, aunque el paciente lo consienta". Los médicos se deben posicionar siempre a favor de los intereses de salud de los pacientes, y nunca es tolerable que hagan valer su autoridad o su posición dominante ante unas personas que padecen y a menudo pueden estar desorientadas, para promocionar terapias alternativas no avaladas.

Los médicos se deben posicionar siempre a favor de los intereses de salud de los pacientes, y nunca es tolerable que hagan valer su autoridad o su posición dominante ante unas personas que padecen y a menudo pueden estar desorientadas, para promocionar terapias alternativas no avaladas

En cambio, muchos prácticos de tratamientos no registrados y de los cuales se desconoce su formación, no están obligados a normas de ética ni se sabe qué información dan a las personas que atienden. Como dice Ramon Alcoberro,⁴ "es muy difícil demostrar la culpabilidad de un práctico de medicinas no convencionales en caso de que haya provocado daños a las personas. Un sistema de consentimiento informado y unos sistemas objetivables de inspecciones serían el punto éticamente más importante".

Garantías para la protección de la salud reconocidas en la legislación vigente

Si es un deber ético aplicar la mejor terapia posible a un enfermo, en el marco de la legislación vigente, probablemente en el Estado español se ha legislado mucho más que en otros países en lo referente a los derechos de los ciudadanos en materia de salud y, en este

sentido, las exigencias a los terapeutas podrían ser más rigurosas. También, el control de cumplimiento de las leyes no siempre ha conseguido el éxito deseado por el legislador. Son claros ejemplos la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad, cuando ordena que las administraciones públicas, en el ámbito de sus competencias, realicen un control de la publicidad y propaganda comerciales para que se ajusten a criterios de veracidad en materia de salud y para limitar todo aquello que pueda constituir un perjuicio para la salud (artículo 27). O cuando prevé la inspección y control de la promoción y publicidad de centros y lugares donde se ofrezcan prestaciones en materia de salud (artículo 30.1) y encarga a la Administración Sanitaria del Estado valorar la seguridad, eficacia y eficiencia de las tecnologías relevantes para la salud y para la asistencia sanitaria (artículo 110).

En el Estado español se ha legislado mucho más que en otros países en lo referente a los derechos de los ciudadanos en materia de salud y, en este sentido, las exigencias a los terapeutas podrían ser más rigurosas. También, el control de cumplimiento de las leyes no siempre ha conseguido el éxito deseado por el legislador

También hay que hacer referencia a la Ley 34/1988, de 11 de noviembre, General de Publicidad (artículo 8), y a la Ley 25/1990, de 20 de diciembre, del Medicamento, que considera actividades prohibidas la distribución y comercialización de productos o preparados que se presenten como medicamentos sin estar legalmente reconocidos (artículo 7).

Y todavía podemos citar el RD1097/1996, de 2 de agosto, sobre Publicidad y pro-

moción comercial de productos, actividades o servicios con pretendida finalidad sanitaria, que prohíbe explícitamente a los profesionales sanitarios y a entidades o personas que aparenten un carácter sanitario sin serlo, el amparo a cualquier producto o actividad no validada por técnicas o experimentos acreditados y especialmente reconocidos por la Administración Sanitaria del Estado.

La Ley 41/2008 Básica Reguladora de la Autonomía del Paciente y del Derecho y Obligaciones en Materia de Información y Documentación Clínica da soporte al consentimiento informado como herramienta exigible en la salvaguarda de garantías de los pacientes.

Y, mucho más reciente, también hay que mencionar el esfuerzo del Departamento de Salud de la Generalitat en el Decreto 31/2007, de 30 de enero, por el cual se regulan las condiciones para el ejercicio de determinadas terapias naturales.⁵

Iniciativa del Parlamento de Cataluña en materia de medicina no convencional

A pesar de la insistencia del poder legislativo para poder garantizar a la sociedad el control de la oferta de terapias, todo el mundo debería ser consciente de que, en el tema de las terapias no convencionales, la solución pasa por una regulación armonizada en el ámbito de la Unión Europea. Sólo así podremos evitar la circulación de terapeutas que se instalen en el país que les resulte más cómodo por la regulación específica que tenga. Así lo interpretó un exhaustivo debate en la Comisión del Parlamento de Cataluña, que dio pie a la Resolución 870/V, de 17 de marzo de 1999, donde insta al Gobierno catalán a promover, en el plazo de tres meses, un Comité de Expertos para que impulse desde el Gobierno un análisis sobre las medicinas no convencionales en Cataluña, previo a su reglamentación, que

debería seguir las recomendaciones del Parlamento Europeo.

