

**Índice:**

1. El Consejo Estatal de Estudiantes de Medicina impulsará un programa longitudinal de ética en las facultades
2. Clonar o experimentar con embriones viables vulnera el derecho a la vida
3. NEW YORK: Un informe sobre la conveniencia o no de aceptar socialmente la eutanasia.
4. El Vaticano, contra la eutanasia de recién nacidos con alguna discapacidad.
5. El dilema de la viabilidad de prematuros está bien resuelto
6. Reclaman la información directa sobre medicamentos a pacientes para mejorar el conocimiento y responsabilidad de los mismos
7. En la investigación biomédica debe prevalecer siempre el interés del paciente
8. Tribuna. Biotecnología: un pulso del progreso a la naturaleza Isabel Franco
9. Las instrucciones previas pueden ser un freno ante la medicina defensiva

**1.- El Consejo Estatal de Estudiantes de Medicina impulsará un programa longitudinal de ética en las facultades**

Diario Médico 06/11/2006

La Asamblea General del Consejo Estatal de Estudiantes de Medicina ha aprobado por unanimidad una propuesta para que se implante en las facultades de medicina un programa longitudinal de ética a lo largo de toda la carrera. Aunque aún no existe un plan definido, el consejo quiere elaborar un programa piloto para que se pueda probar en alguna facultad.

A principios de septiembre, Miguel Caínzos y Jane Pastushenko, presidente y secretaria del Consejo Estatal de Estudiantes de Medicina (CEEM), respectivamente, anunciaron su intención de proponer en la reunión anual del consejo la implantación obligatoria de la ética en las facultades a través de un programa longitudinal.

La Asamblea General de la CEEM, que se ha reunido en Córdoba y en la que estaban representadas 21 de las 28 facultades, entre públicas y privadas, ha aprobado la propuesta por unanimidad.

Los primeros pasos

Según ha explicado Pastushenko, "el consejo aún no tiene un programa concreto y definido, pero un primer paso sería una reunión con la Organización Médica Colegial y con la Conferencia de Decanos".

En cualquier caso, la implantación de esta metodología no se realizaría de una sola vez. "Habría que elaborar un borrador y desarrollar un programa piloto en alguna facultad para ver cómo funciona y cómo es acogido por los alumnos".

La propuesta ha tenido una "buena acogida por los miembros presentes de la asamblea, pues nadie se cuestiona la importancia de esta materia para el estudiante de medicina y la necesidad de que el aprendizaje sea continuo a lo largo de toda la carrera".

La formación longitudinal supondría impartir en los primeros cursos las nociones básicas sobre ética, y durante el resto de la carrera, conocimientos específicos para aquellas asignaturas que lo requieran, por ejemplo mediante la celebración de seminarios.

"Como consecuencia de los avances científicos, en los últimos años la medicina se ha configurado como un conjunto de microespecialidades, convirtiendo al médico en un superespecialista". Por eso, "no es bueno que el facultativo pierda el trato con el paciente, considerado como un conjunto de la persona y de su enfermedad".

La iniciativa del CEEM responde a la necesidad de que "el estudiante se forme como especialista en todos los sentidos, tanto desde el punto de vista clínico como el de la formación en valores éticos", según declaraba Miguel Caínzos, presidente del consejo, el pasado mes de septiembre.

Actualmente el 80 por ciento de las facultades de Medicina tiene un programa de bioética, pero sólo en la mitad aproximadamente se trata de una disciplina obligatoria mediante la enseñanza de nociones básicas en el primer curso de carrera.

## **2.- Clonar o experimentar con embriones viables vulnera el derecho a la vida**

Diario Médico, M. Esteban 06/11/2006

El Pleno del Consejo General del Poder Judicial ha aprobado un dictamen que critica la legalización de la clonación terapéutica prevista en el anteproyecto de reforma del Código Penal. El informe sostiene que la clonación y la experimentación con embriones viables vulnera el artículo 15 de la Constitución Española sobre el derecho a la vida.

"Una regulación que admita la experimentación o la clonación -creación para destrucción- de embriones viables infringe las exigencias de protección jurídico-constitucionales que se derivan del artículo 15 de la Constitución Española", que regula el derecho a la vida. Así de contundente se revela el extracto de un informe que sobre el anteproyecto de reforma del Código Penal ha aprobado el Pleno del Consejo General del Poder Judicial (CGPJ).

El dictamen ha criticado la legalización de la clonación terapéutica, prevista en la reforma del texto penal, por contravenir los principios del Convenio de

Oviedo, al que se adhirió España el 7 de abril de 1997, y que la declara como una "práctica experimental sobre el embrión clonado que se destruye una vez obtenido el material genético para la terapia del individuo".

