

## Artículos Breves. Mes de Julio 2006

### Índice:

- 1.- José Miguel Serrano: "La vida humana es valiosa en sí misma, aunque no la valore el que la detenta"
- 2.- Richard Smith: "La publicación de ensayos clínicos es una amenaza para la salud pública"
- 3.- La transferencia de un único embrión en FIV es eficaz en mayores de 30 años
- 4.- Caso Leganés: Más de 30 sedaciones terminales irregulares
- 5.- Vida humana embrionaria. CÉSAR NOMBELA
- 6.- ¿La fuente de financiación incide en el resultado de pruebas clínicas? Por María Farber
- 7.- Núria Terribas: "El primer paso para garantizar la confidencialidad del paciente es la formación y concienciación del médico"
- 8.- Los centinelas del sistema sanitario. Los médicos de urgencias
- 9.- Alfonso Gómez-Lobo: "Deberían existir principios éticos para la biotecnología"
- 10.- El enfermo terminal y su familia deben ser tratados como "un todo"
- 11.- Experimentación con embriones. Desorden del corazón. I. Sánchez Cámara
- 12.- La profesionalización de los CEIC mejoraría resultados
- 13.- Expertos en ética biomédica piden más recursos para acortar los plazos de aprobación de los ensayos médicos
- 14.- Los médicos con menos formación sobre control de síntomas son los más dispuestos a llevar a cabo el suicidio asistido",
- 15.- Los servicios administrados en las situaciones difíciles deben tener en cuenta el aspecto social y el sanitario
- 16.- Sexo, identidad y derecho. Ángel López-Sidro
- 17.- David Larios: "El psiquiatra debe buscar asesoramiento del comité de ética asistencial para decidir si revela el secreto médico"
- 18.- El juez imputará a los médicos de Leganés autores de 15 sedaciones
- 19.- La OMC aclara que tratar el dolor no es algo opcional sino un imperativo ético
- 20.- El Senado ha aprobado la venta de fármacos por Internet. Podólogos y enfermeros podrán autorizar medicamentos previamente determinados por Sanidad.

## **1.- José Miguel Serrano: "La vida humana es valiosa en sí misma, aunque no la valore el que la detenta"**

Diario Médico, 01/06/2006

José Miguel Serrano Ruiz Calderón, profesor titular de Filosofía del Derecho de la Universidad Complutense de Madrid, ha afirmado que "la vida humana es valiosa en sí misma y el ordenamiento jurídico tiene que defenderla independientemente de que la valore el que la tiene".

Según ha explicado Serrano en la misma mesa redonda sobre eutanasia y cuidados paliativos, "si no fuera así bastaría con que una persona mostrara un cierto desapego a su vida para que el homicidio no pudiera castigarse".

Además, no se podrían interrumpir los cursos de los suicidios, "teniendo los bomberos que averiguar si el suicida que se quiere arrojar por un puente se quiere tirar de verdad".

El también miembro de la delegación española en el convenio de la ONU sobre clonación ha señalado que la legalización de la eutanasia "es muy curiosa, ya que o se opta por la vía de la autonomía, y entonces habría que dejar que todo el que se quiera matar lo haga y no se podría intervenir para frenar a alguien cuando se quiere suicidar, lo cual parece un disparate, o bien lo que se hace es clasificar las vidas humanas".

A su juicio, lo que subyace es "una clasificación entre las vidas que merecen la pena ser vividas y las que no".

### Posible regulación

En cuanto a la posibilidad de que se regule la eutanasia en España, ha señalado que "en esta legislatura no existe tiempo material ni tampoco interés para que se apruebe". Sin embargo, se ha mostrado convencido de que "existe una tendencia hacia la eutanasia, teniendo en cuenta los criterios que se están siguiendo, como ha ocurrido con la Ley sobre Técnicas de Reproducción Asistida."

Probablemente sea un tema de debate en la próxima legislatura; otra cosa es que se apruebe", ha concluido.

## **2.- Richard Smith: "La publicación de ensayos clínicos es una amenaza para la salud pública"**

Diario Médico, 01/06/2006 Daniel Aparicio

Richard Smith, ex editor del British Medical Journal, firma el primer editorial de PLoS Clinical Trials, una revista científica de la Biblioteca Nacional de Estados Unidos que pretende enderezar el torcido árbol de la publicación de ensayos clínicos. Smith propone un modelo en el que las revistas pasen a publicar revisiones sistemáticas y no ensayos individuales.

El 97 por ciento de los ensayos clínicos que se publican son positivos. Así lo demostró David Moher, director del Grupo de Investigación Chalmers, del Instituto de Investigación del Hospital del Este de Ontario, en Canadá, y especialista en metodología científica. Si a este incontestable dato se le suma que un estudio con muestra aleatoria puede demostrar lo que sus autores deseen utilizando métodos de lo más simples (selección de la muestra, ocultación de la asignación..) la conclusión a la que llega Richard Smith, exeditor del British Medical Journal y ponente estrella en el primer número de la recién nacida revista PLoS Clinical Trials, no parece tan descabellado: "El modo en que las revistas científicas publican los resultados de los ensayos clínicos se ha convertido en una seria amenaza para la salud pública. La seguridad de los pacientes exige un nuevo abordaje: el método actual es parcial, no identifica a los autores, su metodología no está clara...", y un kilométrico etcétera de reproches (ver apoyo) desgranados a lo largo del primer editorial de la revista auspiciada por la Biblioteca Nacional de Medicina de Estados Unidos.

### Medidas insuficientes

La iniciativa refleja la manifiesta insuficiencia de las medidas que se han tomado hasta el momento. En 2003 Science y Nature decidieron revisar su política de intereses económicos después de recibir una incendiaria carta firmada por 32 investigadores de máximo nivel. Un año después los editores de las principales publicaciones firmaron la Declaración de Ottawa (ver DM del 10-IX-2004) en la que se instaba a los investigadores a registrar sus ensayos, el protocolo seguido y los resultados para obtener un número de registro que les permitiría publicar en las publicaciones de élite. El Comité Internacional de Editores de Revistas Médicas publicó un editorial conjunto en el que ponía de manifiesto que la credibilidad de los ensayos clínicos coqueteaba con el abismo. GlaxoSmithKline y Eli Lilly decidieron -en octubre de 2004- hacer públicos los resultados de todos los ensayos sobre sus productos. Merck Sharp & Dohme se sumó semanas después. Además, la patronal farmacéutica estadounidense puso en marcha una iniciativa para que las compañías incluyesen voluntariamente los resultados de sus ensayos.

En mayo de 2005, Jeffrey Drazen, director de The New England Journal of Medicine, declaró que "Pfizer, GlaxoSmithKline y Merck Sharp & Dohme no se están tomando en serio los esfuerzos de transparencia, mientras que Lilly y Abbot sí están proporcionando la información adecuada sobre sus investigaciones".

### La crisis final

Esa misma primavera, las revistas publicaron otro editorial para proclamar a los cuatro vientos que se adherían a los criterios de la Organización Mundial de la Salud para publicar ensayos (ver DM del 27-V-2005). Y el 22 de diciembre de 2005, estalló la bomba y se confirmó que los hallazgos en materia de clonación del coreano Hwang Woo-Suk eran un monumental timo del tocomocho, lo que

dejó la credibilidad de Science y de Nature por los suelos y provocó que el sistema de publicación entrara en crisis.

El mundo según Richard Smit

Lo que hay...

- Se pone énfasis en los resultados de un ensayo individual y no en la evidencia completa.
- No hay una revisión sistemática de la evidencia existente; muchos ensayos son innecesarios y no abordan las cuestiones realmente importantes.
- Los ensayos se desvían, a menudo, de los protocolos. Pero los lectores no lo saben.
- Se publican selectivamente los resultados positivos -incluso varias veces- y se ignoran los negativos.
- No se publica la totalidad de los resultados ni los efectos secundarios.
- Los resultados de un ensayo son usualmente favorables a los patrocinadores. Se utiliza una amplia variedad de métodos para manipular las cifras de los ensayos clínicos.
- Los métodos de análisis empleados no están en absoluto claros. Los análisis a posteriori no se presentan como tales.
- La autoría de muchos ensayos tampoco está clara.
- La introducción y la discusión son poco más que un artificio.
- Los ensayos favorables a los patrocinadores se publican en las revistas de más difusión. Los negativos nunca ven la luz o se publican en minoritarias.

Lo que debería haber...

- Una revisión sistemática disponible en internet.
- Si un ensayo clínico es necesario, debe registrarse y contar con un protocolo completo diseñado en función de la revisión sistemática disponible en la red.
- Todo el mundo podría comentar en internet la interpretación de los datos incluidos en la revisión sistemática, la importancia del ensayo y su fiabilidad y metodología.
- El análisis estadístico debería especificarse y programarse con antelación.
- Los investigadores no deberían hacer comentarios en los datos del ensayo.
- La revisión sistemática debería actualizarse para incluir el nuevo ensayo.
- Las revistas no deberían publicar ensayos, sino comentarios relativos a revisiones sistemáticas.