Y así llega la Resolución de 16 de julio de 1999 del Consejero de Sanidad y Seguridad Social, por la cual se crea el grupo de trabajo en materia de medicinas no convencionales. Este grupo de trabajo –integrado tanto por profesionales que nunca habían practicado terapias no convencionales como por miembros de los dos grandes grupos de prácticos de las terapias no convencionales– establecieron una metodología de trabajo que permite poder escuchar a una gran mayoría de las personas implicadas en las terapias no convencionales. Después de un amplio debate, con el concurso de personas relevantes y entidades significativas del mundo de la salud y de la bioética, se presentaron unas conclusiones con propuestas concretas aplicables al sector. El trabajo realizado acabó el día 10 de junio de 2002 con la presentación de las Conclusiones del Grupo de Trabajo de Medicina No Convencionales. Todo el material se puede encontrar en el Departamento de Salud de la Generalitat de Catalunya y consta de 23 volúmenes: un volumen de documentos básicos donde constan los nombramientos de los integrantes del grupo, los objetivos, el método y las conclusiones; un libro de actas que recoge todas las comparecencias y todos los debates con las propuestas de conclusiones; tres volúmenes con normativa internacional y documentos de referencia; once volúmenes de medicina tradicional china; un volumen de medicina naturista, tres volúmenes de medicina homeopática y tres volúmenes de otras prácticas no convencionales.

Una de las primeras manifestaciones de consenso del grupo de trabajo fue concretar unas medidas de aplicación inmediata:

- Armonización de criterios en materia de terapias no convencionales en el ámbito de la Unión Europea.
- Obligatoriedad de aceptar un código de ética y un sistema de información a

las personas, que concrete los efectos de la terapia que se quiere aplicar.

- Regulación e inspección a través de un órgano competente.
- Regular la enseñanza sólo de aquellas medicinas no convencionales que pueden aportar estudios científicos donde se demuestre, a través de la evaluación de un grupo de expertos, su eficacia: medicina tradicional china (acupuntura, fitoterapia, taichí), homeopatía, medicina naturista y terapias manuales.
- La enseñanza de estas terapias no convencionales validadas se debería realizar en el ámbito del sistema universitario, ya sea directamente o en colaboración con escuelas adscritas a la universidad, dando acceso a las titulaciones que en cada caso se consideren oportunas.
- Las licenciaturas estarían reservadas a los profesionales con capacidad para establecer un diagnóstico y realizar un tratamiento. Las diplomaturas estarían reservadas a la enseñanza de técnicas, pero sólo facultarían para poderlas aplicar por indicación de un licenciado.⁶

La regulación de la enseñanza de las terapias no convencionales se debe armonizar en el ámbito de la Unión Europea, respetando la autonomía de cada universidad

Consulta al Comité de Bioética de Cataluña

Cuando se había llegado a un primer texto consensuado con todos los sectores, el grupo de trabajo acordó la conveniencia de consultar al Comité de Bioética de Cataluña (CBC). Así se presentó a la 43ª sesión del CBC, el día 10 de octubre de 2001, con la finalidad de captar el parecer del Comité sobre la situación de las medicinas no convencionales y la pertinencia de reglamentar su ejercicio. En respuesta a esta solicitud,

el CBC, en su reunión plenaria del día 18 de febrero de 2002, acordó hacer las siguientes recomendaciones:

1. La regulación de la enseñanza de las terapias no convencionales se debe armonizar en el ámbito de la Unión Europea, respetando la autonomía de cada universidad para que decida intervenir en la búsqueda de eficacia de alguna de estas terapias y las incorpore a la oferta de estudios universitarios.
2. La Administración Sanitaria debe instar a la sociedad al ejercicio de su libertad responsable, procurándole información sobre el riesgo directo o indirecto derivado del uso de estas terapias, y respetando así el derecho de las personas a decidir el acceso a las ofertas que consideren más oportunas para su salud.

El grupo de trabajo acordó la incorporación de todas y cada una de las recomendaciones del Comité de Bioética de Cataluña, y el documento final con los anexos correspondientes se entregó al Consejero de Sanidad y Seguridad Social el 19 de junio de 2002

3. La regulación de la práctica de las terapias no convencionales se debe armonizar en el ámbito de la Unión Europea. En una primera fase, los terapeutas se deberían autorregular a través de un código de ética o de conducta, de aceptación obligada para los prácticos de estas terapias, que deberían adquirir el compromiso formal de no interferencia negativa con la práctica médica regulada por los colegios profesionales, sobre todo en lo que se refiere a retrasar el acceso de los pacientes a un diagnóstico precoz y a un tratamiento precoz, y a desaconsejar el abandono de un tratamiento necesario. Este código debería recomendar apartarse de

cualquier actitud de engaño o fraude, aceptar las responsabilidades éticas, administrativas y judiciales y reconocer el preceptivo control de la Administración Sanitaria en su esencial función de velar por la salud pública.