La vulneración de las normas internacionales se produce porque considera que con la clonación terapéutica hay "una intervención en el genoma con fines terapéuticos de un tercero, cuando la única intervención terapéutica posible es la propia".

El texto del CGPJ, órgano que preside Francisco José Hernando, hace también mención a las resoluciones del Parlamento Europeo, que, aunque no tienen fuerza vinculante, sí "significado político".

Así, la resolución de septiembre de 2000, en contra de la clonación de embriones humanos con fines de investigación, apuntaba que este tipo de prácticas "plantea un profundo dilema moral, pues supone traspasar de forma irreversible una frontera en las normas de investigación y es contraria a la política pública aprobada por la Unión Europea".

#### Abocados a un fin

Tras el análisis del anteproyecto, el consejo sostiene que con la nueva regulación se dejaría "sin protección penal la fecundación de óvulos humanos con cualquier fin distinto a la procreación humana, con lo cual es posible la autorización de fecundación con fines experimentales". La causa de esta desprotección es que la vigente Ley de Reproducción Humana Asistida "no establece límites al fecundar óvulos, pues el límite de tres se refiere al número de óvulos fecundados que se transfieren en cada ciclo".

En consecuencia, el "fin más probable de los embriones no transferidos será la investigación, con lo que se produce una vulneración indirecta del artículo 18.2 del Convenio de Oviedo".

#### Sólo en los no viables

El dictamen también hace referencia a la doctrina del Tribunal Constitucional sobre la constitucionalidad de la Ley de Reproducción Asistida de 1988. El consejo recuerda que para el alto tribunal "sólo era susceptible la experimentación del embrión no viable, precisamente por no ser viable", y esa diferenciación entre viabilidad o inviabilidad era lo que "daba pie al Constitucional para afirmar que no se vulneraban las exigencias de protección de la vida humana, pues en ningún caso la ley de 1988 permitía la experimentación con preembriones viables, como tampoco más investigación que no fuera la de carácter diagnóstico, o de finalidad terapéutica o de prevención".

En cualquier caso, en el informe se apunta que los problemas no surgen tanto de la norma penal como de la "norma que sirve de referencia o base", esto es, la vigente Ley de Reproducción Humana Asistida. Por tanto, el CGPJ sostiene que de haber algún problema de constitucionalidad habría que buscarlo más en

la ley de reproducción asistida humana, aprobada en mayo de este año, que en el anteproyecto de reforma del Código Penal.

### **3.- NEW YORK: UN INFORME SOBRE LA CONVENIENCIA DE ACEPTAR SOCIALMENTE LA EUTANASIA**

(Bioeticaweb, 10 de noviembre de 2006)

Periódicamente aparece en sociedad la situación de alguna persona aquejada de una grave enfermedad que solicita se le aplique la eutanasia. Estos casos suelen ser utilizados por sus defensores para pedir la legalización de esta práctica. Sin entrar ahora en la discusión de si es un derecho exigible el de ser ayudado a suicidarse, me gustaría comentar algunos otros aspectos de esta petición, que pueden pasar desapercibidos. Me refiero a la necesidad de que la legislación se acomode al bien de toda la sociedad y no sólo a la satisfacción de los deseos de personas individuales.

Con frecuencia la cuestión de la eutanasia se afronta desde los derechos individuales y la autonomía, solicitando un reconocimiento social mediante leyes que no pueden dejar de tener una repercusión en otros individuos distintos de los que la han solicitado, y en el mismo entramado de la sociedad. Este punto, que frecuentemente se olvida fue expresamente puesto de relieve en el estudio que llevó a cabo el estado de New York en la década de los 90. Su conocimiento puede resultar muy ilustrativo.

En 1984 el Gobernador de New York, Mario M. Cuomo, convocaba una Comisión que orientase la política estatal en relación con los avances de la medicina. El modo de proceder es un ejemplo de método de trabajo en Bioética. La Comisión estaba compuesta por 31 profesionales de campos diversos: de la salud, de las leyes, de la sanidad pública, representantes religiosos, representantes de organizaciones sociales, etcétera.

El encargo incluía dilucidar el camino a seguir en los casos de tratamientos de vida sostenida artificialmente. La Comisión llevó a cabo diversas recomendaciones sobre los tratamientos médicos y estableció procedimientos de "no resucitación" -no aplicar medidas extraordinarias para volver a la vida-, así como disposiciones para evitar el encarnizamiento terapéutico, y cauces para tomar decisiones en el caso de pacientes sin esta capacidad. Estas propuestas se convirtieron en distintas medidas legislativas del Estado que supusieron un avance en el buen funcionamiento de la sanidad pública.

A lo largo de los debates de la Comisión surgió un tema nuevo: el suicidio asistido y la eutanasia. Los trabajos partieron de dos principios fuertemente afirmados. Por una parte estaba el profundo respeto por la autonomía individual. Por otra la preocupación por el bienestar de los individuos cuya vida está cercana a su finalización.

