

# bioètica & debat

TRIBUNA ABIERTA DEL INSTITUT BORJA DE BIOÈTICA - Año VI N. 23

## Declaración de Helsinki (2000)

*Asociación Médica Mundial*

Principios éticos para la investigación médica con sujetos humanos

Adoptada por la XVIII Asamblea General de la AMM: Helsinki, Finlandia, junio de 1964 y enmendada en Tokio en 1975, Venecia en 1983, Hong Kong en 1989, Somerset West en 1996 y Edimburgo en octubre de 2000.

### sumario

La Declaración de Helsinki de la AMM (pautas para la investigación con seres humanos) -versión de octubre de 2000, Edimburgo- ..... 1 a 5

Análisis del texto y opinión (*Bulletin of Medical Ethics* y Dr. Robert Levine) ..... 5 a 8

Certeza en la toma de decisiones médicas ..... 9 a 12

La Biblioteca del IBB ..... 13

Más allá de la noticia ... 14 i 15

Agenda ..... 16

### A. Introducción

1. La Asociación Médica Mundial ha desarrollado la Declaración de Helsinki como una declaración de principios éticos para orientar a los médicos y otros participantes en la investigación médica que implica sujetos humanos. Por investigación médica con sujetos humanos también se entiende la investigación sobre material humano identificable o datos identificables.

2. El médico tiene el deber de mejorar y velar por la salud de las personas. Los conocimientos y la conciencia del médico están consagrados al cumplimiento de este deber.

3. La Declaración de Ginebra de la Asociación Médica Mundial obliga al médico con las palabras «la salud de mi paciente será mi primer objetivo», y el Código Internacional de Ética Médica de-

clara que, «un médico tiene que actuar únicamente en interés del paciente cuando esté administrando una atención médica que podría tener como efecto una debilitación de las condiciones físicas o mentales del paciente.»

4. El avance médico se basa en una investigación que sólo como último paso tiene que depender de la experimentación con sujetos humanos.

5. En la investigación médica con sujetos humanos, las consideraciones relacionadas con el bienestar del sujeto humano tienen que estar por encima de los intereses de la ciencia y la sociedad.

6. El principal objetivo de la investigación médica que implica sujetos humanos es mejorar procedimientos profilácticos, diagnósticos y terapéuticos, y el conocimiento de la etiología y la patogénesis de la enfermedad. In-

(pasa a pág. 3)



 Institut Borja  
de Bioètica

TRIBUNA ABIERTA  
DEL INSTITUT BORJA  
DE BIOÈTICA

DIRECCIÓN

Núria Terribas i Sala

REDACCIÓN Y EDICIÓN

Irina Jurglis Talp

CONSEJO DE REDACCIÓN

Francesc Abel i Fabre  
Jordi Craven-Bartle  
Miguel Martín Rodrigo  
M. Pilar Núñez Cubero  
Jaume Terribas Alamego

DISEÑO GRÁFICO

Elisabet Valls i Remolí

COLABORADORES

*Bulletin of Medical Ethics*  
*Bioètica Informa*  
Joan Carrera  
Victòria Cusí

IMPRESO EN:

Gráficas JIDER, S.A.

EDITADO POR:

Institut Borja de Bioètica,  
Fundación Privada

## La inmigración necesaria

**P**odemos estar equivocados, pero los responsables de la «res publica» deberían demostrarnos con argumentos éticos y económicos que no tenemos razón. El tema del flujo de personas que vienen de otras tierras a la nuestra es una realidad sociológica de hace muchos años y cuando estamos escribiendo esta reflexión tiene un carácter grave por los centenares de personas que, acogidas en diferentes iglesias de Barcelona, con un alto riesgo para su salud y para su vida en bastantes casos, reclaman su legalización administrativa. A pesar de esto no queremos enfocar el problema sanitario, que llega a ser transitorio, sino el ético y sociológico que son la raíz.

Es necesario que este hecho haga reaccionar a los políticos que tienen capacidad legal para hacerlo, ya que la gente de la calle ya ha demostrado sobradamente su reacción dando ayuda material y sanitaria a aquellos que han venido a trabajar a este país y a contribuir a nuestro crecimiento, elementos que obviamente no encuentran en sus respectivas tierras de origen. Debemos ser conscientes de que el fenómeno migratorio requiere soluciones globales que pasan por una mayor justicia distributiva de la riqueza y un mayor equilibrio Norte-Sur que hay que afrontar bajo la inspiración de los principios éticos más básicos de la convivencia internacional y no del principio económico liberal y mercantil de maximizar el beneficio a ultranza.

Bajo la óptica de los Derechos Humanos, de la Ética de la solidaridad y de la necesidad económica nacional, no cabe duda que la solución es política, pues el derecho a la libre circulación internacional de personas, al fin y al cabo, tiene su raíz en la necesidad de sobrevivir, pues nadie decide alejarse de su país, familia y cultura por puro capricho; todos sabemos que si se hace es por imperativa necesidad. De aquí viene nuestro razonamiento basado en la Ética de la solidaridad, no sólo individual, que sería inútil, sino la solidaridad regulada por los poderes políticos con espíritu abierto y sensata normativa.

El tercer aspecto no requiere ni planteamiento pues es la economía nacional quien reclama la llegada de inmigrantes y responde a la demanda de mano de obra de nuestro sistema como ya se ha puesto de manifiesto incluso para los propios sindicatos autóctonos. La actual situación nace de los errores legislativos de restricción de la natalidad y de falta de protección a la familia de hace veinte años y posteriores, y ahora, parece que el gobierno se resiste a pagar el precio que corresponde a los mismos aceptando mano de obra extranjera.

Entendemos que las razones precedentes son suficientes para reclamar una atención urgente al problema y a la vez tener muy presentes los derechos de los ciudadanos nativos, es decir, que el derecho de entrada a un nuevo país implica la obligación de respetar, al menos, las formas de vida del país que te acoge, su lengua, su cultura y su religión. No hacerlo sería un acto de hostilidad y una traición. Un liberalismo consecuente con si mismo pide que al lado del derecho de los inmigrantes, sean considerados los derechos de los naturales. El alma nacional, igual que las fronteras políticas, goza del derecho a ser defendida. Una cultura, un nivel de vida, de educación y de sanidad moral no pueden ser abandonadas al principio, más antidemocrático de lo que parece, de la libertad-desorden- inmigratoria.

Por todo ello, una vez establecido que los inmigrantes tienen derecho al igual que nosotros a defender su nivel de vida y sus posibilidades de trabajo, parece claro que ordenar la inmigración es defenderla y dignificarla. Así pues podemos concluir que desde una óptica laboral, jurídica y ética, nos hace falta a todos trabajar para exigir a los gobernantes una regulación justa de la inmigración y más libertad a fin de poder ser soberanos en todos aquellos temas que nos corresponden como pueblo y afectan a nuestra convivencia. Si no lo conseguimos nos comportará a corto plazo una pérdida de identidad como pueblo dialogante y acogedor, como nos ha configurado la propia historia.

(viene de pág. 1)

cluso los métodos profilácticos, diagnósticos y terapéuticos mejor probados han de someterse constantemente a nuevas verificaciones a través de la investigación para comprobar la eficacia, eficiencia, accesibilidad y calidad.

7. En la práctica y la investigación médicas actuales, la mayoría de los procedimientos profilácticos, diagnósticos y terapéuticos implican riesgos y cargas.