El grupo de trabajo acordó la incorporación de todas y cada una de las recomendaciones del Comité de Bioética de Cataluña, y el documento final con los anexos correspondientes se entregó al Consejero de Sanidad y Seguridad Social el 19 de junio de 2002.

Conclusiones

Entiendo y comparto los argumentos que fundamentan la actitud de los Colegios de Médicos y la Academia de Ciencias Médicas al defender que el diagnóstico y la indicación de tratamiento en materia de salud son competencias exclusivas de los médicos. Pero, más que poner límites en función de exclusividades profesionales,⁷ creo que es necesario hacer un esfuerzo por centrar la cuestión en alcanzar competencia para poder diagnosticar y tratar desde el obligado marco ético cualquier problema de salud. Lo que hay que definir es la formación necesaria para poder ejercer estas competencias. Los seis años de licenciatura en Medicina y Cirugía más los años adicionales de especialización, a través del sistema MIR, y la formación continuada a lo largo de todo el ejercicio profesional, son una garantía de calidad formativa de los médicos que, junto al cumplimiento obligado del Código de Deontología y el acatamiento del sistema disciplinario, constituyen una garantía ética de calidad para la sociedad. Y este es el argumento sólido que hay que promocionar.

Por lo tanto, creo que la incorporación de competencias en materia de salud en el ejercicio de cualquier otro profesional que no sea médico o titulado superior en salud, no se debe atisbar como imposible y constitutivo de un ataque a las raíces más profundas de la profesión

médica. Se debe contemplar como una posibilidad que imprescindiblemente debe ir ligada a una formación de las mismas características regladas que las universitarias, las de especialización y las de formación continuada, las de investigación, sometidas a las normas éticas, de consentimiento informado y régimen de inspección que se establezcan. Todo esto en defensa de los derechos de los ciudadanos a unas prestaciones con garantías de calidad dentro de un marco ético controlado,⁸ y nunca en defensa de actitudes corporativas y gremiales que hoy ya no tienen ningún sentido y están condenadas al fracaso.

Creo que la incorporación de competencias en materia de salud en el ejercicio de cualquier otro profesional que no sea médico o titulado superior en salud, no se debe atisbar como imposible y constitutivo de un ataque a las raíces más profundas de la profesión médica. Se debe contemplar como una posibilidad

Es necesario, por lo tanto, armonizar criterios de formación y práctica de terapias no convencionales en el ámbito de la Unión Europea y, mientras tanto, hay que aplicar con rigor la legislación vigente, recogida en diferentes leyes y decretos específicos. También hay que respetar los códigos de ética que ya obligan a los profesionales de la salud. Es imprescindible crear códigos de conducta de obligado cumplimiento para los que practican terapias no convencionales.

NOTAS Y REFERENCIAS

BIBLIOGRÁFICAS:

1. Díaz-Rubio García M. Ciclo la Sanidad en España. Intervención del Presidente Manuel Díaz-Rubio García. Madrid: Real Academia Nacional de Medicina;

27 de noviembre de 2008. [acceso: 15 de mayo de 2009]. Disponible en: http://www.redaccionmedica.com/~redaccion/diaz_rubio_ciclo_sanidad2009.doc

2. Zhang X. WHO Traditional Medicine Strategy [Internet]. Geneva: WHO; 2002. [acceso: 14 de mayo de 2009]. Disponible en: <http://www.who.int/medicines/publications/traditionalpolicy/en/index.html>

3. Esta idea, la desarrollé en mi intervención titulada «El futuro de las profesiones sanitarias», en un curso de verano de la Universidad Internacional Menéndez y Pelayo, en Santander en agosto de 2006.

4. Alcobarro R. El problema de las malas prácticas y la ética. [Internet] 2006 [acceso: 15 de mayo de 2009]. Disponible en: <http://www.alcobarro.info/planes/bioetica3.htm>

5. Diari Oficial de la Generalitat de Catalunya (DOGC) Núm. 4812 – 1.12.2007

6. El grupo de trabajo acabó su estudio en el año 2002 y por eso en aquel momento hablábamos de licenciaturas y diplomaturas. Hoy habría que tener presente que, en el Espacio Europeo de Educación Superior, habría que adaptar la terminología, ya que en este nuevo sistema universitario se eliminan las licenciaturas y diplomaturas por los grados.

7. Adams KE, Cohen MH, Jonsen AR, Eisenberg DM. Ethical considerations of complementary and alternative medical therapies in conventional medical settings. *Ann Intern Med* 2002; 137:660-664.