### **3.- La transferencia de un único embrión en FIV es eficaz en mayores de 30 años**

DM, 01/06/2006 DM Nueva York

La transferencia de un único embrión en el útero de mujeres sometidas a tratamientos de fecundación in vitro (FIV) es igual de eficaz en la obtención del embarazo y la consecución de un bebé sano en mujeres que se acercan a los 40 años que en las candidatas más jóvenes, según muestra un estudio coordinado por Hannu Martikainen, del Departamento de Endocrinología Reproductiva e Infertilidad de la Universidad de Oulu, en Finlandia, que se publica en el último número de Human Reproduction.

Los autores estudiaron 1.224 ciclos de fertilización in vitro o inyección intracitoplasmática y 828 transferencias de embriones únicos en mujeres de entre 36 y 39 años.

### Selección

Después compararon los resultados en el caso de la transferencia de un único embrión de alta calidad, la transferencia selectiva de un embrión no de alta calidad, la transferencia embrionaria única compulsiva (cuando sólo había un embrión disponible) y la doble transferencia embrionaria. Asimismo, analizaron los resultados acumulados de mujeres que habían sido sometidas a un ciclo de fecundación utilizando embriones frescos y congelados.

Los resultados mostraron que la calidad del embrión es más importante a la hora de determinar el éxito de la fecundación in vitro. "Este hallazgo demuestra que es muy eficaz la transferencia de un único embrión en mujeres mayores de 30 años, un grupo de edad que hasta ahora se pensaba que se beneficiaba mucho más de la transferencia de dos embriones que de uno, a pesar del riesgo de embarazos múltiples", explica Martikainen.

### **4.- Caso Leganés: Más de 30 sedaciones irregulares**

DM, 02/06/2006 Redacción

Según el Informe del Colegio de Médicos de Madrid, 4 de las sedaciones investigadas en el Hospital Severo Ochoa de Leganés, en Madrid, estaban contraindicadas, 10 no estaban indicadas y 20 eran innecesarias.

Las conclusiones del informe de expertos elegidos por el Colegio de Médicos de Madrid están en la línea de las que en su día emitió la Comisión Lamela (el grupo de médicos nombrados por la Consejería de Salud de la Comunidad de Madrid para evaluar las historias clínicas cuando se produjo la noticia), a pesar de que las historias evaluadas son diferentes. Los expertos del colegio afirman que "existe una identificación errónea entre la instauración de medidas paliativas, justificadas en la mayoría de los pacientes, y la aplicación de sedación terminal".

El informe del Colegio de Médicos de Madrid, elaborado tras una providencia dictada por el Juzgado de Instrucción número 7 de Leganés, ha analizado las 73 historias clínicas existentes en el expediente judicial sobre presuntas sedaciones irregulares en el Hospital Universitario de Leganés.

Entre ellas existen cinco en las que no se llegó a realizar sedación terminal con benzodiazepinas y en otras 24 la sedación terminal sí estaba indicada. Hay 34 casos en los que sí se detectan sedaciones irregulares. En concreto, en cuatro historias la sedación estaba contraindicada: "La historia clínica no documenta enfermedad terminal, no está demostrado que el síntoma sea refractario al tratamiento habitual y/o no existe justificación de la no existencia de una

alternativa terapéutica. Estos constituye una mala práctica médica". En diez historias clínicas "se ha hecho sedación terminal sin identificar el síntoma refractario y/o en las que no se emprendían tratamientos específicos de control antes de iniciar la sedación terminal, y por tanto no estaban indicadas". En otras 20 historias se hizo la sedación terminal en "pacientes que, por estar en coma profundo, eran innecesarias y no están indicadas".

En el informe, de 25 páginas, se explica que se ha detectado "descoordinación funcional entre algunos facultativos: "en estas historias hay ejemplos de conductas contradictorias de diferentes médicos que llegan a amantener criterios completamente opuestos en la opción terapéutica en el mismo paciente (tratamiento activo frente a sedación terminal), lo que sorprende en una unidad médica en la que varios facultativos deben tratar en jornadas sucesivas al mismo paciente".

En varios casos estudiados "no se tiene certeza del diagnóstico del paciente cuando ingresa, o no se prescribe un tratamiento con finalidad terapéutica curativa durante un tiempo y/o dosis suficientes y, en consecuencia, no se sabe si existía o no alternativa terapéutica eficaz cuando se prescribió la sedación terminal". Una de las conclusiones más médicas es que "se han hecho sedaciones terminales en pacientes en coma y, en los cuales, no estaba indicado sedar. En situación de coma profundo, que por definición anula la conciencia, la sedación, cuya finalidad es la disminución del nivel de conciencia, es una medida superflua y, por tanto, no justificada. Puesto que los medicamentos empleados para la sedación tienen riesgo de producir parada respiratoria, su administración injustificada supuso un riesgo adicional innecesario para este tipo de pacientes. En nuestra opinión ésta es una mala práctica médica, que genera riesgo sin aportar ningún beneficio".

### **Caso Leganés: Conclusiones de la Comisión del Colegio de Médicos de Madrid**

- La mayoría de los pacientes estudiados tenían patologías muy graves y su expectativa de muerte a corto plazo era muy alta
- Existe una identificación errónea entre la instauración de medidas paliativas, justificadas en la mayoría de los pacientes, y la aplicación de sedación Terminal
- Existen cinco historias clínicas en las que no se llegó a realizar sedación Terminal con benzodiazepinas
- Existen 24 historias clínicas en las que la sedación Terminal estaba indicada.
- En 20 historias clínicas se ha realizado sedación terminal innecesaria y no indicada al tratarse de pacientes en coma profundo.
- En 10 casos, se ha realizado sedación terminal a pesar de no identificar el síntoma refractario y/o no se emprende tratamiento específico de control antes de iniciar dicha sedación terminal, y, por tanto, no estaban indicadas.
- En 9 historias clínicas no se ha podido alcanzar un consenso sobre la indicación o no de la sedación terminal.

- En 4 casos la sedación estaba contraindicada. La historia clínica no documenta enfermedad terminal y/o no existe justificación de la no existencia de una alternativa terapéutica.

-Se han realizado sedaciones terminales con dosis injustificadamente altas de medicamentos y en asociaciones potencialmente peligrosas, generando una situación de riesgo innecesario para los pacientes por depresión respiratoria.

## **5.- Vida humana embrionaria**

**Por CÉSAR NOMBELA.** Catedrático de la Universidad Complutense ABC, 5 junio 2006.

... Hay mucho de mito, de apuesta por lo casi milagroso, en la propuesta de que la obtención de materiales embrionarios humanos es la única vía para nuevos tratamientos...

La vida humana, la naturaleza del hombre como ser biológico, no puede escapar a nuestra valoración como especie que reflexiona sobre su propia existencia. Los hallazgos consolidados de la Ciencia aportan referencias detalladas sobre esa realidad. Pero nuestra autocomprensión tiene que impregnarse además de un trasfondo ético, como base de la moralización de la naturaleza humana. Tenemos la capacidad de reproducirnos y conocemos cómo nuestra dotación genética, procedente de nuestros progenitores, padre y madre, fundamenta biológicamente al nuevo ser, haciendo de cada uno de nosotros un individuo único e irrepetible.

Hace 28 años se desarrolló la reproducción humana asistida por fecundación in vitro, para procurar descendencia a personas que no podían procrear mediante la relación natural. Lo que siempre había sucedido en el seno materno -el comienzo de la vida de cualquier ser humano- podía tener lugar en el laboratorio, ser dominado y controlado. Los espacios de dominio humano sobre su propia naturaleza se ampliaban con ello a otras posibilidades; desde la creación deliberada de embriones con propósito distinto a la reproducción y el control biotécnico de la dotación genética del ser humano, hasta la misma selección de quién «tenga derecho» a existir, en función de sus características biológicas más fundamentales.

El comienzo de la vida personal siempre fue objeto de reflexión, pero apremiaba establecer los principios que inspiren el manejo de estas tecnologías. Un embrión humano, aunque sea generado in vitro, significa el inicio de la vida de un nuevo individuo de nuestra especie. Es la fecundación lo que marca un antes y un después en el desarrollo generador de cualquier ser humano. El proceso culminará con su nacimiento, de no existir defectos naturales que lo impidan o una interrupción deliberada que lo bloquee. De la consideración que merezca este embrión, de la dignidad que se le atribuya, dependen tanto las normativas legales como las referencias deontológicas de la práctica médica y la investigación en este campo. Algunos planteamientos tienden a rebajar la consideración del embrión humano en estas etapas iniciales; uno ha sido denominar «preembrión» al embrión preimplantatorio de

los primeros catorce días. La designación carece de cualquier base científica, no obstante lo cual, se ha introducido profusamente en nuestra legislación. El otro señala que sólo después de un periodo de varias semanas de gestación uterina, con el comienzo de la organogénesis, el embrión podría merecer protección, por haber alcanzado suficiencia constitucional. Es una propuesta más sustanciada que el mero cambio terminológico, pero incapaz de contradecir el hecho de que todo el desarrollo embrionario es un proceso encadenado, sin que ningún otro hecho marque una solución de continuidad desde la fecundación.