8. La investigación médica está sujeta a estándares éticos que fundamentan el respeto a todos los seres humanos y protegen su salud y sus derechos. Algunas poblaciones de investigación son vulnerables y necesitan una protección especial. Deben reconocerse las necesidades concretas de aquellos con una situación económica y médica desfavorable. También hay que poner especial atención en aquellos que no puedan dar o negar su consentimiento, en aquellos que se pueden ver obligados a dar su consentimiento por coacción, en aquellos que no se beneficiarán personalmente de la investigación y en aquellos para los que la investigación se combina con la atención asistencial.

9. Los investigadores deben ser conscientes de los requerimientos éticos, legales y normativos de la investigación con sujetos humanos en sus países, como también de los requerimientos internacionales aplicables. Ningún requerimiento ético, legal o normativo debe disminuir o eliminar ninguna de las protecciones para los seres humano que se establezcan en esta Declaración.

### **B. Principios éticos en toda investigación médica**

10. Es deber del médico proteger la vida, salud, privacidad y dignidad del sujeto humano en la investigación médica.

11. La investigación médica que implica sujetos humanos debe ajustarse a los principios científicos generalmente aceptados, basarse en un conocimiento profundo de la literatura científica y otras fuentes de información relevantes así como sobre una experimentación adecuada en el laboratorio y, cuando sea necesario, con animales.

12. Deberán tomarse las medidas de precaución apropiadas cuando se dirijan investigaciones que puedan afectar al medio ambiente, y deberá respetarse el bienestar de los animales utilizados en la investigación.

13. El diseño y resultados de todos los procedimientos experimentales con sujetos humanos tienen que estar claramente formulados en un protocolo experimental. Protocolo que debe presentarse a un comité ético de revisión especialmente designado para que lo considere, comente, oriente y cuando corresponda, lo apruebe. Este comité no debe tener nada que ver con el investigador, el patrocinador, ni ningún otro tipo de influencia indebida. Este comité independiente tiene que funcionar conforme a las leyes y normativas del país en el que se lleve a cabo el experimento de investigación. El comité tiene derecho a hacer el seguimiento de pruebas ya en curso. El investigador tiene la obligación de propor-

cionar información de seguimiento al comité, especialmente de cualquier acontecimiento adverso grave. El investigador también tiene que presentar al comité, para su revisión, información sobre la financiación, los patrocinadores, las afiliaciones institucionales, otros conflictos de interés potenciales e incentivos para los sujetos.

14. El protocolo de investigación siempre tiene que contener una declaración de las consideraciones éticas implicadas y tiene que indicar que se cumplen los principios enunciados en esta Declaración.

15. La investigación médica que implica sujetos humanos sólo puede ser dirigida por personas calificadas científicamente y bajo la supervisión de una persona médica clínicamente competente. La responsabilidad siempre tiene que recaer sobre una persona calificada médicamente y nunca sobre el sujeto de la investigación, aunque éste haya dado su consentimiento.

16. Todos los proyectos de investigación médica que impliquen sujetos humanos tienen que estar precedidos por una evaluación detallada de los riesgos y cargas predecibles en relación con los beneficios que se pueden prever para el sujeto o para otros. Esto no excluye la participación de voluntarios sanos en la investigación médica. El diseño de todos los estudios tiene que estar a disposición pública.

17. Los médicos deberían abstenerse de comprometerse en proyectos de investigación que im-

pliquen sujetos humanos excepto cuando estén seguros que los riesgos implícitos han sido evaluados adecuadamente y que se pueden gestionar satisfactoriamente. Los médicos tienen que abandonar una investigación si se descubre que los riesgos exceden a los beneficios potenciales o si se obtiene una prueba definitiva de resultados positivos y beneficiosos.

**18.** La investigación médica con sujetos humanos sólo debe dirigirse si la importancia del objetivo excede a los riesgos y cargas inherentes al sujeto. Esto es especialmente importante cuando los sujetos humanos son voluntarios sanos.

**19.** La investigación médica sólo se justifica si hay una probabilidad razonable de que las poblaciones entre las que se hace la investigación se podrán beneficiar de los resultados de la misma.

**20.** Los sujetos tienen que ser participantes voluntarios e informados en el proyecto de investigación.

**21.** Siempre hay que respetar el derecho de los sujetos de la investigación para salvaguardar su integridad. Hay que tomar todas las precauciones posibles para respetar la privacidad del sujeto, la confidencialidad de los datos del paciente y para minimizar el impacto del estudio sobre la integridad física y mental del sujeto y sobre su personalidad.

**22.** En toda investigación con seres humanos, todos los sujetos potenciales tiene que estar adecuadamente informados de los

objetivos, métodos, fuentes de financiación, cualquier posible conflicto de intereses, afiliaciones institucionales del investigador, los beneficios anticipados y riesgos potenciales del estudio y las incomodidades que puede comportar. El sujeto tiene que estar informado del derecho de abstenerse a participar en el estudio o a retirar su consentimiento a participar en cualquier momento y sin represalias. Después de haberse asegurado que el sujeto ha entendido la información, el médico debería obtener del paciente su consentimiento informado libre, preferiblemente por escrito. Si no puede obtener el consentimiento por escrito, debe documentarse y atestiguar este consentimiento no escrito formalmente.

**23.** En el momento de obtener el consentimiento informado para el proyecto de investigación, el médico debería ser extremadamente cauto si el paciente se encuentra en una relación dependiente del médico o podría haber dado su consentimiento bajo coacción. En este caso, el consentimiento informado tiene que ser obtenido por un médico bien informado que no esté comprometido en la investigación y que no tenga nada que ver con esta relación.

**24.** En el caso de un sujeto de investigación que es legalmente incompetente, física o mentalmente incapaz de dar su consentimiento o es un menor, el investigador debe obtener el consentimiento informado del representante legal autorizado de acuerdo con las leyes aplicables. Estos grupos no tienen que ser incluidos en la investigación, a menos que ésta sea

necesaria para mejorar la salud de la población representada y no pueda ser sustituida por una investigación con personas legalmente competentes.

**25.** Cuando un sujeto considerado legalmente incompetente, como un menor, tiene la capacidad de mostrar su acuerdo con decisiones sobre su participación en la investigación, el investigador debe obtener este acuerdo además del de sus representantes legales autorizados.

**26.** La investigación con individuos de los cuales no se puede obtener el consentimiento, incluso el consentimiento por poderes, sólo tiene que practicarse si la condición física o mental que impide la obtención del consentimiento informado es una característica necesaria de la población de la investigación. Los motivos concretos para implicar sujetos de investigación con una condición que los deja incapacitados para dar el consentimiento informado tiene que quedar recogidos en el protocolo experimental a fin de ser sometidos a la consideración y aprobación de un comité ético de revisión. El protocolo ha de declarar que el consentimiento para la investigación debe obtenerse enseguida que se pueda del individuo o de un sustituto legal autorizado.

**27.** Los autores y los editores tiene obligaciones éticas. En la publicación de los resultados de la investigación, los investigadores tienen la obligación de preservar la exactitud de los resultados. deben publicarse los resultados positivos y los negativos o bien po-

nerse a disposición del público. En la publicación se dejará constancia de las fuentes de financiación, afiliaciones institucionales y cualquier posible conflicto de intereses. No deben publicarse los informes de experimentaciones que no se ajusten a los principios que se establecen en esta Declaración.

### C. Principios adicionales para la investigación médica combinada con la atención médica

28. El médico puede combinar la investigación médica con la atención al paciente sólo en la medida en que la investigación esté justificada por su valor potencial profiláctico, diagnóstico o terapéutico. Cuando se combina la investigación médica con la atención al paciente, se aplican una serie de estándares adicionales para proteger a los pacientes que son sujetos de investigación.