8. Miller FG, Emanuel EJ, Rosenstein DL, Straus SE. Ethical issues concerning research in complementary and alternative medicine. *JAMA*. 2004; 291: 599-604.

La batalla legal entre Pfizer y Nigeria por el caso Trovan

Pau Ferrer Salvans

Farmacólogo clínico.
Colaborador del IBB.
pferer@ibb.hsjdbcn.org

Un tormento llamado Trovan

En 1996, la farmacéutica Pfizer suministró en Nigeria un nuevo medicamento a 200 niños. Once de ellos murieron y el resto aún padece las brutales secuelas del experimento.

Unas doscientas familias de Kano, al norte de Nigeria, aseguran que su país fue en 1996 uno de esos laboratorios y que sus hijos fueron utilizados como cobayas humanas.

A principios de aquel año, una epidemia de cólera, meningitis y otras enfermedades asoló el norte del país. Pfizer, la mayor multinacional farmacéutica, envió a sus representantes a Kano, una ciudad amurallada y hecha en gran parte de arcilla y regida por las leyes islámicas. Los expertos de la compañía suministraron un medicamento llamado Trovan a unos cien niños de la ciudad para curarles la meningitis y un antibiótico de la familia de las quinolonas a otros cien.

Pero el diario estadounidense The Washington Post, una vez más, se enteró de la historia y puso a sus periodistas en el caso. Los resultados de un año de investigación sobre las pruebas de medicamentos en países del Tercer Mundo aportaron luz al caso de Nigeria. Supuestamente, Pfizer había ensayado un tipo de antibiótico en los niños de Kano sin haber realizado los test previos. El medicamento se aprobó poco después en Europa y Estados Unidos. La Unión Europea lo retiró a los tres meses porque causaba problemas hepáticos. En Estados Unidos se sigue usando aunque sólo como tratamiento hospitalario para infecciones muy severas.

Tras las manifestaciones, en 2002, el Gobierno de Nigeria llevó a los tribunales a Pfizer. La batalla legal ha durado años y empieza a despejarse estas semanas si es que el acuerdo extrajudicial ofrecido por la compañía a las víctimas acaba de cuajar. Cincuenta y cinco millones de euros resolverían el asunto, según la cifra que barajan las autoridades de Kano, pero Pfizer ha desmentido que se haya llegado a un acuerdo. La empresa insiste en su inocencia.

El País, 19/04/2009. Se puede consultar en: http://www.elpais.com/articulo/reportajes/tormento/llamado/Trovan/elpepusocdmg/20090419elpdmgrep_2/Tes?print=1

*¿Cómo podemos comentar la noticia haciendo justicia y sin acrecentar un resentimiento que parece lógico?
¿Estamos ante un caso parecido al thriller de *El jardinero fiel*?
¿Es verdad que se ha hinchado un desastre para conseguir dinero de una multinacional rica?*

El Trovan es un antibiótico del grupo de las fluoroquinolonas, de amplio espectro, comercializado por la casa Pfizer. *El País* se hace eco por un proceso legal que se está llevando a cabo en Nigeria, bajo la acusación de ensayo clínico ilegal. Para nosotros, la noticia no era nueva, conocíamos la acusación y el proceso que se está desarrollando desde hace tiempo, concretamente desde noviembre de 2006,¹ aunque debemos decir que el patetismo con el cual se rodea la noticia no lo habíamos visto aún.

El laboratorio Pfizer ha negado siempre las acusaciones y, si se hace una búsqueda con Google, se encuentran referencias para todos los gustos. ¿Cómo podemos comentar la noticia haciendo justicia y sin acrecentar un resentimiento que parece lógico? ¿Estamos ante un caso parecido al *thriller* de *El jardinero fiel*? ¿Es verdad que se ha hinchado un desastre para conseguir dinero de una multinacional rica?

Si leemos la noticia, llama la atención el dramatismo y cuesta entender

el contexto. Imaginemos una epidemia de meningitis, una enfermedad grave. ¿Es posible imaginarse unos médicos administrando por los domicilios unos medicamentos en inyección sin ningún control? ¿Es posible que, dando una inyección de un antibiótico, una persona quede como muerta, y muera pocas horas después? El antibiótico trovafloxacino ha mostrado una toxicidad hepática y en algunos países se ha retirado del mercado, mientras que en otros se aconseja administrarlo menos de 14 días seguidos y restringir su uso a enfermedades graves en que el cociente riesgo/beneficio lo permita. En España, se autorizó el 1 de diciembre de 1998 y se retiró del mercado el 1 de junio de 1999,² como consecuencia de la acumulación de 152 casos, en todo el mundo, de toxicidad hepática grave, lo que también comportó la suspensión por parte de la *European Medicines Agency*³ por toda Europa. ¿Sería suficientemente grave una meningitis para justificar la prescripción? En ninguno de los ensayos que se habían hecho, constaban las descripciones de reacciones adversas parecidas. Podría ser que esta descripción corresponda a la evolución de una meningitis cuando los antibióticos no consiguen detenerla.