El «Convenio relativo a los Derechos Humanos y la Biomedicina», aprobado por el Consejo de Europa en 1996, incluye un planteamiento serio, para el acuerdo internacional, sobre la protección que merece la vida humana embrionaria. Algunos españoles -no adscritos a tendencias que quepa calificar de conservadoras- destacaron en su promoción, lo que condujo a su ratificación por parte de numerosos países en la ciudad de Oviedo. El Convenio de Oviedo prohíbe expresamente crear embriones humanos con fines de experimentación, al tiempo que exige garantizar la protección suficiente al embrión sobre el que se experimenta, siempre para su propio beneficio. El convenio supuso una iniciativa de protección integral de los derechos de todos, desde las primeras etapas de la vida. Es algo que convendría recordar a quienes se empeñan en señalar que, una concepción rigurosa del valor de la vida humana embrionaria, pertenece solamente al ámbito de ciertas creencias religiosas.

En ocasiones, por el supuesto interés de nuevas investigaciones u otros motivos, se postula un apartamiento de los valores proclamados en el Convenio de Oviedo, con el consiguiente peligro que conlleva relativizar valores éticos por razones utilitaristas. Me referiré a tres aspectos de notable actualidad en iniciativas legislativas en marcha en España (leyes de reproducción asistida y de investigación biomédica).

Años de experiencia en fecundación in vitro, aconsejan limitar la transferencia de embriones para la gestación, incluso a uno en muchos casos. Sin embargo, la nueva ley en trámite vuelve a abrir la posibilidad de su creación ilimitada, dejando sin aplicación la razonable limitación que estableció la legislación de 2003. Era una limitación flexible, en función de razones médicas, cuya administración puede depender de la deontología profesional. Volveremos a una acumulación de embriones congelados en la clínicas, con lo que difícilmente se cumple el Convenio de Oviedo. Además, se justifica la creación deliberada de embriones humanos sobrantes, para la obtención de células madre de origen embrionario. Sin embargo, la normativa todavía vigente permite ya esta posibilidad, aceptando que los embriones generados para la procreación anteriormente, que existen en número elevado en estado de congelación, pero que no tienen otra alternativa que su destrucción, se puedan emplear para obtener estas células.

La nueva norma abre también la posibilidad de examinar embriones de muy pocas células, para gestar sólo aquel que pueda dar lugar a una persona con tejidos histocompatibles, que le hagan donante adecuado para tratar a otra. Ni

siquiera se limita esta selección al beneficio de hermanos o parientes próximos, sino que se abre la posibilidad de autorizarlo para «terceros», a juicio de la Comisión de Reproducción Asistida. Se trata de un diagnóstico no exento de riesgos para el propio embrión, a juicio de algunos expertos. Además, el condicionar el nacimiento de alguien a su aptitud como donante de células, para lo que no tiene ciertamente capacidad de otorgar su consentimiento, suscita notables reservas sobre el respeto de su dignidad. Soy muy sensible al dramatismo de algunos casos, que empujan a la búsqueda de un hermano donante para tratar una enfermedad grave. Conviene recordar, sin embargo, que las posibilidades de que funcione son muy remotas, definitivamente hay que seguir apostando por la búsqueda de donantes entre el amplio repertorio de posibilidades que ofrecen los ya nacidos o sus células (cordón umbilical, por ejemplo).

Finalmente, la transferencia del núcleo de una célula adulta al citoplasma de un ovocito desnucleado, de tener éxito, conduce a un embrión clónico, no cabe buscar atajos terminológicos y llamarlo de otra forma. Descartada la gestación de ese embrión, lo único que cabe pensar es en utilizarlo para derivar células madre embrionarias, hoy por hoy, no utilizables en tratamientos, que ya se llevan a cabo experimentalmente con células madre adultas. Un escenario social, en el que la mujer fértil se vea sometida a demandas de sus gametos para tratamiento, en detrimento de su función reproductiva, resulta poco halagüeño.

Hay mucho de mito, de apuesta por lo casimilagroso, en la propuesta de que la obtención de materiales embrionarios humanos es la única vía para nuevos tratamientos. Desde el punto de vista científico, la cuestión está abierta al debate y la crítica, pero es de preocupar que dirigentes políticos o la opinión pública asuman la propuesta de forma acrítica. Creo importante defender un consenso social, que proteja la vida humana desde sus inicios, como la base para asentar cada vez más la protección de derechos de todos y el respeto a su dignidad.

## **6.- ¿La fuente de financiación incide en el resultado de pruebas clínicas?**

Por María Farber. Especial para Clarín.com 6 junio 2006.

Aún cuando las terapias y las pruebas clínicas para el uso de nuevos medicamentos aparezcan como de inobjetable rigor científico, dos investigadores sugieren que las fuentes de financiación pueden incidir en los resultados favorables.

Un informe recientemente publicado en el Journal of American Medical Association (JAMA) sostiene que las investigaciones clínicas sobre nuevas terapias financiadas por organizaciones con fines de lucro tienden a reportar resultados positivos, respecto de los estudios que se realizan con financiación de empresas. "Como se sugiere en investigaciones de pruebas aleatorias anteriores a 2000, estos datos contemporáneos parecen mostrar que los incentivos en torno a organizaciones con fines de lucro tienen el potencial de

influir en los resultados de pruebas clínicas. Intentos previos de explicar este fenómeno se enfocaron en diseños o interpretaciones sesgados, supresión de información y diferencias en la calidad de los datos", dicen los autores.

Mientras que el 51 por ciento de los ensayos financiados por entidades sin fines de lucro (universidades o institutos nacionales), mostró resultados favorables a las nuevas terapias, entre las pruebas que contaron con sponsors (empresas de la industria farmacéutica como laboratorios o fabricantes de insumos y dispositivos), en el 67 por ciento de los casos arrojaron conclusiones favorables a los nuevos tratamientos. La diferencia es significativa sobre todo en aquellas evaluaciones relacionadas a dispositivos cardiovasculares.

La investigación fue realizada por Paul Ridker de Brigham and Women's Hospital y José Torres de la Harvard Medical School de Boston sobre 324 ensayos clínicos cardiovasculares publicados entre 2000 y 2005 en JAMA, The Lancet y The New England Journal of Medicine, las tres revistas médicas más reconocidas a nivel mundial. Los investigadores evaluaron las pruebas en función de la fuente de financiación y de los resultados favorables al nuevo tratamiento (el que se está, justamente, probando) o a la terapia convencional con la que se lo compara. En total, el 58 por ciento de los ensayos reportaron evidencia favorable hacia los nuevos tratamientos, el 34 por ciento no advirtió diferencias significativas entre la terapia a prueba y la convencional y el 6 se inclinó por las terapias convencionales.

"Los datos son relevantes sobre todo por la cantidad de pruebas (en los últimos años aumentaron exponencialmente) que se realizan en la Argentina y en el mundo. Generalmente son multicéntricas (se realizan en varios países a la vez) y a través de ellas se obtienen licencias y patentes para su comercialización. Una vez que se aprueban en agencias importantes como la FDA, llegan a la Argentina", explica Florencia Luna, especialista en bioética y ética de la investigación, investigadora del CONICET, a cargo del área de bioética de FLACSO. "Para que sea éticamente justificable, una investigación debe ser científicamente válida en su propuesta y resultados. Si existen sesgos en su diseño estamos frente a un problema ético serio. Y este estudio plantea formas muy sutiles de sesgar la información, difíciles de detectar incluso para un comité de ética"

El quid de la cuestión es cómo se interpreta la discordancia entre resultados de unas y otras fuentes de financiación: "No lo plantearía en términos de algo fraudulento, no es que se inventan los resultados. Pero de alguna manera la industria logra diseñar las investigaciones para que den mejor, esto se da en el terreno de los vericuetos estadísticos", dice Karin Kopitowski, coordinadora del Comité de Ética de Protocolos de Investigación del Hospital Italiano. "Aunque la mayor parte de la investigación clínica se lleva a cabo bajo estándares muy altos de objetividad, muchos trabajos señalan que cuando la industria auspicia un estudio influye en los resultados de los ensayos clínicos y de los estudios farmacoeconómicos. Existen diversas formas de introducir sesgos en ensayos clínicos".

Por su parte Ridker y Torres encuentran cuestiones adicionales que ayudan a explicar el fenómeno: " Por ejemplo, cuando el primer ensayo de una nueva terapia es nulo o negativo, se vuelve menos probable que encuentre una fuente de financiación para estudios subsecuentes. Por otra parte, cuando el primer ensayo de una nueva terapia es positivo, las posibilidades de otros ensayos se incrementa. Es comprensible, y tal vez apropiado, que estas pruebas posteriores tengan mayores probabilidades de ser financiadas por organizaciones con fines de lucro", argumentan.