La propuesta concreta pretendía transformar el derecho a decidir acerca del tratamiento médico que se quiere recibir, por un derecho mucho más amplio al control del momento y del modo de la muerte. Después de largas

deliberaciones la Comisión concluyó por unanimidad que los peligros de un cambio tan importante en la política sanitaria no compensarían ni de lejos los posibles beneficios. Las prácticas del suicidio asistido o de la eutanasia serían gravemente peligrosas para segmentos grandes de la población, especialmente a la luz de las deficiencias sanitarias que se dan en el tratamiento del dolor, y las lagunas en el diagnóstico y en el tratamiento de la depresión. Los riesgos se extenderían a todos los individuos enfermos o vulnerables. Este riesgo sería más importante para aquellos cuya autonomía o calidad de vida ya están comprometidas por la edad avanzada, por la pobreza, por la marginación social, o por la carencia de acceso a una buena asistencia sanitaria.

La argumentación está desarrollada en un volumen de 217 páginas publicado en mayo de 1994: *When Death Is Sought: Assisted Suicide and Euthanasia in the Medicare Context*. El Informe resume en ocho las razones sociales que apoyan la prohibición legal del suicidio asistido y de la eutanasia.

\* La primera es que la norma prohibitiva se justifica por el interés que debe tener el Estado para prevenir los errores y abusos que sucederían de forma necesaria si se autorizase a médicos u otras personas a quitar la vida.

\* La segunda es que la carga que imponen las leyes que prohíben la eutanasia se refiere a algunos individuos que están en pleno uso de sus facultades mentales y que, tras ser correctamente informados, deciden acortar la vida de forma artificial con apoyo ajeno. Pero esta legalización supone una amenaza para un número mucho mayor de personas que podrían acogerse a esta opción sometidas a depresión, coacción o un dolor intenso que no recibiera tratamiento.

\* La tercera es que las leyes que prohíben el auxilio al suicidio sirven a objetivos sociales valiosos como son la protección de individuos vulnerables, el fomento del cuidado activo y el tratamiento de los enfermos terminales, e impiden que se de muerte a enfermos no capaces.

\* La cuarta es que, aunque la petición deba proceder del paciente de forma inevitable, los médicos podrían ejercer coacciones o persuasiones no legítimas. Por otra parte, en el contexto de preocupación por los costes sanitarios resultaría mucho más barato administrar una inyección letal que mantener a un paciente en su fase terminal.

\* La quinta es que la política no puede basarse en un situación ideal cuando la realidad muchas veces es muy distinta.

\* La sexta es que, al legalizar estas prácticas, embotamos nuestras percepciones morales mientras que la prohibición de la eutanasia refuerza la noción de los límites en las relaciones humanas.

\* La séptima es la dificultad de trazar un límite para la eutanasia una vez que no se acepta que la enfermedad terminal sea el criterio definidor de la cercanía

de la muerte, y por tanto los criterios de evaluación tienden a subjetivizarse y a ampliarse.

\* Finalmente la octava es que, constituida la eutanasia en un criterio terapéutico, parecerá arbitrario privar de este beneficio a los pacientes no conscientes o sin capacidad de decidir.

Por todas estas razones, sin entrar en las diversas opiniones teóricas sobre el significado del derecho a la vida, se rechazó la propuesta de legalizar la eutanasia. Se tuvo en cuenta más bien qué podía ocurrir en la práctica con el bien común de la sociedad.

#### **4.- EL VATICANO, CONTRA LA EUTANASIA PARA RECIÉN NACIDOS CON ALGUNA DISCAPACIDAD**

La Razón, 14 de noviembre de 2006

La semana pasada un grupo de médicos y científicos del Reino Unido plantearon una duda ética: ¿es un acto humanitario o un crimen dejar morir a aquellos bebés nacidos prematuramente, con pocas posibilidades de sobrevivir y aquejados de graves enfermedades? El debate pasó por los medios de comunicación y entretuvo a científicos, políticos y hombres de Iglesia. Unos se posicionaron a favor y otros en contra. Entre ellos, un obispo de la Iglesia anglicana, Tom Butler, quien desde la catedral de Southwark consideró que «en algunos casos es justo evitar o suspender el tratamiento clínico, sabiendo que esta elección puede llevar, probable o ciertamente, a la muerte». Ayer, el Vaticano respondió y ofreció su parecer, en boca del cardenal Javier Lozano Barragán, «ministro de Salud» de la Santa Sede. «La posición de la Iglesia no varía, la vida no pertenece al hombre sino al Señor», explicó. «No se puede quitar la vida, ya sea con métodos directos o indirectos, a un ser inocente. La eutanasia no está nunca admitida. Esto vale también para los enfermos terminales y para los niños, incluidos los que nacen con graves problemas».