29. Los beneficios, riesgos, cargas y efectividad de un método nuevo tienen que probarse en relación con los mejores métodos profilácticos, diagnósticos o terapéuticos actuales. Esto no excluye el uso de placebo, o ningún tratamiento, en estudios en los que no existe ningún método profiláctico, diagnóstico o terapéutico probado.

30. Al finalizar el estudio todos los pacientes que han tomado parte deben recibir la garantía de que tendrán acceso a los métodos mejor probados profilácticos, diagnósticos o terapéuticos identificados en el estudio.

31. El médico tiene que informar al paciente exhaustivamente sobre cuáles son los aspectos de la atención que están relacionados con la investigación. La negativa de un paciente a participar en un estudio no tiene que interferir nunca en la relación médico-paciente.

32. En el tratamiento de un paciente, cuando no existen o no han sido efectivos métodos profilácticos, diagnósticos ni terapéuticos, el médico, con el consentimiento informado del paciente, tiene que ser libre de usar medidas profilácticas, diagnósticas o terapéuticas no probadas o nuevas, si, según la opinión del médico, ofrecen la esperanza de salvar la vida, restablecer la salud o paliar el sufrimiento. Cuando sea posible, estas medidas tienen que ser objeto de la investigación, diseñada para evaluar su eficacia y eficiencia. En todos estos casos, hay que recoger nueva información y, cuando sea conveniente, publicarla. Hay que seguir el resto de directrices relevantes de esta Declaración.

## ANÁLISIS Y OPINIONES

### Comentario del «Bulletin of Medical Ethics» (1)

Las modificaciones hechas en la Declaración de Helsinki (DH) en Edimburgo son más que una revisión. Esta es la tercera versión de la Declaración, precedida por la del año 1964 y la del 1975; las enmiendas de los años 1983, 1989 y 1996 eran mucho menos importantes en comparación.

El proceso por el que se ha elaborado la última versión de la DH ha sido largo y abierto. Empezó hace tres años con una serie de reformulaciones por parte de algunos americanos como el Dr. Robert Levine, que quería que algunos de sus requerimientos no fueran tan estrictos. No obstante, la versión nueva tiene poco que ver con el borrador de abril de 1999, el último que venía de fuentes puramente americanas. Desde entonces, «tres mujeres sabias» -anteriores o actuales presidentas de las Asociaciones Médicas Americana, Canadiense y Finlandesa- han elaborado una serie de borradores que estuvieron bastante influenciados por los comentarios que podía enviar cualquier persona a la web de la AMM.

Esta versión final ya fue considerada al inicio de la Asamblea Médica Mundial de Edimburgo, y aprobada por unanimidad el último día, el 7 de octubre. 44 asociaciones médicas nacionales, incluidas la americana y la británica, aprobaron esta última DH. A aquellos que piden cuál es la fuerza que tiene la DH, en pocas palabras se les puede decir que: ha sido aprobada por docenas de asociaciones médicas nacionales como representante de los estándares a los que esperan que se adhieran sus médicos en la investigación con sujetos humanos. Tiene más fuerza en algunos países en los que las leyes nacionales sobre investigación médica requieren que se les aplique de acuerdo con la última versión de la Declaración. En otros lugares, como en el Reino Unido, su fuerza radica en que se ha conseguido una aceptación generalizada a lo largo de 36 años.

## ¿Qué ha cambiado?

En pocas palabras, toda la Declaración. De hecho, hay tres párrafos -los nuevos números 3, 4 y 12- en los que no se ha cambiado más que una palabra (aunque tienen números diferentes). En nueve párrafos se ha dado una reformulación menor, 12 de ellos ha sido sustancialmente reformulados, mientras que hay 8 completamente nuevos.

Ha cambiado el tono general, sugiriendo que la AMM deseaba que el resto de la Declaración diera mayor apoyo al párrafo 5: «... *consideraciones relacionadas con el bienestar del sujeto humano deberían estar por encima de los intereses de la ciencia y de la sociedad.*» Esta versión es mucho más inflexible sobre los deberes del investigador, y pone más énfasis en la evaluación de los riesgos y beneficios. Si la tomamos párrafo por párrafo, encontraremos que:

1. Define que la investigación médica incluye la investigación con tejido humano o datos personales identificables.

2. Reformulaciones mínimas: «misión del médico» es «deber del médico».

3. y 4. Iguales

5. Reformulación mínima.

6. Nueva determinación del objetivo de la investigación médica y sobre la necesidad de poner a prueba constantemente las buenas prácticas actuales.

7. Reformulación mínima.

8. Nueva determinación que afirma que la investigación médica está sujeta a estándares éticos, y especifica las poblaciones vulnerables que necesitan una protección especial.

9. Nueva determinación que si-

túa la Declaración en el contexto de los requerimientos nacionales legales y normativos que no permitirá que reduzcan o eliminen las protecciones que se dan en la DH.

10. Reformulado sustancialmente, pues deja claramente en manos de los médicos el deber de proteger al sujeto de la investigación.

11. Reformulación mínima que hace el párrafo más prudente sobre la necesidad de una experimentación anterior con animales.

12. Cambio del adjetivo: «especial» es «apropiado».

13. Reformulación sustancial que detalla todo el abanico de información que un comité de ética en la investigación debería revisar antes de dar su aprobación, y también deja en manos del investigador el deber de proporcionar la información que pueda pedir el Comité Ético de Revisión a fin de llevar un seguimiento de la investigación en curso.

14. y 15. Sólo pequeñas reformulaciones.

16. La segunda mitad del párrafo sobre la evaluación de riesgos y beneficios tiene que estar reformulada para indicar que:

no se excluye el uso de voluntarios sanos.

los diseños de los estudios deberían estar a disposición del público.

17. Una reformulación sustancial refuerza el deber del investigador de evaluar los riesgos de la investigación a conciencia, y de parar la investigación cuando o bien el riesgo relativo sea demasiado grande, o bien se hayan obtenido resultados beneficiosos.

18. Una reformulación sustancial refuerza el requerimiento del beneficio potencial de sopesar los

riesgos y beneficios para el sujeto.

19. Determinación completamente nueva que requiere que las poblaciones que se están investigando han de tener la oportunidad de beneficiarse de los resultados de la investigación.

20. Reformulación sustancial: requiere que los sujetos sean voluntarios informados.

21. Una pequeña ampliación del párrafo sobre el cuidado de la integridad del sujeto que requiera respeto por la confidencialidad de los datos del paciente.

22. Un párrafo sustancialmente reformulado sobre el consentimiento informado, que especifica todos los datos que se han proporcionado al sujeto, entre ellos hay que contar las fuentes de financiación, los conflictos de intereses y las afiliaciones institucionales del investigador. Mantiene el requerimiento según el cual un médico tiene que obtener el consentimiento del sujeto, y añade el requerimiento de que el consentimiento no escrito debe recogerse y testificarse en papel.

23. Sólo pequeñas reformulaciones.

24. Un párrafo sustancialmente reformulado sobre aquellas personas que no son suficientemente competentes como para dar su consentimiento, y añade el requerimiento de que la investigación sólo puede llevarse a cabo en estos grupos si es necesario mejorar la salud de la población que representan, y no se puede practicar con personas competentes.

25. Una reformulación sustancial que amplía el deber de obtener la aprobación de un menor que no puede dar su consentimiento, a todos los sujetos que por si mismos no pueden consentir.

26. Un párrafo efectivamente nuevo sobre los procedimientos que hay que seguir cuando no es posible obtener el consentimiento con anterioridad.