El antibiótico trovafloxacino ha mostrado una toxicidad hepática y en algunos países se ha retirado del mercado, mientras que en otros se aconseja administrarlo menos de 14 días seguidos y restringir su uso a enfermedades graves en que el cociente riesgo/beneficio lo permita

Pfizer habla del caso Trovan en una noticia de prensa del día 16 de abril de este año,⁴ donde dice que, en 1996, se produjo en Nigeria una gran epidemia de meningitis, que afectó a unas 110.000

personas y se perdieron 12.000 vidas. En este contexto, Pfizer ofreció el Trovan como una opción. Se iniciaron conversaciones entre la Food and Drug Administration (FDA) y la Agencia Nigeriana del Medicamento —hay constancia al menos en 12 cartas—. Esta acción debía producirse en un contexto humanitario. Se trataron a 200 niños, 100 con trovafloxacino y 100 con ceftriaxona como tratamiento reconocido. Los pacientes tratados con trovafloxacino dicen que tuvieron una tasa de supervivencia del 94,4%, un 4% más que el grupo control y que todas las muertes se produjeron como resultado de la meningitis, y no del tratamiento.

Buscando en la página web de la FDA sólo se encuentra una referencia a ensayos con trovafloxacino, un ensayo hecho en Finlandia, en la Universidad de Helsinki, iniciado en octubre de 2007 con 430 enfermos de sepsis estafilocócica. El ensayo consta como terminado aunque no hay informes finales. Tampoco figura ninguna incidencia.⁵ En el web de la industria farmacéutica Pharmalot, se hacen la pregunta de si Pfizer pagará por las víctimas ficticias de Nigeria, añadiendo que se incluyen más de las que realmente hubo.⁶

Las descripciones del producto se encuentran en la página web de la FDA, con los documentos de aprobación, descripciones de su farmacología clínica y otros detalles.⁷ El trovafloxacino es un preparado que sólo se puede administrar por vía oral, en tanto que, para la administración intravenosa, se utiliza el alatrofloxacino, una molécula precursora que se metaboliza en trovafloxacino en el organismo. Un ensayo en niños indica una dosis utilizable.⁸ Una revisión de las reacciones adversas⁹ de las quinolonas destaca que el temafloxafloxacino, con un síndrome urémico-hemolítico, y el trovafloxacino, con toxicidad hepática, han sido los menos bien tolerados. En este trabajo, se discuten los efectos de las quinolonas sobre el sistema nervioso central y posibles interferencias con el mecanismo del GABA (ácido gamma-

aminobutírico) y otros receptores. En el caso de la meningitis en que la permeabilidad de la barrera hematoencefálica está aumentada, se desconoce lo que puede pasar y no hemos encontrado referencias bibliográficas más específicas, aunque parece aconsejable ser prudente y estudiar más profundamente este punto a fin de comprender mejor los fenómenos observados de la clínica.

Si leemos el informe del Comité de Investigación de Kano, Nigeria, de su Ministro de Salud, se remarca que no se siguieron los principios que Pfizer proclama, que el investigador principal no tenía experiencia, que se intentó detener el ensayo varias veces, pero que había muchos malentendidos entre los funcionarios y no se consiguió detener

Si leemos el informe del Comité de Investigación de Kano, Nigeria, de su Ministro de Salud, se remarca que no se siguieron los principios que Pfizer proclama, que el investigador principal no tenía experiencia, que se intentó detener el ensayo varias veces, pero que había muchos malentendidos entre los funcionarios y no se consiguió detener. El informe, disponible en el web de CIRCARE,¹⁰ expone también las argumentaciones de Pfizer, incluido que el protocolo había sido diseñado en Estados Unidos y que el investigador principal era el decano de la Facultad de Medicina de la Universidad de Bayero. El investigador principal afirma que una parte de las actividades de investigación las llevaron a cabo médicos enviados por Pfizer de los Estados Unidos y que el nivel de control local era muy ambiguo. El informe, muy extenso, traduce muchas tensiones internas.