Agrega Kopitowski, "los ensayos que dan negativo también tienen menos chances de llegar a las revistas, esto se llama sesgo de publicación. Las revistas que tomaron los investigadores son las que leen los médicos en Argentina y en el mundo, las de mayor impacto. De hecho, son publicaciones que tratan las investigaciones con mucho rigor y las pruebas desde el punto de vista metodológico son impecables. Pero si existen omisiones, es gravísimo. Por ejemplo, si se omiten en los resultados los efectos colaterales, podemos encontrarnos con casos de drogas que tienen, por ejemplo, un buen efecto desinflamatorio, pero que terminan teniendo altos índices de mortalidad a causa de sus efectos no deseados".

A pesar de todo, aclara Kopitowski, no es cuestión de entrar en pánico. "Los médicos sabemos que no todo lo que reluce es oro, pero tampoco estamos a la deriva. Hay que pensar que las mejoras en el tratamiento de afecciones cardiovasculares salen también de estas investigaciones". Para Luna la cuestión amerita un alerta: "Tenemos que tener cautela respecto de la inserción de la lógica de la industria en la lógica de la investigación científica. Para la primera se trata de obtener beneficios, para la segunda de generar conocimientos generalizables para la humanidad. Hay una moda de incorporar cada vez más a la industria en la investigación científica en general porque es una fuente de financiación. Pero hay que estar alerta respecto de esto. Si se busca un matrimonio con la industria, tiene que haber un contrato prenupcial muy claro".

## **7.- Núria Terribas: "El primer paso para garantizar la confidencialidad del paciente es la formación y concienciación del médico"**

DM, 09/06/2006 Daniel Arbós Barcelona

Las organizaciones sanitarias dan especial importancia a la aplicación de la Ley de Protección de Datos en lo que se refiere a la documentación clínica, pero se olvidan del resto de ámbitos en los que la preservación de la confidencialidad también es esencial, como por ejemplo la transmisión verbal de información.

Ésta es una de las advertencias que ha lanzado Núria Terribas, directora del Instituto Borja de Bioética, en las jornadas Las responsabilidades derivadas del incumplimiento de la Ley Orgánica 15/1999 de Protección de Datos, que ha organizado en Barcelona la Unión Catalana de Hospitales (UCH) y que han contado con la participación de Boi Ruiz, director general de la UCH, Carme

Sabaté, directora de la Coordinadora de Usuarios de la Sanidad de Cataluña, y Rafael Manchón, gerente de la Unidad Sanitaria-grandes cuentas de la correduría de seguros Confide.

Para Terribas, la solución pasa por "una mayor concienciación de todos los agentes sanitarios de qué significa la protección de la intimidad del paciente más allá del estricto cumplimiento de la ley. Por el contrario, se puede seguir la norma, pero sin mantener el deber ético de la confidencialidad".

El primer paso es la formación y la concienciación de los profesionales sobre la importancia de preservar la intimidad de los pacientes, ya que "muchas veces se mantienen dinámicas de trabajo que quebrantan la protección de datos de forma inconsciente".

#### Modificar hábitos

Se debe insistir en la necesidad de erradicar prácticas habituales como informar al paciente o a los familiares en espacios comunes como son los pasillos. "El centro debe colaborar y tomar medidas que promuevan la confidencialidad, ya que es difícil informar en intimidad en urgencias si no hay un espacio habilitado para ello".

También se tiene que ser especialmente cuidadoso al informar a los familiares de los enfermos. "A veces el facultativo no duda en dar explicaciones a los allegados sin pedir el consentimiento al paciente ni tener en cuenta que quizá no quiere que la familia conozca los detalles de su patología".

Terribas también ha hecho hincapié en la limitación de la información que se ofrece a los colegas. "Aunque cada vez más se trabaja en equipos multidisciplinares, no es necesario que todo el servicio conozca los detalles del caso ni el nombre del paciente".

Del mismo modo, se tienen que evitar "conversaciones de cafetería" con otros médicos que pueden ser escuchadas por terceras personas y extremar la precaución con la transmisión de información mediante teléfono o fax, "que son muy cómodos pero no garantizan la confidencialidad".

Otras medidas son el registro de los accesos a la historia clínica y la limitación de la externalización de datos.

### **8.- Los centinelas del sistema sanitario. Los médicos de urgencias debaten los retos de un servicio que atiende al 53% de las personas que entran en un hospital**

EMILIO DE BENITO - Madrid  
EL PAÍS - Sociedad - 11-06-2006

Los profesionales piden que se cree una especialidad para estar mejor preparados

La píldora poscoital debe facilitarse en todos los servicios, según los expertos. Los médicos de urgencias y emergencias son los primeros en ver a más de la mitad -exactamente, el 52,83%- de los 4,6 millones de personas que entran cada año en un hospital en España. Fuera de los centros realizan unos cuarenta millones de actuaciones. Por eso son también los primeros en tratar con nuevos retos sanitarios, como los efectos de las nuevas drogas, la detección de malos tratos, los tratamientos de emergencia para evitar embarazos no deseados o el aumento de los infartos cerebrales (ictus). El último congreso de la Sociedad Española de Médicos de Urgencias y Emergencias (Semes), que concluyó ayer, ha sido un llamamiento de atención a todos ellos, para que estén preparados ante estas situaciones.

"Somos los primeros en ver los efectos de las nuevas drogas de síntesis", dice Pere Munné, de la Unidad de Toxicología Clínica del hospital Clínic de Barcelona. "Y tenemos que estar preparados". Munné distingue entre las drogas ilegales más extendidas (hachís, cocaína) y las de síntesis, que cambian rápidamente. "El número de urgencias hospitalarias por intoxicación aguda de drogas aumenta [las hospitalizaciones han subido un 56% en cinco años, según los últimos datos], pero sobre todo cambia su distribución", afirma.

El hachís, que es la sustancia ilegal más consumida, causa todavía pocas atenciones en urgencias, pero esta tendencia puede aumentar, dice Munné. "La planta, porque la han modificado o la seleccionan así, cada vez tiene mayores concentraciones de THC", advierte. Por eso empiezan a verse más ataques de ansiedad, palpitaciones o, incluso, cuadros psicóticos producidos por su consumo. Pero donde Munné ve más complicaciones es en las drogas de síntesis. "Empezaron con el éxtasis, pero cambian por zonas, por modas". Por eso el mensaje fundamental es "prepararse" ante nuevas sustancias, como la ketamina, el nitrito de amilo (poppers, que puede producir cianosis por falta de oxigenación) o el GHB, señala entre las más recientes.

Otro tema en el que los médicos de urgencias deben extremar su atención es en la detección de malos tratos a mujeres o a niños. Los servicios son muchas veces los que deben dar la primera alarma, y los profesionales deben estar preparados para ello, concluyó el congreso.

En la reunión también se discutió otro asunto: la dispensación de la píldora poscoital. El vicepresidente de la sociedad, Tomás Toranzo, considera que debe haber otros servicios para dispensarlas. Pero en la mesa que hubo el viernes se concluyó que es un tratamiento que debe facilitarse en los servicios de urgencias.

"Es un tratamiento urgente que hay que dar antes de las 72 primeras horas, y que será más eficaz cuanto antes se tome, lo que no quiere decir que sea la prestación típica de un servicio de urgencias hospitalario", señaló la organización en una nota al final de la reunión. "Mientras no sea de libre dispensación hay que facilitarla al usuario en todos los servicios de urgencias", dijo María Ángeles Leciñena, del hospital Can Misses de Ibiza.

La necesidad de una especialización fue una constante en el congreso. Actualmente, unos 6.000 médicos trabajan en los servicios de urgencias y emergencias, según el vicepresidente de la sociedad, Tomás Toranzo. Estos crecientes requerimientos justifican que se cree esa especialidad, manifestó Toranzo.

### **9.- Alfonso Gómez-Lobo: "Deberían existir principios éticos para la biotecnología"**

DM, 12/06/2006. E. Mezquita/T. Navarre Valencia

Alfonso Gómez-Lobo, catedrático de Metafísica y Filosofía de la Universidad de Georgetown, propone la determinación de unos principios bioéticos para hacer frente a los nuevos retos de la biotecnología.

"Sería importante que hubiese un cuerpo de principios de bioética, de tratamiento de los individuos en el campo de la biotecnología que estableciera un marco normativo de referencia. Debería ser algo análogo a la Declaración de Derechos Humanos de Naciones Unidas de 1948, al que apelamos en casos de violaciones específicas a la dignidad de la persona". Esta es una de las conclusiones que Alfonso Gómez-Lobo, titular de la Cátedra Ryan de Metafísica y Filosofía Moral de la Universidad de Georgetown (Estados Unidos), ha explicado en el curso Fundamentación en Ética Biomédica celebrado en la Universidad Internacional Menéndez Pelayo, en Valencia.

Gómez-Lobo, que también es miembro del Consejo Presidencial de Bioética de Estados Unidos, ha destacado que "los retos más importantes provienen de la biotecnología, es decir, de las nuevas técnicas que permiten penetrar en lo más profundo de la vida". Por ejemplo, ha recordado que "cada vez es más probable que podamos modificar genéticamente los embriones para determinar la constitución y ciertas propiedades de los seres humanos. Esto es un reto para la bioética, ya que tenemos que preguntarnos si es moralmente correcto o incorrecto intervenir de esta manera en los embriones".