27. Párrafo sustancialmente ampliado sobre la publicación. Los investigadores tienen que publicar o poner a disposición del público sus resultados, tanto si son positivos como si son negativos. También hay que declarar los conflictos de intereses, afiliaciones institucionales y las fuentes de financiación.

28. Un párrafo sustancialmente reformulado que ahora también manifiesta que cuando se combinan investigación y atención al paciente, se necesitan protecciones adicionales para el paciente.

29. Una pequeña reformulación y combinación de dos párrafos anteriores. Mantiene el requerimiento de que en las pruebas médicas se contraste con el mejor tratamiento actual, y que los placebos sólo se han de usar cuando no hay métodos probados.

30. Un párrafo nuevo que requiere que los pacientes de un estudio tengan acceso, una vez finalizado el estudio, al mejor tratamiento que éste haya identificado. Potencialmente, este es el cambio de más amplitud de todos los de la Declaración. En un principio, se incluyó para evitar el abuso de las poblaciones del Tercer Mundo por parte de los investigadores que como «caídos del cielo», hacen un estudio, y al final, se van sin dejar ninguna mejora para la atención sanitaria de aquella población; sus implicaciones son más amplias. Sabiendo que, de antemano, se conoce que muchas terapias que provienen de la genética avanzada o los trabajos

de la biotecnología serán muy costosas, siempre existe el riesgo que las autoridades sanitarias de los países ricos decidan no pagarlas. Los patrocinadores de pruebas que dirigen investigaciones en cualquier país pronto se encontrarán con el hecho de que tienen que dar una garantía inquebrantable de que, si tienen éxito, el medicamento del estudio se proporcionará durante el tiempo que sea necesario a los sujetos de la prueba.

31. Otro párrafo nuevo que requiere que los médicos dejen claro a sus pacientes cuáles son las intervenciones que tienen que ver con la investigación.

32. Un párrafo sustancialmente ampliado sobre cómo emprender terapias innovadoras y sobre la necesidad de convertirlas en investigación formal siempre que sea posible.

### **Declaración de Helsinki: la tarea pendiente (opinión del Dr. Robert Levine)(2).**

*«La divulgación de la Declaración de Helsinki es mínima. Cada día se publican documentos que violan lo que ella establece, a pesar de que en teoría esto no debiera ocurrir. Las personas que la han leído, la gente que discute acerca de ella, son por lo general filósofos, abogados y eticistas, en cambio el típico médico no tiene idea de que existe, no la conoce. En realidad esto no tiene mayor importancia porque la Declaración no es un buen texto, es ilógica, y por eso no hay una presión real para que se haga más familiar entre todos. La*

*verdad es que nadie quiere seguirla»,* dijo el Dr. Robert Levine, uno de los especialistas encargados de su revisión, que se llevó a cabo hace unos meses.

El Dr. Levine -que trabaja en la Facultad de Medicina de la Universidad de Yale-, hizo estas declaraciones mientras estuvo en Chile invitado por el Programa Regional de Bioética de la OPS/OMS. Y si bien sus palabras pueden sonar un poco contradictorias, ya que él fue parte del comité designado para efectuar los cambios en la Declaración de Helsinki, el especialista insistió en que la reciente revisión no había producido las modificaciones esenciales que requería el texto. Aún más, fue enfático al señalar que ésta no es una buena guía para la comunidad.

**P.- ¿Cree usted que es viable combinar esta declaración con otras como la del Council for International Organizations of Medical Sciences (CIOMS) con el propósito de producir una sola que pueda ser respetada internacionalmente?**

**R.-** *No porque son contradictorias.*

**P.- ¿Pero valdría la pena hacer el esfuerzo?**

**R.-** *Sí, yo considero que valdría la pena. Aunque es difícil respetar las leyes y culturas de todo el mundo, pienso que CIOMS ha tratado de cumplir con este objetivo desde 1982, al contrario que Helsinki que nunca se ha interesado en lograrlo.*

Frente a la pregunta de si es aceptable recibir dinero a cambio de transformarse en un sujeto de investigación, el Dr. Levine señaló que sí es correcto al igual que es justificable hacer estudios en me-

nores o personas con discapacidad mental, siempre y cuando sus tutores lo aprueben.

**P.-** La opinión de la gente acerca de participar en los estudios ha cambiado en el último tiempo, a su entender ¿cuál sería el motivo?

**R.-** *Sí ha habido un cambio en los últimos años y ésto se debe a que la participación en la investigación científica puede ser muy beneficiosa para el individuo en particular y los grupos humanos en general. Últimamente existe una comprensión y un reconocimiento más abierto sobre el tema.*

**P.-** Considerando esta situación, ¿la Declaración de Helsinki debiera ser masivamente conocida o estudiada en profundidad únicamente por los investigadores?

**R.-** *No puedo contestar a ello. En este momento el documento parece ser entendido sólo por un pequeño número de especialistas.*

Frente a este tema, el abogado del Colegio Médico de Chile sostiene que sería muy oportuno que las personas conocieran el contenido de estas declaraciones internacionales porque sin duda les atañen y en la medida que estén bien informadas podrán exigir el cumplimiento de sus derechos.

*«Todos debieran saber en qué consisten las recomendaciones de Helsinki. El público se ha transformado en el gran ausente de esta reflexión porque no tiene el conocimiento necesario para analizar materias que son de interés general. La única manera de hacer posible el respeto de las normas deontológicas es mediante el control social»,* comentó.

A ello agrega que en Chile hay una falta de voluntad política para

incorporar en el ordenamiento jurídico nacional cuestiones de esta índole. *«El Estado tiene la gran responsabilidad de hacer que nos valorem de manera amplia para que expresemos nuestra dignidad como seres humanos y así afloren nuestros derechos»,* dijo.

### Los puntos de la discordia

El Dr. Levine sostiene que es imposible hacer una distinción entre investigación terapéutica y no terapéutica, tal como aparece especificado en la Declaración de Helsinki. *«La investigación se realiza para contribuir al desarrollo generalizado del conocimiento. La práctica médica es algo que hacer para mejorar la salud de un individuo. Según dice la Declaración la investigación terapéutica para combatir el cáncer sólo podría efectuarse en personas que no sufran de este mal. Esto es ridículo, investigación es investigación, sin adjetivos. Cada programa tiene componentes locales y debemos evaluar cada uno de ellos. Si usted va a colocar un catéter en el corazón de una persona, ¿lo está haciendo porque es necesario mejorar la salud del paciente o porque quiere información que pueda contribuir al conocimiento general?».*

*«En el caso de la investigación no terapéutica existen reglas que obligan a realizarla en personas sanas o en quienes tienen enfermedades distintas de las estudiadas. Esto significa, p.e., que no tendríamos una base de datos construida sobre sujetos que han sufrido la enfermedad a investigar sino que tendríamos que buscar los datos en pacientes que han tenido otros males, lo cual es simplemente absurdo».*

El Dr. Levine resalta que según la Declaración el uso del placebo no es aceptable si existe una terapia probada y, en cambio, según las normas CIOMS se puede justificar su utilización aún en estos casos. *«A mi entender, el uso del placebo es bastante recomendable si hay control sobre cualquier daño que pudiera causarse a una persona. Además, no hay justificación ética para negar a los pacientes su derecho a contribuir en el desarrollo de la investigación sobre la cual tienen un especial interés por tratarse de la enfermedad que ellos mismos padecen».*

### Citas:

(1) "Bulletin of Medical Ethics", Octubre 2000.

(2) "Bioética informa", publicación del Programa Regional de Bioética (Organización Panamericana de la Salud/Organización Mundial de la Salud). La reproducción de esta entrevista al Dr. Robert Levine se ha hecho con la autorización del Director de la publicación referenciada.