Un acto de crueldad

Barragán también quiso explicar que la «Iglesia católica no se impone, sino que expone su doctrina» ya que «la dignidad de la persona humana se basa en un principio primordial que es la vida y que nosotros defendemos de principio a fin. Poner fin a la vida de una persona inocente, aunque sea un niño nacido prematuramente y gravemente enfermo, equivale a practicar la eutanasia y esto es una acción ilícita, además de un acto de crueldad».

Barragán expuso algunos matices y comparó la eutanasia, sea del tipo que sea, con el asesinato. «No defendemos el encarnizamiento médico, es decir, cuando se trata del uso de medicamentos inútiles y desproporcionados que sirven a prologar la dolorosa agonía de una persona que estaría ya cercana a la muerte es otra situación. Nadie puede ser obligado a aceptar este tipo de terapias. Pero en el caso que se plantea se trata de asesinar, hace falta

recordar que el quinto mandamiento dice no matarás».

## **5.- El dilema de la viabilidad de prematuros está bien resuelto**

Diario Médico, Redacción 17/11/2006

El informe sobre cuidados intensivos en prematuros ha despertado en el Reino Unido una polémica que los neonatólogos españoles consideran injustificada, ya que explican que sólo recoge lo que ya se está aplicando y que el dilema ético de la viabilidad está bien resuelto.

El informe del Comité Nuffield de Bioética, que entre otros puntos aborda los cuidados intensivos en prematuros por debajo de las 25 semanas de gestación, ha generado polémica en el Reino Unido.

El texto, hecho público oficialmente ayer, aconseja no ofrecer cuidados intensivos a prematuros de menos de 22 semanas; dárselos sólo si los padres lo piden y los médicos lo aceptan a los de 22 y 23 semanas; a los de 23 y 24, siempre que los padres lo soliciten y en cualquier caso a los prematuros a partir de 24 semanas.

Los neonatólogos españoles consultados por DM consideran que dicha polémica no es trasladable a nuestro país, ya que el dilema de la viabilidad está bien resuelto con las recomendaciones de la Sociedad Española de Neonatología (SEN) y la comunicación con los padres. Además, insisten en que las pautas que establece el informe británico son las que ya se están aplicando en la especialidad, por lo que no aportan nada nuevo. Sólo advierten del riesgo de convertirlas en norma sin atender a los casos particulares.

José María Fraga, presidente de la SEN, ha explicado que la controversia puede surgir en las situaciones límites en las que hay que conjugar la viabilidad y las condiciones reales de desarrollo vital posterior.

"Este informe pretende aclarar posibles dudas, porque no se puede exigir al médico ni que decida sobre la vida ni que garantice que el prematuro se va a desarrollar en plenas condiciones, pero no hace sino reflejar lo que ya se está haciendo. Si a medio plazo el avance científico permite considerar viables a prematuros por debajo de las 23 semanas, será el momento de replantearse estas pautas".

Salvador Salcedo, jefe de Neonatología del Hospital del Valle de Hebrón, de Barcelona, también considera razonable el informe inglés porque, a su juicio, está en sintonía con lo que es la práctica habitual: "Luchamos por todos los niños de 24 semanas o más y por los de menos hacemos reuniones previas con los pediatras y los padres para ver qué se puede hacer, pero estos casos son una excepción. Los resultados por debajo de las 24 semanas no son óptimos ni en supervivencia ni en morbilidad, pero hay que tener en cuenta siempre a la familia, porque no es lo mismo una pareja que lleva mucho tiempo buscando el primer hijo que otra que ya tiene tres".

El informe británico plantea posibles conflictos entre la opinión de padres y médicos. Sin embargo, Manuel García del Río, jefe de Neonatología del Carlos Haya, de Málaga, explica que en su práctica clínica la comunicación evita esas situaciones: "No podemos dejar solos a los padres ante estas decisiones. Gracias a la comunicación, apenas hemos tenido que recurrir al comité ético asistencial del centro". Y añade que el riesgo es la protocolización llevada al extremo: "No hay enfermedades, hay enfermos. Cada caso debe ser tratado de forma individualizada". Éste es el argumento que ha utilizado Vivienne Nathanson, responsable de ética de la Asociación Médica Británica, en contra del documento.

Manuel Moro, jefe de Neonatología del Clínico de Madrid, recuerda que la limitación del esfuerzo terapéutico es una buena práctica y entiende que el informe sólo viene a ponerlo sobre el papel y a dar un mayor rango a lo que ya se está aplicando.