#### **Actuación inmediata**

La respuesta bioética debe realizarse a corto plazo, pues "hay acciones que son éticamente dudosas, como la necesidad de destruir embriones en la etapa de blastocisto para extraer la masa celular, es decir, las células madre que los científicos tratan de diferenciar y poner al servicio de la terapia".

En este punto, Gómez-Lobo ha hecho hincapié en las técnicas para "la eliminación de aquellos embriones que no parecen ser tan fuertes y sanos como otros. Una persona que crea en la dignidad del ser humano tendrá que decir que ahí está ocurriendo algo impropio, pues no es aceptable tratar de mejorar las condiciones de los seres humanos con la eliminación de los más débiles".

## **10.- El enfermo terminal y su familia deben ser tratados como "un todo"**

DM, 12/06/2006 FE. San Sebastián

El enfermo terminal y su familia deben ser entendidos como "un todo", como personas que, independientemente del tratamiento médico que necesite el paciente, requieren atención para afrontar el sufrimiento, según Ana Novellas y losu Cabodevilla.

Novellas, trabajadora social del Instituto Catalán de Oncología de Barcelona, y Cabodevilla, psicólogo del Hospital San Juan de Dios, de Navarra, han participado en el Congreso Nacional de la Sociedad Española de Cuidados Paliativos celebrado en el Kursaal donostiarra.

Cabodevilla ha señalado que los miembros de una unidad de cuidados paliativos no deben volcarse únicamente en el paciente porque una enfermedad incurable afecta a todos los miembros de la familia, incluidos "los ausentes", como los niños, "los grandes olvidados", o los allegados que residen en el extranjero; también los disminuidos, los cuales, si no se les ha involucrado de alguna manera en ese proceso de duelo gradual para asimilar la nueva situación pueden acabar sintiéndose culpables, o las personas mayores, a las que muchas veces se deja de lado "porque no se enteran".

Novellas ha insistido en que es preciso que todos los miembros de una familia se sientan concernidos, aunque no cuiden al enfermo directamente en el hospital, y ha destacado que favorecer esa implicación es una de las tareas que deben desarrollar los equipos de los servicios de cuidados paliativos.

El psicólogo ha señalado que no existe un modelo de comportamiento ideal con las familias. "Hay que ir adaptándose y viendo cómo es cada una". A su juicio, el servicio de cuidados paliativos del centro debería estar compuesto por médicos, enfermeras, auxiliares, psicólogos, trabajadores y fisioterapeutas, con un equilibrio entre especialistas y número de enfermos.

## **11.- Experimentación con embriones. Desorden del corazón**

I. Sánchez Cámara. La Gaceta, 12 junio 2006

La ley que regula la experimentación con embriones, recientemente aprobada por el Parlamento español, no defiende la dignidad de la vida ni protege jurídicamente la vida embrionaria. Constituye un error jurídico y moral. La vida del embrión deja de concebirse como un fin en sí mismo, requisito esencial de la persona humana, para poder ser utilizada como medio al servicio de un fin. Y la bondad del fin no justifica la corrección moral del medio. Así, no es correcto matar para salvar una vida.

Los errores morales se sustentan en argumentos erróneos o falsos que los fundamentan. Y suele ser filosóficamente mucho más interesante atender a la fundamentación que a las conclusiones prácticas que de ella se derivan. En

este sentido, resultan clarificadores los dos argumentos que utilizó el presidente del Gobierno para intentar justificar la justicia de la nueva ley. Por un lado, afirmó que el propósito de la norma era la protección de la salud, y que no hay nada más moral que el cuidado de la salud y la lucha contra las enfermedades. Por otro, señaló que la ciencia no puede estar subordinada a la conciencia moral. Ambos argumentos son deficientes, en suma, falsos, y coinciden con un estado de opinión bastante extendido, que revela un profundo desorden moral.

En primer lugar, no es cierto que la salud sea el valor más alto, ni siquiera uno de los más elevados. En el criterio jerárquico de los valores que propuso el filósofo Max Scheler, por encima de los valores relativos a la salud, se encuentran los valores espirituales, como lo bello, lo justo y lo verdadero, y los valores religiosos. Así pues, la supremacía de la salud sólo puede establecerse a través de la negación de los valores espirituales y religiosos. La salud es un bien, un valor positivo, pero no el supremo, el más alto. Una de las más urgentes tareas pedagógicas de nuestro tiempo consiste en desenmascarar las falsas concepciones sobre el valor que rigen en la sociedad, los modelos sociales perjudiciales, que lo resultan aún más cuando se encuentran defendidos por quienes tienen la responsabilidad de gobernar. Esos modelos tienden a fomentar la realización de los valores inferiores, aunque positivos, en detrimento de los superiores. La preferencia de lo inferior sobre lo superior revela un profundo desorden del corazón, y resulta muy seductora ya que los valores inferiores aparecen como mucho más cuantificables que los superiores y más fáciles de realizar o producir.

En segundo lugar, la ciencia no se encuentra por encima de la conciencia moral. Es cierto que no existen límites morales a la búsqueda humana del conocimiento verdadero, salvo la proscripción de los medios inmorales para alcanzarlo. No hay límites al saber, pero sí a los medios para adquirirlo. Existen límites morales para los medios de adquirir conocimiento y también para la aplicación de esos conocimientos. Es cierto que en el pasado, y no sólo en él, se han puesto trabas inaceptables al libre desarrollo de la ciencia, pero también lo es que no toda limitación de la ciencia y de la técnica por razones morales constituya un obstáculo ilegítimo. Es muy probable que el doctor Mengele buscara el desarrollo de la ciencia e incluso la salud pública, pero es evidente que lo hacía con métodos moralmente aberrantes. ¿Podría acaso invocar legítimamente la dignidad y la libertad de la ciencia?

Estos dos argumentos revelan un modo de pensar muy extendido en nuestro tiempo, el *ordo amoris* o, quizá mejor, el desorden, dominante. La expresión procede de san Agustín y coincide bastante aproximadamente con lo que Pascal denominó "lógica del corazón". Viene a ser algo así como el sistema cordial de preferencias y desdenes que caracterizan a una persona. Así, Scheler afirma que quien posee el *ordo amoris* de alguien, posee a la persona entera. Nada nos define tan bien como ese sistema estimativo de preferencias. Y nada nos degrada tanto como la tendencia a preferir lo inferior a lo superior, lo más sensible e inmediato a lo más espiritual y mediato. Aquí suele realizar su labor el resentimiento, que rebaja y denigra todo aquello que resulta inalcanzable para el resentido. Por eso, como afirma Julián Marías, la vida

moral puede ser entendida como una búsqueda de lo mejor. Pero siempre la excelencia ha sido difícil. La tarea de realizar los valores más altos siempre es dificultosa, e incluso heroica. Las almas vulgares y resentidas siempre antepondrán la realización de los valores sensibles, inferiores. Es fácil, pero no correcto, anteponer la salud de quien vemos, a la vida embrionaria que apenas podemos ver, pero es injusto reducir la vida humana a medio al servicio de la salud. Aquí, en esta preferencia de lo inferior sobre lo superior, se encuentra la clave del desorden moral de nuestro tiempo, de la actual crisis espiritual; en suma, en el desorden del corazón.

## **12.- La profesionalización de los CEIC mejoraría resultados**

DM, 13/06/2006

Álvaro Sánchez León. Sevilla

La profesionalización de los miembros que componen los Comités Éticos de Investigación Clínica mejoraría la competitividad de los centros españoles en este área. Menos carga de trabajo, más formación en investigación y la retribución adecuada son herramientas necesarias.

Tanto secretarios autonómicos de Comités Éticos de Investigación Clínica (CEIC) como representantes de la administración sanitaria y presidentes de comités locales apuestan por la profesionalización como recurso para la eficiencia de estos órganos, mejorando el equipamiento de personas y subrayando las tareas de seguimiento que consideran una "función fundamental", además de las de evaluación, para la optimización de tiempos y recursos. Así lo han subrayado los participantes del I Foro de debate de CEICs organizado por la Fundación para la Investigación en Salud (Fuinsa) en Sevilla.

Los plazos excesivamente largos para el comienzo de ensayos clínicos desde la entrada en vigor del Decreto 223/2004 que regula esta actividad han sido objeto de debate entre investigadores, promotores, comités y administraciones en otras reuniones celebradas por la citada organización en Madrid (ver DM del 4-XI-2005 y 25-V-2006).

Los implicados en esta actividad subrayan ahora otras necesidades. Antonio Vázquez, secretario del Comité Autonómico de Ensayos Clínicos de Andalucía, e Iciar Alfonso, secretaria del comité del País Vasco, han insistido en la necesidad de "rebajar carga de trabajo administrativo" unificando criterios en una base de datos nacional, y de impulsar la dedicación de los miembros de cada comité incentivando su participación con mejoras retributivas y formación en investigación.