## Certeza en la toma de decisiones médicas

### Doble rol del médico investigador y clínico

#### Hombres y mujeres somos animales que debemos preferir

En la especie humana se dan muchas situaciones en las que los hombres y las mujeres tienen que preferir, ya que no están predeterminados genéticamente a una respuesta determinada. En otras palabras, la especie humana tiene una cierta carencia de programación genética que la hace muy frágil respecto del medio, pero que le posibilita un gran aprendizaje cultural. Así, un ser humano tiene que responder según aquello que cree que le conviene. Por tanto, experimenta una libertad de opción, que no quiere decir que pueda hacer todo aquello que quiera pues es siempre una libertad situada. Ser libres para intentar hacer algo no quiere decir en absoluto que podamos hacerlo, ya que tenemos limitaciones evidentes. También nuestra capacidad de optar está limitada por estar dentro de una sociedad donde hemos impuesto límites a nuestra convivencia, y también por nuestras acciones anteriores que condicionan nuestra capacidad actual de optar. Así, las acciones verdaderamente humanas han de poderse justificar, es decir, tienen que ser hechas en vista a algo y por tanto dar las razones sobre por qué las hemos realizado. Pero que sean justificadas no quiere decir que lo sean completamente, ya que el hombre y la mujer comparten, hasta cierto punto, la condición animal porque los mecanismos

para la ejecución de los actos dependen de estructuras biológicas. Los humanos optan entre diversas posibilidades. La apropiación real de posibilidades (buenas o malas) van conformando una segunda naturaleza, es decir, van conformando mi personalidad. Así, por ejemplo, matar a otro no sólo cambia la realidad, hace aparecer un cadáver donde había un ser vivo, sino que nos califica como homicidas. Es una acción que nos califica ya que hubiésemos podido no hacerla y por lo tanto, nos sentimos responsables. No es lo mismo una acción que nos califica moralmente que otra que sólo afecta a una dimensión de nuestras capacidades. Matar o ayudar a otro, como hemos dicho, nos da la calificación de ser buenos o malos como personas respecto a nuestro proyecto de humanización, en cambio saber tocar bien la guitarra, sólo nos califica como poseedores de una capacidad.

■  
*No es lo mismo una acción que nos califica moralmente que otra que sólo afecta a una dimensión de nuestras capacidades.*  
■

Elegimos aquello que nos parece bueno para nosotros, que nos humaniza, que nos hace felices... Esta estructura, que permite a los humanos elegir, es la que permite que los humanos seamos «animales éticos». Somos seres que no estamos acabados y por eso nos sentimos llamados a llegar a ser más plenos. La distancia que per-

cibimos entre aquello que somos y lo que podríamos ser, nos hace ser animales éticos. Esto no quiere decir que todas las acciones que cada uno hace tengan la categoría de ser éticas ya que muchas son realizables sin una opción o son consecuencia de opciones previas. Hoy, nos hemos levantado, desayunado... y no nos hemos preguntado si aquello era lo que debíamos haber hecho, también hemos aceptado sin vacilaciones ciertas convenciones sociales, que no hemos aceptado libremente, ir vestidos, pararnos en el semáforo rojo...

#### Análisis ético de tomar una decisión

Cuando en una situación concreta uno debe optar, es decir, dar una respuesta, le aparece la pregunta sobre aquello que debe hacer. La respuesta, la decisión, se realiza después de un análisis ético, en la conciencia de cada uno. Este análisis consiste en el hecho de que la conciencia aprecia los valores, es decir, qué bienes y posibles males entran en juego en la situación. Las decisiones serían fáciles si uno se encontrara ante dos opciones, una opción apreciada como buena y la otra, como mala, pero la realidad no es así, ya que en las situaciones habituales a menudo se da un conflicto entre valores, es decir, entre opciones que son apreciadas en algún aspecto como bienes para la realización de la persona. De tal manera que decidirse representa que la

conciencia tiene que valorar y jerarquizar los valores que entran en juego y escoger sólo uno, puesto que normalmente no se pueden realizar a la vez. Por ejemplo, el médico opta, normalmente, en una neoplasia gástrica por la gastrectomía, aunque la integridad del organismo también es un valor.

### **Certeza en la toma de decisiones**

La decisión ética, la preferencia de un valor sobre otro en una situación determinada, requiere una certeza. En el ámbito ético, cuando hablamos de certeza nunca nos referimos a una certeza absoluta. Recordemos que las decisiones que uno considera más humanas a lo largo de nuestra vida como escoger la carrera, casarse... no han sido nunca realizadas desde la evidencia. En las decisiones humanas cada uno obtiene un grado de certeza suficiente después de intentar, en conciencia, superar las posibles dudas. Actuar con certeza absoluta en ética es imposible ya que todo análisis ético en la conciencia supone dos pasos.

*En las decisiones humanas cada uno obtiene un grado de certeza suficiente después de intentar, en conciencia, superar las posibles dudas.*

En primer lugar, cada uno tiene que hacer lectura de la realidad, a menudo esta lectura la proporcionan los instrumentos de la ciencia. En segundo lugar, estos datos son analizados desde el sistema ético que utiliza la conciencia del individuo que debe optar. Hablamos de sistema ético en relación a un sistema estructurado de valores

de forma jerárquica. Las diversas éticas, como la cristiana, la utilitarista... representan diferentes sistemas de valores. Además, en la práctica médica y en otros tipos de decisiones, puede actuar el factor urgencia que no permite que el análisis ético se demore en el tiempo.

Las decisiones éticas podrían ser más fáciles si nos moviésemos en un sistema ético común y aceptado por todos. Pero, en este caso, también aparecen dudas de conciencia, ya que la realidad siempre supera las normas morales (éstas sólo enuncian valores).

*Las decisiones éticas podrían ser más fáciles si nos moviésemos en un sistema ético común y aceptado por todos.*

Y como ya he apuntado, los problemas aparecen en los denominados conflictos de valores. En toda la historia ética del Occidente cristiano, han aparecido diversas soluciones ante las dudas de conciencia. Así nació la casuística, que quería ofrecer caminos para eliminar las dudas y poder actuar en la denominada conciencia cierta. Hoy en día, el mundo actual ya no ofrece un sistema ético compartido para todos pues se da un pluralismo ético donde conviven personas y grupos con diferentes sensibilidades éticas. Además, el progreso de la ciencia ha creado muchas dudas ya que muchos avances son apreciados como ambivalentes, buenos y al mismo tiempo con aspectos negativos, que pueden manifestarse a largo plazo.

Ante este panorama, creemos que cuando alguien tiene que tomar

una decisión ética debe actuar desde la certeza moral. Esta certeza, es decir, la superación de las dudas, requiere un análisis ético detallado de la situación.

*Pero pensamos que dentro de un sistema ético de máximos, donde todo estuviera reglamentado, el hecho de seguir el cumplimiento estricto de la norma moral tampoco exime de la posibilidad de la equivocación.*

En este análisis podemos tener presentes algunos puntos que hay que tener en cuenta en cualquier discernimiento ético. Este paso de la duda a la conciencia cierta, no evita la posibilidad de equivocarse. Pero pensamos que dentro de un sistema ético de máximos, donde todo estuviera reglamentado, el hecho de seguir el cumplimiento estricto de la norma moral tampoco exime de la posibilidad de la equivocación ya que la norma nunca puede incluir todos los casos que se dan en la realidad. Desde la moral clásica cristiana siempre se ha dicho que hay que seguir la conciencia que tiene certeza y tiene rectitud, es decir, que ha buscado objetivamente hacer el bien teniendo presentes las normas morales (los enunciados de los valores que cabe preservar). Esta búsqueda sincera del bien, no significaba que en algunos casos, por ignorancia que no se podía superar, cada uno apreciase como bien aquello que no lo era. En estos casos, cada uno debía seguir lo que le decía la conciencia cierta aunque se equivocara. Y por este hecho, la conciencia no perdía su dignidad y la moral cris-

tiana clásica consideraba que uno pecaba si uno no actuaba siguiendo esta conciencia, aunque fuera errónea.