## **6.- Reclaman la información directa sobre medicamentos a pacientes para mejorar el conocimiento y responsabilidad de los mismos**

Madrid, 28 noviembre 2006 (azprensa.com)

La Comisión para El Europaciente Informado elabora un documento de consenso con nueve puntos

En un seminario de debate, promovido por farmacéutica MSD con la colaboración de la Oficina del Defensor del Paciente de la Comunidad de Madrid, se ha hecho público un documento de "Consenso sobre Información de Salud y Medicamentos", elaborado por la Comisión para el Europaciente Informado, con el fin de fomentar el debate social en España acerca de la información sobre salud y medicamentos dirigida al ciudadano.

Entre sus conclusiones se dice que todos los agentes involucrados en la provisión de información al paciente, incluidos pacientes, profesionales sanitarios, administración, medios de comunicación e industria farmacéutica, "deben ser fuentes fidedignas de información sobre salud y medicamentos, pudiendo cumplir cada una de ellas misiones distintas y al tiempo complementarias".

Según una amplia información sobre este seminario, publicada por Acta Sanitaria, el documento de consenso "Hacia un Consenso en Información al Paciente en España y Europa", establece nueve puntos básicos que, en opinión de la Comisión del Europaciente Informado, deberían ser tenidos en cuenta por las administraciones públicas para asegurar el acceso de los ciudadanos a información veraz, objetiva y útil sobre salud y medicamentos, ya que en la actualidad los pacientes europeos cuentan con importantes limitaciones a este tipo de información en virtud de la legislación europea vigente.

Según el doctor Xavier Badía, Principal of Health Outcome Research-IMS Health, (entidad que coordinó los trabajos de la Comisión) existe una clara

incoherencia entre la prohibición de información directa al paciente sobre los medicamentos y la realidad de los ciudadanos europeos que, a través de Internet, pueden acceder a cualquier tipo de información sobre salud, incluida la de medicamentos, generada en otros países donde dicha prohibición no existe.

#### Revisión de la literatura

Para establecer sus conclusiones este grupo de expertos, procedentes de diversos ámbitos relacionados con la sanidad y la información, realizó una revisión de la literatura con el fin de conocer la situación actual de la Información Directa al Paciente (DTPI) sobre Salud y Medicamentos de Prescripción.

Con este fin, se analizó la situación legal, las necesidades del paciente, la demanda y acceso a la información, la fiabilidad de las fuentes y el impacto en la salud de este tipo de información, tanto desde el punto de vista económico como en la relación médico-paciente. Tras este análisis se formó una Comisión Interdisciplinaria que se reunió en dos ocasiones.

En la primera de ellas, se debatieron los temas más relevantes de la revisión bibliográfica realizada y se discutieron las experiencias y opiniones sobre los puntos de mayor relevancia en materia de información sobre salud y medicamentos al paciente.

Posteriormente, una vez estudiada la situación actual, la Comisión Interdisciplinaria estableció nueve puntos de consenso tendentes a la mejora de la actual situación de los pacientes en relación a la información sobre medicamentos y salud a la que tienen acceso.

#### Beneficios de la información al paciente

El Consenso recuerda que los ciudadanos europeos tienen derecho a ser informados e implicarse en la toma de decisiones en todo lo relacionado con la salud y los medicamentos. En este sentido, se reconocen los beneficios derivados de proporcionar información objetiva, veraz y contrastada sobre salud a la población.

Éstos beneficios se concretan, según los autores del documento, en una mayor conciencia social sobre salud, el aumento de la corresponsabilidad del paciente con su enfermedad y la participación del mismo en la toma de decisiones compartida con el profesional sanitario, lo que puede redundar en un mejor funcionamiento de los sistemas sanitarios.

A pesar de todos estos beneficios, la Comisión para el Europaciente Informado considera que, en la actualidad, el acceso a la información sobre salud y medicamentos por parte de los ciudadanos no es equitativo y que la calidad de dicha información no está siempre garantizada.

De ahí que se reivindique un papel más activo de todas las fuentes de información sobre salud, desde profesionales sanitarios, grupos de pacientes, administraciones y entidades privadas como la industria farmacéutica. Estas fuentes, a juicio de los expertos, “deben ser fidedignas”.

En su punto octavo el consenso aclara que “la información sobre la enfermedad o los problemas de salud y las posibles opciones de su prevención y tratamiento no han de entenderse como publicidad, ya que el contenido y el fin que persiguen son distintos”.

Finalmente, este grupo de especialistas plantea la necesidad de revisar la regulación en cuanto a información sobre salud y medicamentos en el ámbito de la Unión Europea y se garantice que ésta es veraz, adecuada, comprensible y actualizada.