Parte del proceso de profesionalización consistiría en instaurar "una secretaría técnica con disponibilidad exclusiva o al menos con dedicación parcial", así como verificar el papel de los vocales, "que deben ser personas cualificadas" y con "liberación horaria", como ha señalado Antonio Vázquez. Los secretarios autonómicos creen que puede ser incentivador que el papel de los especialistas del CEIC tenga un reconocimiento curricular en la carrera

profesional, como ya pasa en el País Vasco. Para Vázquez, mejorar las condiciones de estos profesionales incluiría la "indemnización por asistencia a reuniones sin vincular las retribuciones al número de protocolos que se evalúen".

Además, se ha manifestado partidario de proponer el dictamen único nacional, pero sin tomar decisiones "como un acto de fe" sino teniendo constancia de las garantías de la metodología empleada por todos los comités de ética.

Salvador Cassany, jefe del Servicio de Control Farmacéutico y Productos Sanitarios del Departamento de Salud de la Generalitat de Cataluña, ha destacado la necesidad de ampliar "recursos y medios para poder cumplir con la garantía pública que necesita la misión" de los CEIC, mientras que Cristina Avendaño, presidente del comité del Hospital Puerta de Hierro, de Madrid, ha manifestado que todos estos criterios "no deben limitarse al campo del ensayo clínico con medicamentos, sino que habría que ampliarlos a la investigación en general".

### **13.- Expertos en ética biomédica piden más recursos para acortar los plazos de aprobación de los ensayos médicos**

Azprenta.com Sevilla, 14 junio 2006 (EP)

Expertos en ética biomédica se han referido, en el marco del 'I Foro de Debate sobre comités éticos de investigación clínica' celebrado recientemente en Sevilla, a la necesidad de aumentar los recursos que actualmente se destinan a los comités éticos locales al objeto de acortar los plazos de aprobación de los ensayos médicos.

Además, lamentaron la "sensación" de falta de apoyo y reconocimiento por parte de las administraciones sobre la importancia de su labor, un hecho que achacan "al desconocimiento de las funciones que realizan" estos comités de ética, según informó la compañía Pfizer, organizadora de este foro.

Así, la secretaria del comité local de ensayos clínicos del hospital universitario Puerta del Mar de Cádiz, Mónica Saldaña, destacó que en una encuesta realizada en 37 comités éticos de investigación clínica "la mayoría de estos comités no cuentan con los medios humanos ni materiales suficientes para desarrollar su labor".

### **14.- Los médicos con menos formación sobre control de síntomas son los más dispuestos a llevar a cabo el suicidio asistido", según expertos**

Azprenta.com , 17 junio 2006.

"La sedación debe hacerse sólo ante síntomas refractarios, bajo el principio de la dosis mínima eficaz, y con fármacos de poca vida media en sangre, para que

sea abierta a la reversibilidad”, tal como se expuso durante una reunión del GIB

La falta de formación sobre cuidados paliativos y control de síntomas por parte de los médicos, y la desacralización de la vida humana, son dos de los principales problemas a los que se enfrenta hoy en día la sociedad en el intenso debate sobre la eutanasia y el suicidio asistido. Ambos temas han copado el interés de una reunión organizada por el Grupo Interdisciplinar de Bioética (GIB), perteneciente al Instituto CEU de Humanidades Ángel Ayala.

Presidida por el doctor Rafael del Río Villegas, del GIB, la mesa contó con la presencia del jefe del Servicio de Oncología Médica del Hospital de la Paz, en Madrid, y director de la Cátedra de Oncología y Medicina Paliativa de la Universidad Autónoma, el doctor Manuel González Barón,. Para este experto, “los Estados que más han liberalizado la eutanasia son aquéllos en los que los cuidados paliativos están menos desarrollados”, y recordó que, según un estudio de la Sociedad Oncológica Estadounidense, “los médicos con menos formación sobre control de síntomas son los más dispuestos a llevar a cabo el suicidio asistido”.

“El médico tiene que formarse, porque prácticamente casi todos los síntomas se pueden controlar; el sufrimiento y el dolor se puede controlar en un 96 por ciento de los casos”, destacó González Barón, quien puntualizó que, en los más de 42 años de ejercicio -y más de 30 con enfermos de cáncer- muy rara vez ha escuchado la petición de acabar pronto con la vida. Barón, sin embargo, sí reconoció que, en un momento dado, el paciente -por desesperación y cansancio- pueda desear la muerte, lo que no quiere decir, recordó, que quiera que le maten.

Sin demostrar que la sedación lleve a la muerte

Preguntado sobre si es lícito administrar un fármaco que tenga como propósito acabar con el sufrimiento procurando una muerte rápida e indolora, el máximo responsable de la Unidad de Oncología de La Paz recordó que “la moral universal contempla que se utilice un medicamento con la intención de calmar el dolor, aún cuando esto lleve consigo una precipitación de la muerte”, pero aclaró que “aún está por demostrar que la sedación”, con morfina, por ejemplo, “lleve a la muerte”.

En este sentido González Barón se refirió a las premisas que se deben observar a la hora de administrar una correcta sedación, a la que calificó de “arma poderosísima y maravillosa para aliviar el dolor de los pacientes”. “La sedación debe hacerse sólo ante síntomas refractarios, bajo el principio de la dosis mínima eficaz, y con fármacos de poca vida media en sangre, para que sea abierta a la reversibilidad”.

Tras la intervención de González Barón, tomó la palabra el doctor en Derecho y miembro de la delegación española en el convenio de la ONU sobre clonación, José Miguel Serrano Ruiz, quien opinó que “El sistema jurídico debe proteger la vida humana porque es valiosa en sí misma. Si no fuera así, bastaría que una

persona manifestara su desapego por su vida para que el homicidio no pudiera castigarse”.

Finalmente, la doctora África Sendino, internista y miembro del Comité Asistencial de La Paz, recalcó que el médico no puede abandonar al paciente a la desesperanza, y subrayó la importancia de la implicación humana del médico, que supone un consuelo inmenso para el enfermo. “La Medicina no puede renunciar al compromiso de aliviar el sufrimiento del paciente”, concluyó esta experta.

### **15.- Los servicios administrados en las situaciones difíciles deben tener en cuenta el aspecto social y el sanitario**

DM, 17/06/2006 David Rodríguez Carenas

Las situaciones difíciles para los profesionales de la medicina están relacionadas muchas veces con aspectos de toma de decisiones de intensidad terapéutica durante el último año de vida.

“Es importante que el médico tome como final de vida el último año y no los últimos días o semanas, porque sólo en esos periodos largos se pueden cambiar cosas” ha defendido Joan Espauella, del Hospital de la Santa Cruz de Vic, en Barcelona, durante el XLVII Congreso Nacional de la Sociedad Española de Geriátría y Gerontología, que se ha celebrado en Pamplona.

Estas situaciones son multifactoriales generalmente, mezclando en ocasiones los aspectos clínicos y terapéuticos con las dificultades psicosociales de información, adaptación, conocimiento de la situación o reconocimiento de la capacidad del paciente y familiar. “Muchas veces el problema radica en que no se conocen las causas del fallecimiento de un anciano debido a la habitual convivencia de más de una patología”.

A pesar de la dificultad que existe para establecer un pronóstico, hay que conocer la trayectoria personal de las personas para tener en cuenta su derecho de autonomía, sobre todo en pacientes muy mayores, junto con la trayectoria de la enfermedad. “La unión de este conocimiento personal con el biomédico es la que va a permitir al médico tomar decisiones de forma adecuada”. Se ha otorgado mucho interés a los estudios pronósticos que analizan una serie de variables en un momento determinado de la historia de los enfermos, estableciendo una clasificación de grupos de pacientes, pero hay que ver cómo se comportan en el tiempo estas variables, si persisten o no. En el pronóstico hay que introducir modelos conceptuales que contemplen variables cambiantes en el tiempo, “lo cual nos ayudará a perfeccionar el modelo. No podemos decidir sólo que intervenciones vamos a hacer a los pacientes basándonos en el pronóstico, hay que introducir otros elementos, como los valores y las preferencias de las personas”. Esto permitirá elaborar planes de intervención ajustados a la evidencia científica y al conocimiento y además a cómo son las personas, cómo viven sus enfermedades y cómo

quieren ser tratados. “Éste es el gran reto que tiene la atención a las personas mayores”.

#### Provisión de servicios

Espauella ha asegurado que este análisis de las situaciones difíciles pueden permitir una mejora en la provisión de servicios, que deberían ser más interdisciplinarios durante el último año. “Las características del envejecimiento poblacional no han ido paralelas el cambio en la provisión de servicios. Estamos proveyendo los mismos servicios que hace veinte años”. Los pacientes tienen necesidades de todo tipo, y sin embargo “se siguen haciendo distinciones entre los requerimientos sanitarios y los sociales”. Es necesario un ‘pack’ que unifique ambas necesidades, sin olvidar las sociales, pero también realizando un buen planteamiento de las patologías.

Uno de los servicios más requeridos es la gestión de los casos, sobre todo su tecnología, de forma que exista una persona que conduzca a estos pacientes con graves problemas de salud a través del sistema sanitario y social.