### **Algunos puntos a tener en cuenta en todo el proceso de discernimiento en la toma de decisiones**

1) Hay que tener presentes los acuerdos éticos de mínimos consensuados en nuestra sociedad. El discernimiento debe tener presente la Ética Mínima o Civil, expresión de la cual son los Derechos Humanos y las grandes declaraciones éticas. Esta Ética de Mínimos intenta definir aquel bien humano irrenunciable desde cualquier visión ética. Seguir esta ética ayuda a descartar los aspectos que no pueden ser aceptados por nadie. Algunos defienden que, en aquello que hace referencia a las decisiones que afectan a derechos fundamentales, como serían los Derechos Humanos, deberíamos regirnos por una ética más tuciorista. Esto significaría que, en caso de duda sobre la violación de un derecho humano fundamental, se debería optar por la respuesta que asegurara más el respeto por el derecho posiblemente violado.

*Ante la duda sobre si hay que avanzar en una línea de investigación, hay que estar atentos si ésta se realiza a costa del más débil.*

2) Ante una duda, por ejemplo, sobre si hay que avanzar en una línea de investigación o tomar una determinación, hay que estar atentos si ésta se realiza a costa del más débil. En otras palabras, preguntarse sinceramente si los más dé-

biles, los más pobres, las minorías sufrirán o se beneficiarán. En caso de duda, ayudar a quienes están menos favorecidos dentro de nuestra sociedad.

3) Es necesario tener presente cómo repercutirá una acción, una decisión sobre las generaciones futuras. Por tanto hay que ser más prudente ante la duda ética, si por las consecuencias de la acción pueden quedar afectadas las futuras generaciones.

4) En las situaciones que el análisis ético dependa de datos que la ciencia aporta, cabe una revisión detallada de estos datos y estar atentos a su posible manipulación atendiendo a factores como son económicos, de prestigio personal... Aunque tengamos la seguridad de la provisionalidad de los datos, este hecho no quiere decir que no se pueda hacer el análisis ético, ya que se han de dar respuestas y la espera (o no actuar) también puede significar tomar una postura ética.

*Aunque tengamos la seguridad de la provisionalidad de los datos, este hecho no quiere decir que no se pueda hacer el análisis ético.*

5) Si alguien pertenece a una ética de máximos, como por ejemplo la cristiana, debe tener presente que el fruto de su discernimiento puede ser diferente al que obtenga otra persona que lo realice desde otro sistema ético. Este hecho es importante en la relación entre el personal sanitario y el enfermo ya que pueden no compartir el mismo sistema ético.

Para finalizar, creemos que estos puntos son una ayuda para que la

conciencia discierna y pueda aprender una decisión con un ámbito suficiente de certeza. Si la urgencia pide un proceso de toma de decisión rápida, aún quitando dudas, alguien puede actuar siguiendo el clásico aforismo del probabilismo cristiano: *Qui probabiliter agit, prudenter agit*, pero cabe volver a revisar la toma de decisión para ayudar cuando se presente un caso similar.

### **Un caso concreto: el médico clínico e investigador al mismo tiempo**

El médico que actúa al mismo tiempo como médico clínico y como investigador en una investigación terapéutica (1), puede sufrir un conflicto en su conciencia entre dos valores o intereses a respetar. Como médico clínico tiene como interés primordial velar por el interés de su paciente, y, en cambio, como médico investigador actúa para generar conocimiento para beneficiar a futuros pacientes. Éste es el verdadero conflicto ya que son fidelidades a personas (beneficiar a pacientes actuales o futuros).

*El médico que actúa al mismo tiempo como médico clínico y como investigador en una investigación terapéutica, puede sufrir un conflicto en su conciencia entre dos valores o intereses a respetar.*

Otra clase de conflicto se podría dar entre la fidelidad al paciente, que siempre es prioritaria según los códigos deontológicos médicos y otros valores menos impor-

tantes como serían la investigación en sí (la génesis del conocimiento), el prestigio personal del médico investigador, los intereses comerciales de los laboratorios implicados en la investigación que han dado los fondos para la investigación. Cuando alguien estudia las obligaciones de los médicos que participan en programas de investigación, se observa que fácilmente estos ámbitos de obligaciones pueden entrar en conflicto, si no se tiene clara una cierta jerarquía que no siempre es fácil respetar. Siguiendo el famoso artículo «*Ethical Guidelines for epidemiologist*» de Beauchamp et al. (1991) (2), podemos distinguir cuatro ámbitos de obligaciones de los médicos investigadores. El primero se refiere a las obligaciones hacia los sujetos que entran en la investigación, como serían la protección de la intimidad, la confidencialidad de los datos, proteger su bienestar durante la investigación, la investigación sometida a protocolos, si se descubre una anomalía en la salud del sujeto sometido a la investigación comunicarla... Los otros hacen referencia a las obligaciones hacia la sociedad, hacia los promotores de la investigación, hacia los otros investigadores.

*Cuatro ámbitos de obligaciones de los médicos investigadores... el primero se refiere a las obligaciones hacia los sujetos que entran en la investigación... los otros hacen referencia a las obligaciones hacia la sociedad.*

Este segundo grupo de ámbitos puede entrar fácilmente en conflicto con el primero. Además,

aunque el médico investigador tenga obligaciones hacia el sujeto de la investigación, estas obligaciones responden al hecho de preservarlo de riesgos, abusos... durante la investigación que tiene como objetivo prioritario el avance médico y no directamente el beneficio médico del enfermo (la curación de su enfermedad). De tal manera que el médico, como clínico, puede preguntarse si vale la pena exponerlo a ciertos riesgos o entrar en ensayos aleatorizados (donde puede estar en el grupo control, sometido a placebo o al tratamiento tradicional o en el grupo en el que se prueba la nueva terapia).

*Creemos que es inevitable un cierto conflicto si el investigador juega dos roles. Una posible solución sería introducir un tercero, entre el enfermo y el investigador... este tercero sería el médico de cabecera del enfermo.*

El consentimiento verdadero del paciente, después de conocer a lo que será sometido, puede servir para tranquilizar al médico pero, a la vez, este médico puede ser consciente que en la investigación entran otros intereses en juego por lo que puede sufrir un cierto conflicto de conciencia.

Creemos que es inevitable un cierto conflicto si el investigador juega dos roles. Una posible solución sería introducir un tercero, entre el enfermo y el médico investigador, que velara de manera especial por los intereses del enfermo y que ayudara al enfermo desde la confianza y su conocimiento médico. Este tercero sería el médico de cabecera del enfer-

mo, que velaría para que las obligaciones hacia su paciente, sujeto de estudio, fueran respetadas por el médico investigador y clínico puesto que no tendría los otros ámbitos de obligaciones de manera fuerte. Podría hacer de puente para explicar los riesgos, las ventajas, el hecho que beneficie a futuros pacientes... Ayudaría a que el paciente diera un verdadero consentimiento informado respecto a ser un sujeto sometido a investigación.

JOAN CARRERA, S.J.