A lo mejor, una comisión con el soporte de la OMS podría esclarecer lo que realmente pasó, si no, se deberá esperar la evolución del juicio pendiente con todas sus incógnitas. Es imposible en la distancia decidir si realmente se obtuvieron los consentimientos y si el ensayo fue correcto. Probablemente, el protocolo que salió de los Estados Unidos podría serlo, el que se aplicó en Nigeria, es difícil decirlo

Por último, *El País* también se refiere a otros problemas ocasionados con las vacunas y la ley islámica local. Por otra parte, en *Afrol news*,¹¹ se hace referencia a 29 niños muertos en Nigeria por un jarabe mal preparado. Del contexto, se pueden deducir otros problemas de salud, también efectos de movimientos de masas humanas en casos de graves epidemias, que pueden perturbar las actuaciones de salud. Todo esto nos hace pensar en el problema ético de llevar a cabo ensayos complejos diseñados en Estados Unidos, en países y momentos donde la *competencia social* es insuficiente. Aunque parezca o pueda parecer una iniciativa humanitaria,¹² toda la dinámica escapa de las manos y provoca un conflicto desmesurado, en el que es muy difícil aclarar la situación. Ante tantas diferencias culturales y en el caso de una epidemia grave, más que hacer ensayos puntuales con productos nuevos y poco conocidos, con colaboradores que hablan otro idioma y tienen otras cualificaciones técnicas, parece aconsejable distribuir gratuitamente medicamentos clásicos y contrastados y, sobretudo, controlar lo que pasa. A lo mejor, una comisión con el soporte de la OMS podría esclarecer lo que realmente pasó, si no, se deberá es-

perar la evolución del juicio pendiente con todas sus incógnitas. Es imposible en la distancia decidir si realmente se obtuvieron los consentimientos y si el ensayo fue correcto. Probablemente, el protocolo que salió de los Estados Unidos podría serlo, el que se aplicó en Nigeria, es difícil decirlo. Seguir las pérdidas éticas y técnicas que hubo en cada paso y dónde se produjeron, sería una lección muy buena si fuéramos capaces de aprenderla.

REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS:

1. SOMO Briefing paper on ethics in clinical trials. Examples of unethical trials [Internet]. Amsterdam: December 2006 (updated), p. 13. [acceso: 26 de mayo de 2009]. Disponible en: http://www.wemos.nl/Documents/examples_of_unethical_trials_dec_2006_nl.pdf
2. Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios [Internet]. Madrid: Ministerio de Sanidad y Política Social [acceso: 26 de mayo de 2009]. Medicamentos autorizados en España (Uso humano). Disponible en: <https://sinaem4.agemed.es/consaem/fichasTecnicas.do?metodo=detalleForm>
3. EMEA Public statement on Trovan / Trovan IV / Turvel / Turvel IV (Trovafoxacin / Alatrofoxacin). [Internet]. London: EMEA; 1999. [acceso: 26 de mayo de 2009]. Disponible en: <http://www.emea.europa.eu/pdfs/human/press/pus/1804699EN.pdf>
4. Pfizer habla del caso Trovan. *Rioja2.com* [Internet]. 14 de abril de 2009. [acceso: 26 de mayo de 2009]. Disponible en: <http://www.rioja2.com/diario/index.php?not=41089&id=101&menu=1>
5. Ruotsalainen E. Combination Therapy with Fluoroquinolone in Staphylococcus Aureus Bacteremia (FINLEVO). [acceso: 26 de mayo de 2009]. Disponible en: <http://clinicaltrials.gov/ct2/show/>

NCT00548002?term=trovafoxacin.rank=1

6. Silverman E. Will Pfizer pay fictitious trovan victims in Nigeria? *Pharmalot* [Internet]. 5 de diciembre de 2008. [acceso: 26 de mayo de 2009].

Disponible en: <http://www.pharmalot.com/2008/12/will-pfizer-pay-fictitious-trovan-victims-in-nigeria>

7. Center for drug evaluation and research [Internet]. USA: Department of Health and Human Services. [acceso: 26 de mayo de 2009]. Trovan information. Disponible en: <http://www.fda.gov/CDER/news/trovan>

8. Bradley JS, Kearns GL, Reed MD, et al. Pharmacokinetics of a Fluoronaphthyridone, Trovafoxacin (CP99,219), in infants and children following Administration of a Single Intravenous Dose of Alatrofoxacin. *Antimicrob Agents Chemother*. 2000;44(5):1195-1199.

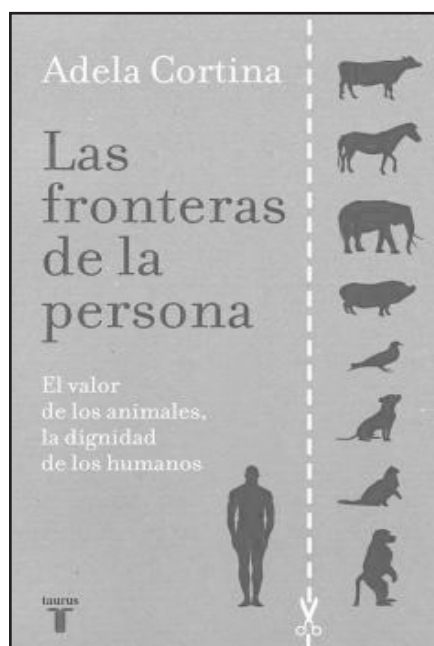
9. De Sarro A, De Sarro J. Adverse reactions to fluoroquinolones. An overview on mechanistic aspects. *Current Med Chem*. 2001; 8: 371-384.