En lo referente a la mejora de los servicios prestados a los ancianos y de la calidad de vida en general, José Luis García Sierra, de la Asociación de Jubilados del Colegio de Médicos de Madrid, ha afirmado que “el hecho de que la calidad de vida total no exista hace que no haya un acuerdo sobre lo que hay que realizar para que mejoren las condiciones en las que vive una persona mayor”. Según García Sierra, el estado de ánimo de la persona que ya se ha jubilado depende de aspectos sociales, como las metas alcanzadas antes de la jubilación, sociales, como la muerte de un ser querido, o económicas, “como la pensión que le quede al anciano, que es muy importante y nunca se valora desde el punto de vista médico”.

#### **16.- Sexo, identidad y derecho**

Ángel López-Sidro Acepreña, 21-06-2006.

En España, el Consejo de Ministros ha aprobado un anteproyecto de ley dirigido a regular ["sic"] la identidad sexual. El ministro de Justicia, López Aguilar, ya había anunciado que con esta medida se reconocería el derecho a modificar el sexo que consta en los asientos del Registro Civil sin que fuera precisa una previa intervención quirúrgica. En su anuncio puso de relieve que lo que parece contar para el impulso de tal reforma es la percepción que acerca de su propia identidad "sienten" las personas. Analicemos el camino que ha llevado hasta aquí.

En el ordenamiento jurídico español se comenzó por despenalizar, allá por 1983, la operación quirúrgica que podía alterar los caracteres sexuales externos de una persona. Se siguieron diversos intentos por parte de varones transexuales de modificar la inscripción de nombre y sexo en el Registro Civil, al haberse sometido a aquella intervención. Sus reclamaciones llegaron hasta el Tribunal Supremo, que acabó admitiendo, en diversas sentencias (1), la

posibilidad del cambio registral, pero no como efectiva mutación del sexo, ya que éste viene determinado por algo más que por sus caracteres externos – existe el sexo cromosómico, que es inmutable–, de modo que se decide crear una ficción jurídica para considerar, a efectos de identidad registral, como mujeres a quienes han nacido varones, pero sin extenderla a efectos como el del acceso al matrimonio con personas del sexo "contrario".

Sin embargo, abierta la ranura para la admisión, no tardaría mucho la Dirección General de los Registros y del Notariado en sostener, con pura lógica, que, si se reconocía el cambio de sexo a nivel jurídico, no podía escatimarse ninguno de los efectos que a este dato atribuye el Derecho. Así, en su resolución de 31-01-2001 reconoce a los transexuales el derecho a contraer matrimonio con alguien del sexo opuesto –es decir, el suyo modificado–. No tardaría mucho en llegar la apertura total –hasta la hernia– del matrimonio civil a cualquier pareja de personas obviando la exigencia de heterosexualidad, con la Ley 13/2005, que permite contraer matrimonio entre personas del mismo sexo.

El último capítulo que se avecina al paso de esta bola de nieve hubiera podido colegirse hace tiempo: la admisión del cambio de sexo con efectos jurídicos sin que siquiera se exija el paso por el quirófano, esto es, sin que exista garantía ninguna de que dicho nuevo estado va a ser irreversible. Tal supuesto había sido rechazado expresamente por el Tribunal Supremo, en sentencia de 6-09-2002, que afirmó: "Si bien el dato cromosómico no es decisivo para el reconocimiento de la identidad sexual de una persona, tampoco pueden considerarse suficientes los factores puramente psicológicos para conceder relevancia jurídica a las demandas de admisión de cambio de sexo, resultando imprescindible que las personas transexuales que las formulan se hayan sometido a los tratamientos hormonales y quirúrgicos precisos para la supresión no sólo de sus caracteres sexuales secundarios [...] sino, también y fundamentalmente, para la extirpación de los primarios y la dotación a los solicitantes de órganos sexuales semejantes, al menos en apariencia, a los correspondientes al sexo que emocionalmente sienten como propio" (2); pero ahora la ley también puede echar por tierra aquella decisión.

No se escapa que de salir adelante, esta reforma puede dar lugar a sexos de ida y vuelta; pero esto, lejos de ser un problema para los animadores de la empresa, viene a confirmar el triunfo de sus tesis: se rompen las "barreras naturales y culturales", impuestas ancestralmente por creencias trasnochadas, y la condición sexual del hombre deja de ser un lastre que determine su rol en la sociedad, para dar paso a la más flexible y amplia idea de "género", como opción mutable que permite descargar sobre la sensibilidad de cada uno –y de cada momento– la decisión en torno a la tendencia sexual adoptada. Porque, desde esta perspectiva, el sexo deja de ser una condición de la naturaleza humana unida a la dignidad de varón y mujer, para quedar reducida a lo que se llama "orientación", es decir, a pura y simple atracción sexual sin límite de combinaciones.

En el momento presente, es preciso recordar, con toda su fuerza moral, las palabras de Julián Marías al advertir de una ofensiva contra la realidad que pretende enmascararla: "No está en mi mano desentenderme de lo que veo

como verdad" (3). Y esto debe ser así por más que el propio Registro Civil, encargado de dar fe pública de las realidades personales, quiera estirar hasta lo imposible las ficciones que considera aceptables.

---

(1) Sentencias de 2-07-1987, de 15-07-1988, de 3-03-1989 y de 21-04-1991.

(2) En los países en los que está regulada esta cuestión se requiere haber pasado por una operación "de modo que sea imposible en adelante comportarse conforme al sexo opuesto" (Alemania), o que al menos no exista posibilidad de procreación (vid. D. Espín Cánovas, "Los derechos reconocidos al transexual", en Anales de la Real Academia de Jurisprudencia y Legislación, Madrid, 2005, pp. 666 ss.).

(3) "Regreso a los veinte años" ("ABC", 16-12-1999).

### **17.- David Larios: "El psiquiatra debe buscar asesoramiento del comité de ética asistencial para decidir si revela el secreto médico"**

DM, 20/06/2006 Mercedes Martínez. Albacete

La intención de cometer un delito no es delito en sí mismo; de ahí que el psiquiatra que atiende a enfermos mentales se encuentra en una situación difícil cuando su paciente le revela la intención de dañar a terceros. ¿Qué debe hacer en esos casos? ¿Romper el secreto profesional y desvelar los propósitos del enfermo o mantener la confidencialidad?

David Larios, coordinador de Derecho Sanitario y Bioética del Servicio de Salud de Castilla-La Mancha, ha señalado que la solución no está clara porque "la ley en España no lo resuelve". En su intervención durante el Seminario sobre Salud Mental que se ha celebrado en la Universidad Internacional Menéndez Pelayo, en Cuenca, el jurista ha subrayado que "ofrecer soluciones genéricas no es válido".

Según Larios, "el psiquiatra, deontológicamente, podría revelar la información, pero sopesando mucho las consecuencias", ya que "aunque el facultativo está obligado por ley a poner en conocimiento del juzgado estos hechos, la intención de cometer un delito no es delito en sí misma". Es en este punto donde surge la dificultad de valorar por parte del profesional qué grado de seriedad contienen las amenazas del enfermo como para que el médico levante el secreto.

En consecuencia, el jurista recomienda al médico que se "asesore a través del comité de ética asistencial. Es el mecanismo idóneo porque, aunque no resuelven de manera ejecutiva, sí orientan y asesoran a los profesionales que encuentran en un conflicto ético que tienen que resolver".

Leopoldo Puente, magistrado de la Audiencia Provincial de Cuenca, se ha referido a las diferencias entre el internamiento civil y el penal. "El civil es un internamiento que, desde el punto de vista del Derecho, se plantea como un tratamiento médico donde la última palabra la tiene el facultativo". En este caso

"sólo es necesaria la intervención judicial para autorizar el tratamiento, pues el alta depende del médico".

#### Decisión judicial

Por contra, en los penales los internamientos se plantean como una medida de seguridad, y el alta depende del tribunal que ha acordado la medida, no del facultativo. Es distinto también el trámite procesal: en el penal es necesaria sentencia firme, mientras que en los civiles los trámites son más rápidos y más sencillos, "sobre todo cuando se trata de ingresos urgentes".

Este fue el caso de la adolescente enferma de anorexia que fue obligada por sentencia judicial a ingresar en un hospital de día de Cataluña. En opinión del magistrado, "se trató de un internamiento civil urgente, autorizando el juez el tratamiento y estableciendo su duración el facultativo".

Por último, Antonio Hidalgo, subdirector del Instituto de Medicina Legal de Albacete, Cuenca y Guadalajara, se ha referido al protocolo que se sigue en el ámbito forense para valorar la capacidad de un enfermo mental antes de su internamiento forzoso. En esa decisión se tienen en cuenta, entre otros aspectos, "la capacidad de entendimiento de la información que se le da, la de apreciación de los datos que se le aportan para que el paciente conozca las posibilidades terapéuticas que existen".

#### **18.- El juez imputará a los médicos de Leganés autores de 15 sedaciones** CASO HOSPITAL SEVERO OCHOA El Mundo. 20/06/2006.

El titular del Juzgado de Instrucción 7 de Leganés, Rafael Rosel, ha dictado un auto en el que ordena al director del Severo Ochoa que aporte los datos profesionales y personales de los médicos que aplicaron sedaciones a 15 pacientes para proceder a su imputación.