LICENCIADO EN MEDICINA  
DOCTOR EN TEOLOGIA  
COLABORADOR DEL IBB

#### Citas:

(1) Diferenciamos la investigación terapéutica, que ofrece al paciente cierta expectativa de beneficio médico, de la investigación no terapéutica que no lo hace ya que participan pacientes sanos.

(2) Publicado en *J. Clin. Epidemiology* Vol.44 Suppl. I, (1991) 151-169.

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

- Blázquez Ruíz, F. J. *Derechos humanos y proyecto genoma*. Granada: Comares, 1999.
- Calcedo Ordóñez, A. (Ed.) *Secreto médico y protección de datos sanitarios en la práctica psiquiátrica*. Madrid: Editorial Médica Panamericana, 2000.
- Catholic Health Association of Canada. *Health ethics guide*. Canada: Catholic Health Association of Canada, 2000.
- Clavé, E. *Ante el dolor- Reflexiones para afrontar la enfermedad y la muerte*. Madrid: Temas de hoy, 2000.
- Dickinson, George E; Leming, Michael R.; Mermann, Alan C. (Eds.). *Dying, Death and Bereavement 00/01*. Guilford, Conn.: Dushkin/McGraw-Hill, 2000.
- Elster, J; Herpin, N. *La ética de las decisiones médicas*. Barcelona: Gedisa, 2000.
- Federación Estatal de SOS Racismo. *Informe anual 2000 sobre el racismo en el estado español*. Barcelona: Icaria, 2000.
- Feito Grande, L. *El sueño de lo posible-Bioética y terapia génica*. Madrid: Universidad Pontificia Comillas, 1999.
- Fernández-Merino, V. *Alzheimer, un siglo de esperanza-Una guía familiar para conocer esta enfermedad y actuar con el enfermo*. Móstoles (Madrid): Edaf, 2000.
- Generalitat de Catalunya. Departament de Justícia; Centre d'Estudis Jurídics i Formació Especialitzada. *Els maltractaments d'infants a Catalunya - Quants, com i per què*. Barcelona: Generalitat de Catalunya. Departament de Justícia, Centre d'Estudis Jurídics i Formació Especialitzada, 2000.
- Mendieta Villoria, M. *Ética pública y corrupción: curso de ética administrativa*. Madrid: Tecnos, 2000.
- Navarro, V. *Globalización económica, poder político y estado del bienestar*. Ariel. Barcelona, 2000.
- Nuffield Council on Bioethics. *The ethics of clinical research in developing countries*. London: Nuffield Council on Bioethics, 1999.
- Sociedad Internacional de Bioética (SIBI). *Declaración Bioética de Gijón 2000*. Gijón: Sociedad Internacional de Bioética, 2000.
- Singh, K. D. *The grace in dying - how we are transformed spiritually as we die*. New York: Harper Collins, 2000.
- The Danish Ministry of Trade and Industry. *An ethical foundation for genetic engineering choices*. Copenhagen K.: The Ministry of Trade and Ind., 1999.
- Torralba Roselló, F. *Explorar el sentido de la realidad-Una experiencia compartida con los alumnos*. Barcelona: Edebé, 2000.
- Unesco. *Universal Declaration on the Human Genome and Human Rights from theory to practice*. París: Unesco, 2000.
- Vergara Sánchez, F.; Abel Fabre, F. (Et. al.) *Comisión de bioética en Obstetricia y Ginecología. Sociedad Española de Obstetricia y Ginecología. SEGO. Consideraciones éticas sobre la cesárea. Documento de Consenso*. Madrid: SEGO, Juste, S.A.Q.F., 2000.
- Wear, S. (Et. Al.) (Eds.) *Ethical issues in health care on the frontiers of the twenty-first century*. Dordrecht: Kluwer Academic Publishers, 2000.
- Wildes, K. WM. *Moral Acquaintances-Methodology in bioethics*. Notre Dame, IN: University of Notre Dame Press, 2000.

## Vacas locas, ciudadanos desconcertados, ganaderos en crisis... y la responsabilidad ¿de quién?

**E**stos últimos meses y sobre todo estas últimas semanas la prensa nos ha hablado extensamente de una nueva enfermedad. Nos hemos enterado de que en el Reino Unido y Francia han muerto unas 90 personas de una enfermedad hasta ahora desconocida, que se conoce como una nueva variante de la enfermedad de Creutzfeldt Jakob (vECJ), que forma parte del grupo de Encefalopatías Espongiformes Transmisibles (EET) y que se ha relacionado con la Enfermedad Espongiforme Bovina (EEB) o «enfermedad de las vacas locas». La alteración responsable se encuentra en una proteína llamada «prión» de la cubierta de las células nerviosas que cambia su estructura y provoca la aparición de agujeros microscópicos en el cerebro. Esta proteína priónica anormal tiene unas propiedades muy peculiares: es muy resistente a ser destruida, puede estropear las proteínas priónicas vecinas y puede ser transmitida a otro ser, es decir, puede actuar como un agente infeccioso (aunque no se haya encontrado ADN y por tanto no se pueda considerar un virus). Así pues, podemos considerar sinónimos EET y enfermedad por priones.

Hay tres categorías diferentes de EET: las infecciosas, las hereditarias y las esporádicas. En las del primer grupo se considera que el único componente del agente infeccioso responsable de estas enfermedades es la proteína denominada prión.

Independientemente de cuál

### “Vacas locas” exportadas a medio mundo

*Un informe oficial admite que el Reino Unido vendió harinas y reses a 69 países.*

La Vanguardia, 29 de enero 2001

### La desconexión entre Sanidad y Agricultura agravan la confusión.

*El máximo experto en Cataluña culpa a los políticos de la falta de confianza.*

El Periódico, 12 de enero de 2001

### Los ganaderos pagarán el espinazo.

*El sector critica que se le cargue un coste más cuando acumula pérdidas.*

La Vanguardia, 1 de febrero de 2001

*Hace 14 años que Europa convive con las “vacas locas”. Durante este tiempo el mal ha causado la muerte de al menos 92 ciudadanos de la Unión Europea sobre una población total de 300 millones de habitantes. ¿Justifica esta cifra el pavor desatado hacia la carne, base principal de la alimentación occidental?*

El País, 21 de enero de 2001

haya sido su origen, las EET se pueden transmitir entre la misma y diferente especie por la inoculación o la ingestión de algunos tejidos de los individuos afectados. Esto se ha demostrado en animales de experimentación, aunque por razones obvias no se haya hecho ningún experimento en seres humanos para demostrarlo.

El origen del problema que nos afecta debemos buscarlo en una enfermedad de las ovejas y las cabras, el “scrapie”, conocida desde hace tiempo y que no había contagiado al hombre. Pero se usaron carcasas de ovejas enfermas de “scrapie” para fabricar harinas cárnicas destinadas a piensos vacunos. Estos piensos, en su proceso de elaboración, eran sometidos a temperaturas muy elevadas durante un tiempo determinado para

evitar la posible transmisión de enfermedades. En el Reino Unido, en un momento de crisis del petróleo que afectó al sector de la energía eléctrica con un encarecimiento notable del precio, y para ahorrar costes, se modificaron las condiciones de tratamiento de estos piensos disminuyendo la temperatura a la que eran sometidos de forma que los priones contaminantes no eran eliminados. Así, las vacas alimentadas con piensos fabricados bajo estas nuevas condiciones resultaron afectadas de la enfermedad conocida como Encefalopatía Espongiforme Bovina o “enfermedad de las vacas locas” y esta enfermedad se extendió muy rápidamente por el Reino Unido, entre los bovinos y en 82 personas que murieron con lo que se ha descrito como vECJ.