10. Index of (In) Famous Research and High Profile Cases [sitio web]. New York: CIRCARE; 1996 [acceso: 26 de mayo de 2009]. Pfizer's Clinical Trial of Trovan in Kano, Nigeria. Disponible en: <http://www.circare.org/info/hiprofilecases.htm#trovan>.

11. Detenido en Nigeria el productor del medicamento que mató a 29 bebés. *Afrol News* [Internet]. [acceso: 26 de mayo de 2009]. 28 de noviembre de 2008. Disponible en: <http://www.afrol.com/es/articles/31850>

12. Trovan Fact Sheet [Internet]. Pfizer. [acceso: 26 de mayo de 2009]. Disponible en: http://media.pfizer.com/files/news/trovan_fact_sheet_final.pdf

Las fronteras de la persona



Cortina, A. *Las fronteras de la persona. El valor de los animales, la dignidad de los humanos*. Madrid: Taurus; 2009. p. 240.

Adela Cortina, catedrática de Ética y Filosofía Política en la Universidad de Valencia y directora de la Fundación ÉTNOR, presenta, en su nuevo libro *Las fronteras de la persona. El valor de los animales, la dignidad de los humanos*, una reflexión sistemática, rigurosa y esclarecedora sobre la convicción de que los seres humanos son los únicos –como decía Kant– que tienen dignidad y no precio, valor absoluto y no relativo, valor en sí y no sólo valor instrumental.

El propósito del libro de Adela Cortina es dialogar con algunas propuestas filosóficas relevantes que se oponen a la idea de que los seres humanos son los únicos que forman parte del núcleo duro de la ética y la política moderna, para llegar a conclusiones. Ante tres posibles conclusiones: optar por incluir a los animales no humanos en el núcleo de la ética y la política en pie de igualdad con los seres humanos, o bien incluirlos, pero introduciendo una gradación

en la relevancia moral y política de unos y otros, o bien, por último, dejar las cosas como están, por entender que las nuevas propuestas animalistas carecen de argumentos suficientes como para modificar nuestras creencias, la autora opta por el término medio, no sólo por motivos de prudencia, sino porque cree que esta es la respuesta que parece más razonable.

A diferencia de los movimientos animalistas, la autora sostiene que el valor interno de los animales no es absoluto; sin embargo, los seres humanos, además del valor interno, tienen valor absoluto. El libro no gustará a los que piensen en criterios de igualdad entre seres humanos y animales, pero Cortina, con mucha sabiduría y mucho sentido común, coloca en su sitio a los seres humanos y a los animales. Como nos recuerda en el subtítulo del libro: los humanos tenemos dignidad, los animales tienen valor.

novedades biblioteca

- ✓ Abellán, Fernando, Antequera Vinagre, José María, García García, Ricardo, Larios Risco, David, Martín Sánchez, Isidoro, Sánchez-Caro, Javier. *Libertad de conciencia y salud: Guía de casos prácticos*. Granada: Comares; 2008.
- ✓ Adelaida, Debra. *Com dir adéu. Guia domèstica per morir*. Barcelona: Empúries; 2009.
- ✓ Bermejo Higuera, José Carlos (ed.) *Salud y justicia*. Madrid: PPC; 2008.
- ✓ Boladeras Cucurella, Margarita. *El derecho a no sufrir: argumentos para la legalización de la eutanasia*. Barcelona: Los libros del lince; 2009.
- ✓ Hendin, Herbert. *Seducidos por la muerte: médicos, pacientes y suicidio asistido*. Barcelona: Planeta; 2009.
- ✓ Kluun, Ray. *Una mujer va al médico*. Barcelona: Planeta; 2008.
- ✓ Montes, Luis, Güell, Oriol. *El caso Leganés*. Madrid: Santillana; 2008.
- ✓ Pose, Carlos. *Lo bueno y lo mejor: introducción a la bioética médica*. Madrid: Triacastela; 2009.
- ✓ Rodés Teixidor, Juan (ed.), Trilla García, Antoni (ed.) *El futuro de la gestión clínica*. Barcelona: Ars Médica; 2009.
- ✓ Shah, Sonia. *Cazadores de cuerpos: la experimentación farmacéutica con los pobres del mundo*. Madrid: 451; 2009.
- ✓ Ten Have, Henk A. M. J. (ed.), Jean, Michèle S. (ed.) *The UNESCO Universal Declaration on Bioethics and Human Rights: background, principles and application*. París: UNESCO; 2009.
- ✓ Tomás Garrido, Gloria María, Manero Richard, Elvira. *Diccionario de bioética para estudiantes*. Jaén: Formación Alcalá; 2009.