Los nueve puntos

Los nueve puntos consensuados por la Comisión para el Europaciente Informado son:

1. El ciudadano europeo tiene derecho a ser informado e implicarse en la toma de decisiones en todo lo relacionado con la salud y los medicamentos.
2. La información sobre salud y medicamentos aumenta la conciencia social sobre la salud.
3. La información sobre salud y medicamentos supone un beneficio para el ciudadano y una ayuda para el paciente.
4. Un ciudadano informado que se hace responsable de su salud puede contribuir a un mejor funcionamiento del sistema sanitario.
5. Un ciudadano informado en salud y medicamentos puede facilitar la toma de decisiones compartida con el profesional sanitario.
6. El acceso del ciudadano a la información disponible actualmente sobre salud y medicamentos no es equitativo y la calidad de la información no siempre está garantizada.
7. Todos los agentes involucrados en la provisión de información, incluida la industria farmacéutica, deben ser fuentes fidedignas de información sobre salud y medicamentos, pudiendo cumplir cada una de ellas misiones distintas y al tiempo complementarias.
8. La información sobre la enfermedad o problema de salud y las opciones posibles de su de prevención y tratamiento no ha de entenderse como publicidad ya que el contenido y el fin que persiguen son distintos.

9. La información sobre salud y medicamentos dirigida al ciudadano europeo debe ser regulada y garantizar que ésta sea veraz, adecuada, comprensible y actualizada.

#### Comisión para el Europaciente Informado

La Comisión para el Europaciente Informado está integrada por un grupo de expertos de carácter multidisciplinar. Forman parte de ella Agustín Gómez de la Cámara, Presidente de la Comisión de Investigación del Hospital 12 de Octubre; José Manuel Cabrera, ex vocal de Comunicación de la Sociedad Andaluza de Medicina Familiar y Comunitaria; M<sup>a</sup> Dolors Navarro Rubio, Subdirectora de la Fundació Biblioteca Joseph Laporte; Rafael Sánchez Olmos, Presidente de la Federación de Diabéticos Españoles; Carmen Sánchez, Presidenta de la Asociación Española de Osteoporosis; Micheline Selmes, de la Asociación Alzheimer España; José Ibáñez, Presidente de la Sociedad Española de Farmacia Comunitaria; Dolores Obiols, Profesora del área de Sociología de la Universidad Pompeu Fabra de Barcelona; Gemma Peralta Pérez, Psicóloga Clínica de la Fundació Rossend Carrasco i Hormiguera; Francisco Gil, Psicólogo del Hospital Duran y Reynolds; Manuel Amarilla, Presidente de Eupharlaw; Alipio Gutiérrez, periodista; y Juan Siso, Oficina del Defensor del Paciente de la Comunidad de Madrid

#### **7.- En la investigación biomédica debe prevalecer siempre el interés del paciente**

La Organización Médica Colegial aprueba un Documento sobre las aplicaciones y prioridades de la investigación biomédica

Madrid, 29 noviembre 2006 (azprensa.com)

La Organización Médica Colegial (OMC) ha aprobado un Documento elaborado por la Comisión “Los Valores de la Medicina” en el que afirma que “en la investigación biomédica debe prevalecer siempre el interés del paciente”, especialmente cuando existan conflictos de intereses. Este es uno de los principios contemplados en el citado documento que se dirige a los médicos y pretende ofrecer una “reflexión” a todos los agentes de salud sobre la necesidad de que la investigación del siglo XXI responda a “las necesidades de una medicina más humanizada”. Para ello es fundamental impulsar en el campo de la investigación modelos biopsicosociales y promover los trabajos e inversiones en salud pública y epidemiología.

El documento insiste en que las Administraciones, las agencias de investigación y las organizaciones sanitarias tienen el deber de seleccionar proyectos que sean prioritarios para la salud, especialmente aquellos que por su falta de rendimiento económico “no reciben financiación de la industria”. Como muestra de ello basta recordar que sólo el 5% del gasto mundial en investigación está relacionado con los países en vías de desarrollo cuando éstos sufren una mortalidad prematura del 93%.

El desarrollo de la investigación en el campo de los cuidados paliativos y tratamientos del dolor que ayuden a encontrar “mejores formas de tratar la morbilidad, la discapacidad y la dependencia” así como el desarrollo de la tecnología médica son otros de los aspectos sobre los que incide el Documento de la OMC.

Especial relevancia tiene el apartado dedicado a estudiar la efectividad real de las actuaciones sanitarias para que éstas “no se basen sólo en los resultados de los ensayos clínicos que por definición modifican la realidad de la asistencia diaria”.

Finalmente, se insiste en la necesidad de que los proyectos de investigación se realicen cumpliendo estrictamente con los principios éticos de la profesión. En este sentido se solicita que se realicen “declaraciones de intereses y de transparencia” entre los autores y los editores de la información biomédica y se exija la obligatoriedad de publicar los “resultados negativos de un producto” para que se conozcan antes de repetir la investigación con otros pacientes.

### **8.- Biotecnología: un pulso del progreso a la naturaleza Isabel Franco.**

Ingeniera industrial de J. Isern Patentes y Marcas.