Aunque de hecho no se ha podido demostrar en ninguna de las personas que han muerto por la nueva vECJ que no lo haya hecho por haber comido carne de un animal afectado, se ha asociado esta enfermedad al mismo agente causal de la EEB y esto ha hecho que las autoridades sanitarias hayan propuesto una serie de medidas dirigidas a evitar la transmisión de la EEB entre los animales y la exposición de los seres humanos. Los británicos prohibieron los piensos de harinas cárnicas y el consumo de las vacas afectadas en el Reino Unido cuando supieron la causa pero, a pesar de ello, siguieron exportándolas, causando la extensión del problema a otros países.

■  
*Los británicos prohibieron los piensos de harinas cárnicas y el consumo de las vacas afectadas en el Reino Unido cuando supieron la causa pero, a pesar de ello, siguieron exportándolas, causando la extensión del problema a otros países.*  
 ■

Actualmente la comunidad europea ha decidido prohibir el consumo de lo que se denomina material de riesgo: cráneo, cerebro, médula espinal, hueso del espinazo, ojos y amígdala de los animales afectados.

Aunque la enfermedad ha llegado a España cuando en otros lugares ya empezaba a disminuir, se ha producido una alarma social importante. Las declaraciones contradictorias de algunos ministros, que además no coinciden con las declaraciones de los expertos, se supone asesores suyos, el constante goteo de noticias sobre el

tema, la falta de coordinación y de una información al ciudadano bien trabajada entre todas las autoridades y estamentos implicados y a la vez ajustada a la realidad de lo que se conoce, han contribuido a ello. La desconfianza de la población es grande y ha disminuido de forma alarmante el consumo de carne de ternera, parece que injustificadamente, pero con una repercusión económica casi dramática en el ramo de la ganadería e industrias relacionadas.

Nos sorprende que se haya llegado a esta situación: un problema de salud pública en muchos países, un problema económico gravísimo para el sector ganadero e industrias relacionadas, incluso en las carnicerías, el sector peletero, etc..., y un problema de desconfianza de la población hacia las autoridades administrativas y sus consejos y decisiones. En el origen encontramos un interés económico, abaratar un proceso de elaboración de piensos que, juntamente con la desinformación y el fraude, ha tenido el resultado de un gasto económico infinitamente superior al supuesto ahorro que se pretendía y que compromete a mucha gente de muchos países.

■  
*Nos preguntamos ¿dónde queda el ejercicio de la responsabilidad?*  
 ■

Nos preguntamos dónde queda el ejercicio de la responsabilidad: la de los productores responsables del inicio del proceso, la de las autoridades británicas que permitieron la extensión del problema, la de los intermediarios que han hecho pasar vacas enfermas por sanas, la de la Unión Europea

que ha tratado con guante blanco a los británicos (desconocemos el por qué), y la de las autoridades españolas al favorecer la confusión y la desconfianza de la población, que la lleva a renunciar al consumo de vacuno con las consecuencias que esto implica y que hemos comentado.

¿No deberíamos recorrer a un tribunal internacional pidiendo responsabilidades e indemnizaciones a los iniciadores del problema que han extendido a otros países, mientras parece ser se beneficiaban de la ayuda internacional para sanear su ganadería? ¿No deberíamos hacer entender a las autoridades políticas que las decisiones sobre temas de esta relevancia son algo más serio de lo que parecen entender y que han de contar con la población que sufrirá las consecuencias? En definitiva es de su competencia salvaguardar la salud de los ciudadanos y adoptar las medidas necesarias, de acuerdo con el conocimiento actual del problema, a fin de evitar los riesgos y minimizar las consecuencias negativas.

Dado todo este contexto, es lógico que las medidas tomadas por el ciudadano sean maximalistas teniendo en cuenta la desinformación y el miedo creados. Precisamente, el consumidor es el único a quien no se debe exigir responsabilidad alguna.

VICTÒRIA CUSÍ

ESPECIALISTA EN ANATOMOPATOLOGÍA  
 HOSPITAL SAN JUAN DE DIOS  
 COLABORADORA DEL IBB

✓ **7th European Postgraduate Teaching Course in Obstetrics & Gynaecology**, organizado por «The Dutch Society of Obstetrics and Gynaecology» para los días 18 al 22 de febrero en Davos (Suiza). Secretaría: Congress Consultants B.V. Telf. +31(0) 26-3890 680 Fax +31(0)26-3890 686 E-mail: p.debont@uroweb.nl

✓ **III Jornadas de Auxiliares de Enfermería «Atención, Duelo y Muerte en las religiones monoteístas»**, organizadas por el Hospital General de Manresa para los días 22 y 23 de febrero en Manresa (Barcelona). Secretaría: Estrella López. Telf. 93-874 21 12(ext. 426) Fax 93-874 45 54 E-mail: elopez@hgm.scs.es

✓ **XX Jornades Sanitàries del Vallès «Salut per a tots: quan? com? Els gran reptes pendents en ciències de la salut»**, organizadas por la «Acadèmia de Ciències Mèdiques de Catalunya i Balears», para los días 9 y 10 de marzo en Rubí (Barcelona). Secretaría: ACMCB. Vallès Occidental. Telf. 93-727 40 58 y 93-733 09 76 E-mail: vallesocci@acmcb.es

✓ **I Congreso Internacional de Telemedicina**, organizado por la Asociación Europea de Telemedicina para los días 14 al 16 de marzo en Madrid. Secretaría: Telf. 93-201 44 61 Fax 93-202 33 17 E-mail: aet@eureka.es

✓ **Simposio sobre «Donació i utilització de la sang de cordó umbilical: aspectes clínics, ètics i legals»**, organizado por la Fundació Internacional Josep Carreras para el día 29 de marzo en Barcelona. Secretaría: Suport Serveis c/ Calvet, 30 Barcelona. Tel. 93.201.75.71 E-mail: suport@suportserveis.com

✓ **7th Congress of The European Association for Palliative Care**, organizado por la «European Association for Palliative Care» para los días 1 al 5 de abril en Palermo (Italia). Secretaría: 7th EAPC Congress Telf. 972(3)514 00 18 Fax 972(3)517 24 84 E-mail: EAPC@kenes.com

✓ **Advanced European Bioethics Course «Death without suffering»**, organizado por la «Katholieke Universiteit Nijmegen» para los días 5 al 7 de abril en Nijmegen (Holanda). Secretaría: Norbert Steinkamp Telf. +31(0)24 361 53 20 Fax +31(0)24 354 02 54 E-mail: n.steinkamp@efg.kun.nl

✓ **8th Annual Event «The Applied Clinical Trials European Summit»**, organizado por «Applied Clinical Trials» para los días 14 al 16 de mayo en París (Francia). Secretaría: Jo Edge Telf. +44(0)1244 393 150 Fax +44(0)1244 370 560 E-mail: jedge@advanstar.com

✓ **4th International Bioethics Retreat**, organizado por la «Loyola University of Chicago» para los días 15 al 19 de mayo en París (Francia). Secretaría: Doris Thomas Telf. 708-327 9200 Fax 708-327 9209 E-mail: dthoma2@lumc.edu

✓ **Congreso sobre «Biomedicine within the Limits of Human Existence»**. Organizada por «EURESCO conferences» y la «Association with the Swiss Foundation for Biomedical Ethics» para los días 8 a 13 de septiembre en Davos (Suiza). Secretaría: EURESCO unit: Tel. +33.388.76.71.35 E-mail: euresco@esf.org

bioètica & debat

CON LA COLABORACIÓN DE



FUNDACION MAPFRE MEDICINA