Para "evitar errores en la identificación" de los futuros procesados, el magistrado ha solicitado al director del hospital de Leganés que facilite 15 quince historias clínicas, "concretamente las cuatro en las que se informa que la sedación estaba contraindicada y las 11 en las que, según informan los peritos judiciales, las dosis reales administradas fueran muy elevadas".

Una vez que el magistrado conozca las identidades de los doctores, verificará la identificación con los peritos judiciales y las partes personadas, "siguiendo con ello la línea a adoptar las máximas cautelas al individualizar a los imputados".

Además, el auto del magistrado ordena deducir testimonio (abrir nueva investigación para comprobar si se produjo delito) en relación a los datos aportados por la Asociación de Víctimas de Negligencias Médicas (AVINESA)

sobre nuevas presuntas sedaciones irregulares que tuvieron lugar en años anteriores.

Un informe del Colegio de Médicos de Madrid apuntó el pasado día 6 que existieron 34 sedaciones contraindicadas en el Hospital Severo Ochoa de Leganés, concretamente 20 que eran innecesarias y diez en las que el procedimiento se aplicó sin identificar el síntoma.

Satisfacción entre los médicos

La Fiscalía de Madrid anunció este lunes su intención de solicitar que declararan como imputados los médicos del hospital Severo Ochoa de Leganés que realizaron sedaciones consideradas contraindicadas por el Colegio Oficial de Médicos de Madrid.

Tras conocer esta noticia, los facultativos que estuvieron en las urgencias del hospital hasta hace un año expresaron su satisfacción por "poder ser escuchados" y ofrecer su opinión sobre esos casos.

Los médicos resaltaron el informe colegial "aclara" que "la inmensa mayoría de los pacientes atendidos tenía una expectativa de muerte a muy corto plazo" y agregaron que, a lo largo de este proceso se ha ido bajando "de los 400 supuestos homicidios hasta cuatro sedaciones contraindicadas".

Por último, los médicos subrayaron que su actuación en el servicio de urgencias "ha estado presidida en todo momento por la deontología médica, y que no ha sido otra que intentar evitar el sufrimiento innecesario a pacientes y familiares, en aquellos casos de enfermos en situación terminal.

## **19.- La OMC aclara que tratar el dolor no es algo opcional sino un imperativo ético**

DM, 21/06/2006 Redacción

La Organización Médica Colegial (OMC) ha emitido un comunicado que trata de dar respuesta a la "confusión en la opinión pública sobre algunas cuestiones profesionales y deontológicas relacionadas con la medicina paliativa y la actuación de los colegios de médicos" tras la informaciones y opiniones sobre las sedaciones en el Hospital Severo Ochoa de Leganés, de Madrid.

El documento, elaborado por Rogelio Altisent, presidente de la Comisión de Deontología de la institución, y Marcos Gómez Sancho, coordinador de la Comisión de Cuidados Paliativos de la OMC, aclara que la apertura de la vía judicial para los casos denunciados conlleva la "paralización de cualquier procedimiento de la vía deontológica" y solicita el "máximo respeto de la presunción de inocencia de los médicos afectados".

Deber inexcusable

En cuanto a la sedación paliativa, los autores del escrito recuerdan que la asistencia a los enfermos terminales es para los médicos "un deber deontológico inexcusable, tal y como se recoge en el artículo 27.1 del Código de Ética y Deontología Médica".

Según reza este precepto, "el médico tiene el deber de intentar la curación o mejoría del paciente siempre que sea posible. Y cuando ya no lo sea, permanece su obligación de aplicar las medidas adecuadas para conseguir el bienestar del enfermo, aún cuando de ello pueda derivarse, a pesar de su correcto uso, un acortamiento de la vida".

La entidad colegial subraya que "el tratamiento del dolor no es una cuestión opcional, sino un imperativo ético, contando lógicamente con el adecuado consentimiento del paciente".

En este contexto "debe situarse el recurso terapéutico a la sedación paliativa, como un medio para aliviar el sufrimiento del paciente, ocasionado por el dolor u otro síntoma intratable por otros medios, aunque pudiera significar un eventual acortamiento de la vida como consecuencia no deseada".

En el documento de la Organización Médica Colegial también se recuerda que la sedación exige "una adecuada indicación así como una correcta aplicación, siguiendo los criterios técnicos y éticos establecidos".

## **20.- El Senado ha aprobado la venta de fármacos por Internet Podólogos y enfermeros podrán autorizar medicamentos previamente determinados por Sanidad.**

Madrid, 23 junio 2006 (azprensa.com)

El proyecto de Ley de Garantías y Uso Racional de los Medicamentos y Productos Sanitarios ha sido aprobado por el pleno del Senado. La norma permite la venta de fármacos que no necesitan receta por Internet, e incluye, gracias a una enmienda, la posibilidad de que otros profesionales sanitarios, como podólogos o enfermeros, autoricen medicamentos previamente determinados por Sanidad. Además, será obligatorio incluir el precio del medicamento en su envasado.

Tras una compleja votación de enmiendas y dictamen del texto, el senador socialista Cristóbal López Carvajal explicó que en el Congreso "se levantarán las enmiendas que han sido aprobadas en esta Cámara con la oposición del PSOE (como la del precio en el envase y la de enfermeros o podólogos), volviendo al texto original".

Carvajal dijo también que "el núcleo sustancial de la ley no se ha visto modificado" y señaló que la norma refuerza la seguridad de la prestación farmacéutica, controla el gasto, promueve un nuevo sistema de precios de referencia e impulsa el uso racional de los medicamentos. Y añadió: "esta ley

pretende situar al ciudadano en el centro del sistema y es un proyecto de ley con vocación de futuro”.

¿Se puede cobrar por participar en un ensayo clínico?

La ley lo permite, pero los españoles no suelen recibir compensación por involucrarse en un estudio. Los especialistas creen que esta tendencia podría cambiar

. Un artículo especial, recogido en la última edición de 'Medicina' 'Clínica' se plantea la cuestión de si los pacientes que participan en un ensayo clínico deben percibir una remuneración económica. Hasta el momento, se acepta que los voluntarios sanos que se enrolan en una investigación cobren por ello. Este tipo de trabajos suele estar encaminado a evaluar la farmacocinética y la reacción de un organismo sano ante una determinada dosis de una molécula en desarrollo.

Es decir, se trata de observar el comportamiento de un medicamento totalmente nuevo en el ser humano y se remunera por la incertidumbre de que se produzcan reacciones adversas graves inesperadas.

Sin embargo, y a pesar de que la ley lo permite (mediante la fórmula denominada «por pérdida de productividad», en la que se subsanan los inconvenientes que el ensayo ocasiona en la vida sociolaboral del participante) no es habitual que en nuestro país, al contrario de lo que ocurre en otras zonas del planeta, la participación en un ensayo clínico con fines terapéuticos (se prueba un medicamento con dosis reales y en enfermos afectados de la patología que se quiere remediar) tenga contraprestación.

Según entienden los autores de este documento -Rafael Dal-Ré, del Departamento Médico de GlaxoSmithKline y Xavier Carné, del Servicio de Farmacología del hospital Clínic de Barcelona-, las razones de este hecho se deben, fundamentalmente a condicionantes culturales.

«En la mayor parte de Europa tradicionalmente no se ha pagado, o se ha hecho en pocas circunstancias [únicamente cuando la investigación requería numerosas pruebas o análisis demasiado molestos]», resumen en su artículo ambos expertos.

En cualquier caso, el pago en sí mismo -independientemente de la finalidad de la investigación- no está exento de controversia, ya que para algunos el mero hecho de contribuir al avance de la ciencia justifica la participación completamente altruista en los trabajos y garantiza la objetividad de los resultados. Sin embargo, Dal-Ré y Carné se plantean que esta tendencia podría empezar a cambiar en los años venideros. Y es más, apuntan que esta transformación incluso podría tener sus ventajas.

Por un lado, sostienen que una participación remunerada contribuiría a reducir al máximo lo que los especialistas denominan «equivocación terapéutica», según la cual los individuos confunden la investigación con la práctica clínica y

deducen que van a obtener los mismos beneficios de ambas, cuando no es así. Así, un individuo pagado sería mucho más consciente de que no está siendo tratado conforme a la práctica habitual, sino que la contraprestación es por algo diferente: toma parte en un ensayo y sus resultados pueden ser variables.

Por otra parte, ambos opinan que «se deben ampliar las interpretaciones de los principios de justicia y de respeto a la persona que se tienen en la actualidad, dando la importancia que requiere al reconocimiento del tiempo y del esfuerzo que se exige a los pacientes».

Es decir, el mero altruismo o la posibilidad de obtener un beneficio futuro no son argumentos suficientes para eliminar sin más esta recompensa económica.

Además, creen que, dado que EEUU cuenta con una dilatada experiencia, se pueden valorar las ventajas e inconvenientes de su modelo al trasponerlo a España. Finalmente, creen que 12 euros por hora de tiempo empleado en el ensayo sería una cantidad equilibrada para ofrecer al sujeto.