Diario Médico 29/11/2006

Todas las legislaciones avanzadas establecen que no se puede prohibir de entrada las patentes biológicas por el simple hecho que se refieran a materia viva. La autora analiza las excepciones, como el orden público y la moralidad, y el panorama legislativo que rodea a la biotecnología.

El mayor avance en biotecnología se ha producido en el umbral del siglo XXI: el conocimiento del genoma humano. Al descifrar dicho código, se conoce mucho más sobre la composición material del ser humano como ser viviente y sobre nuestro condicionamiento genético, el cual va marcando nuestro destino físico. Lograr mejoras físicas y vencer graves enfermedades son unos objetivos atractivos para la humanidad. La biotecnología puede ayudar a ello y por eso se hacen enormes esfuerzos para conseguir esos objetivos. No obstante, los grupos sociales son muy diversos, como diversa es la sociedad humana, y tienen intereses contrapuestos que hacen muy difícil caminar al unísono para mejorar la sociedad.

Hay en juego grandes intereses económicos, disparidad de legislaciones sobre propiedad industrial, grupos políticos con fundamentos opuestos y controversia sobre hasta dónde deberían llegar estas técnicas cuando chocan con la moral o la ética, tanto desde un punto de vista laico como religioso. El ser humano, ahora más que nunca, tiene a su alcance la posibilidad de influir en la naturaleza de un modo inimaginable hasta hace unos pocos años. El debate está servido.

## Las invenciones son patentables

Todas las legislaciones avanzadas han aceptado un mismo principio: no se pueden rechazar de entrada las patentes biotecnológicas por el simple hecho de que se refieren a material biológico, es decir, materia viva. Por tanto, las invenciones biotecnológicas son patentables. Ni el derecho nacional ni el derecho europeo de patentes contemplan la prohibición o exclusión de la patentabilidad de la materia biológica. La Corte Suprema de Estados Unidos llegó a afirmar en los años 70 en una sentencia que las patentes se pueden conceder "a cualquier cosa bajo el sol hecha por el hombre", al admitir la patentabilidad de una bacteria modificada genéticamente que degradaba el petróleo crudo.

El acuerdo sobre los derechos de propiedad industrial e intelectual relacionados con el comercio (Adpic) prevé que la protección a través de patentes quede garantizada para los productos y procedimientos en todos los ámbitos de la tecnología. Sin embargo, regula la posibilidad de excluir de la patentabilidad a aquellas invenciones cuya explotación comercial vaya contra el orden público o la moralidad, dadas las implicaciones éticas que pueden tener este tipo de invenciones, incluida la protección de la salud o la vida de las personas, de los animales, o para preservar los vegetales o evitar daños graves al medio ambiente. Siendo consciente de esto último, la directiva 98/44 de la Unión Europea contempla toda una serie de excepciones a la patentabilidad.

Además, comienza por una larga sección de declaración de motivos en la que es notoria la intención didáctica ante la sociedad, poniendo de manifiesto la necesidad de lograr el convencimiento de sectores sociales reticentes, como grupos ecologistas o asociaciones de agricultores, o incluso de algunos gobiernos que llegaron a solicitar la anulación de la directiva. La UE pretende garantizar una protección eficaz y armonizada en todos sus países miembros. Así se busca fomentar las inversiones en investigación y desarrollo.

Por otra parte, la norma trata de no ofrecer un monopolio sobre temas tan controvertidos como la clonación o la modificación genética, entre otros. Como veremos, la directiva incide grandemente en cuestiones éticas y morales.

De acuerdo con la norma europea, los Estados miembros protegerán las invenciones biotecnológicas mediante el derecho nacional de patentes, que ha de adaptarse a lo dispuesto en ella. La Ley 10/2002 incorporó al Derecho español la directiva comunitaria, trasponiéndola mediante la reforma de la Ley 11/1986 de Patentes.

Tanto la ley nacional como la europea establecen que serán patentables: las invenciones nuevas, que impliquen actividad inventiva y sean susceptibles de aplicación industrial, aun cuando tengan por objeto un producto que esté compuesto o que contenga materia biológica o un procedimiento mediante el cual se produzca, transforme o utilice la materia biológica; es decir, la materia que contenga información genética autorreproducible o reproducible en un sistema biológico. La materia biológica aislada de su entorno natural o

producida por un procedimiento técnico podrá ser objeto de una invención, aun cuando ya exista anteriormente en estado natural. Para ello hay que aplicar actividad inventiva (este es el caso de muchos medicamentos como la aspirina, los antibióticos y la adrenalina, entre otros).