apunte

«Una idea ha empezado a des-
puntar en las últimas décadas del
siglo XX, aunque sus orígenes son
antiguos: la de una nave espacial,
la tierra, donde navega la humani-
dad. Esta nave es propulsada hoy
por cuatro motores: ciencias, téc-
nica, economía y ganancia, y esos
motores no están bien controlados.
No me inscribo en un pensamiento
binario, y no digo que la ciencia es
mala, al contrario, pero digo que ha
desarrollado poderes de destruc-
ción inauditos e incontrolados. El
desarrollo tecno-económico ac-
tual produce la degradación de
la biosfera que a su vez arrastra la
degradación de la civilización hu-
mana. Dicho de otro modo, la nave
espacial va hacia una catástrofe sin
que nada pueda controlarla.

Todo esto muestra las ambiva-
lencias y las complejidades de esta
doble planetarización. ¿No podría
Europa producir nuevos antídotos
surgidos de su cultura, a partir de
una política de diálogo y de sim-
biosis, de una política de civiliza-
ción que promovería cualidades
de vida y no sólo únicamente cues-
tiones cuantitativas, una política
que sabría detener la carrera por
la hegemonía? ¿No podría volver a
alimentarse en la fuente del huma-
nismo planetario que ha forjado en
el pasado? ¿No podría reinventar el
humanismo?»

Morin E. Breve historia de la
barbarie en Occidente. Barcelona:
Paidós; 2009. p. 61.

con la colaboración de

CAIXA CATALUNYA
OBRA SOCIAL 

agenda

Jornada de la Universidad de Verano Ramón Llull 2009: «El rechazo del tratamiento: aspectos clínicos, éticos y legales». La jornada, promovida por el Institut Borja de Bioètica, tendrá lugar el 9 de julio, en la sede de la Facultad de Comunicación Blanquerna. C/ Valldonzella, 23, de Barcelona. Más información y matrícula on-line en: <http://universitatestiu.url.edu>

[El objetivo de esta jornada consiste en reflexionar sobre una de las consecuencias más relevantes del reconocimiento de la autonomía de la persona atendida: el rechazo al tratamiento. Se analizarán los aspectos clínicos, éticos y legales.]

EACME Annual Conference 2009: «Multiculturalism, religions and bioethics». Tendrá lugar los días 10 y 11 de septiembre en Venecia (Italia) y está organizada por la Fondazione Lanza, la Università Ca'Foscari di Venezia, y la European Association of Centres of Medical Ethics (EACME). Más información: <http://www.webethics.net/eacme2009/>

[La Conferencia anual de la EACME se estructurará en cuatro grandes bloques: El multiculturalismo, la religión y la bioética en una sociedad postmoderna. Los valores universales y las normas éticas generales en un contexto multicultural. Hacia una bioética mediterránea. La atención a la salud en un contexto de migración.]

Congreso Internacional: «Bioética en Europa y Derechos de la Persona». Se celebrará en Salamanca (España), del 8 al 10 de octubre y está organizado por el Instituto de Estudios Europeos y Derechos Humanos de la Universidad Pontificia de Salamanca. Más información: <http://www.europa.upsa.es>

[Aún no se ha hecho público el programa definitivo del Congreso, sólo está abierto el periodo de presentación de comunicaciones.]

IX Congreso Nacional de Bioética: «La bioética como motor de transformación». Organizado por la Asociación de Bioética Fundamental y Clínica y la Fundación para la Formación e Investigación Sanitarias de la Región de Murcia. Se celebrará en Murcia (España), del 22 al 24 de octubre. Más información: <http://www.asociacionbioetica.com> y abfyc.es

[Básicamente, este Congreso se centrará en la reflexión alrededor de las temáticas siguientes: Bioética y política. Nuevas tendencias en bioética. Bioética y organizaciones sanitarias. Bioética e investigación.]

XVIII Congreso Derecho y Salud: «La persona como eje del sistema». Se celebrará en Santander (España) del 11 al 13 de noviembre. El acto está organizado por la Asociación de Juristas de la Salud. Más información: <http://www.ajs.es>

[Algunos de los aspectos que se tratarán en este Congreso son: La dimensión del derecho en la protección de la salud. La regulación de la protección de datos relativa a la salud. El personal estatutario de los servicios de salud. Nuevos derechos del paciente desde su consideración jurídica como consumidor.]