## Exclusiones

Se excluyen las variedades vegetales y las razas animales (las primeras tienen su propia forma de protección). Serán, sin embargo, patentables las invenciones o procedimientos microbiológicos que tengan por objeto vegetales o animales si la viabilidad técnica de la invención no se limita a una variedad vegetal o a una raza animal determinada. Esta parte de la directiva se espera que anime a las autoridades del Convenio de la Patente Europea a aceptar solicitudes de plantas (y animales) transgénicos.

También se excluyen los procedimientos esencialmente biológicos (cruces o selección). Pero sí serán patentables las invenciones cuyo objeto sea un procedimiento microbiológico o un producto obtenido a través de dichos procedimientos (por ejemplo, una bacteria que sirva para labores de descontaminación de vertidos de crudo creada en laboratorio). Asimismo, está excluido el cuerpo humano en los diferentes estadios de su constitución y de su desarrollo, así como el simple descubrimiento de uno de sus elementos, incluida la secuencia o la secuencia parcial de un gen (hay que destacar que la legislación de los Estados Unidos sí permite la patentabilidad de genes). Sin embargo, sí es patentable la obtención de un elemento aislado del cuerpo humano, obtenido mediante un procedimiento técnico (dicho aislamiento puede suponer actividad inventiva), incluida la secuencia parcial o total de un gen; pero ha de tener aplicación industrial. Se excluyen también las invenciones cuya explotación comercial sea contraria a la moral o el orden público.

Otras exclusiones a la patentabilidad son los procedimientos relativos a la clonación del ser humano, es decir, crear un ser humano dotado de la misma información genética nuclear que otro ser humano vivo o fallecido; los procedimientos para modificar la identidad genética germinal del ser humano; la utilización de embriones humanos con fines industriales o comerciales (esta exclusión no afecta a las invenciones técnicas que tengan un objetivo terapéutico o de diagnóstico que se aplican al embrión y que le son útiles); la modificación genética de los animales, que impliquen sufrimiento innecesario, y los animales resultantes del experimento.

Como conclusión, la biotecnología es patentable como cualquier otra técnica, dado que tiene una aplicación industrial innegable, pero en su patentabilidad se introducen grandes excepciones, dadas las implicaciones éticas y el fuerte impacto en la sociedad que puede causar su uso. Muy probablemente la ciencia avanzará rápidamente y será necesario que los poderes públicos adapten sus legislaciones para velar por los intereses de la sociedad.

## **9.- Las instrucciones previas pueden ser un freno ante la medicina defensiva**

Diario Médico, Covadonga Díaz. Oviedo 29/11/2006

Los documentos de instrucciones previas pueden constituir una herramienta de protección del paciente frente a la práctica de una medicina defensiva que puede llevar a algunos facultativos a agotar todas las pruebas disponibles para prolongar la vida del paciente por temor a reclamaciones de sus familiares. Así lo ha señalado Mariano Lacort Fernández, experto en bioética y especialista del Servicio de Cuidados Intensivos del Hospital de Cabueñes, en Gijón, en el III Foro de ética y envejecimiento, organizado por el grupo de trabajo de bioética del Hospital Monte Naranco, de Oviedo, en colaboración con la Sociedad de Geriátrica y Gerontología del Principado de Asturias.

No obstante, Lacort ha dejado claro que los documentos de instrucciones previas, "aunque mayoritariamente son utilizados para establecer que el médico no haga, también pueden ser empleados para dejar constancia de que el médico haga, es decir, que no se inhiba porque hay pacientes que quieren calidad de vida pero los hay que quieren también cantidad". El especialista ha señalado que la utilización de la normativa que regula el establecimiento de instrucciones previas es aún muy limitada en España, al igual que en otros países.

Así, en Estados Unidos, según ha indicado Lacort, sólo el 10 por ciento de los ciudadanos hacen utilización de su derecho para el establecimiento de voluntades anticipadas, "y además en algunos casos son redactadas de un modo confuso, de tal modo que luego no se pueden llevar a la práctica, con lo que la aplicación real de este derecho es episódica".

### Previsión de futuro

En España la realización del testamento vital tampoco va a tener más incidencia de la que está teniendo en el resto de países que ya han legislado sobre este asunto, "porque en general los ciudadanos prefieren confiar en sus médicos y en sus familiares más que en un documento. La realización de las instrucciones previas podría evitarse si se retomara la confianza en el médico de cabecera, que en parte ha perdido este papel de tutelar la salud del paciente hasta el final".

Lacort ha alertado también sobre la situación de soledad con la que puede encontrarse el paciente en los momentos finales, consecuencia de los cambios sociales y de que los vínculos familiares no se mantienen de forma tan estrecha como en otras épocas, lo que puede motivarle para dejar constancia por escrito de cuál es la actitud terapéutica que desea ante su muerte.

Este es un ejercicio de autonomía y de responsabilidad, tanto si establece por escrito su voluntad como si nombra un representante para que sea éste quien decida.