GACETILLA 08 / 04

27 / 05 / 2004

Palabras claves: salud, felicidad, enfermedad, investigación en humanos, ensayos clínicos, grupos vulnerables, comités de ética, consentimiento informado, medicamentos, recursos en salud, sida, órganos, tests genéticos.

Nota aclaratoria: Esta gacetilla ofrece noticias de diversas fuentes sobre temas de reflexión en el campo de la Bioética, sin presentar elaboración ni expresar la opinión de este Centro de Bioética sobre dichos tópicos.
Las gacetillas precedentes pueden ser consultadas en la página web: www.uccor.edu.ar/modelo.php?param=3.20.8

Felicidad y salud

José Antonio Flórez Lozano Catedrático de Ciencias de la Conducta en la Facultad de Medicina de la Universidad de Oviedo
Diario Médico, 16 enero 2004

En una sociedad en la que las personas gozan de todo tipo de caprichos, Flórez reflexiona sobre el efecto contrario que eso provoca, ocasionando una infelicidad e insatisfacción absoluta. En el extremo opuesto, aquellos que sin tener cubiertas las necesidades básicas son realmente felices.

No es fácil tener un concepto claro de la felicidad. Probablemente sea la palabra más importante para el hombre, de tal suerte que buscarla es, sin duda, la tarea fundamental durante nuestra existencia. Muchos filósofos y psicólogos se han preocupado por este tema desde la antigüedad. Sin embargo, todos estamos de acuerdo en que constituye la base de la salud. Pero es conveniente subrayar desde el principio que salud no es equivalente a felicidad; en todo caso, es uno de sus componentes esenciales pero no el único. Hay gente sana que no es feliz y paradójicamente personas que se están muriendo y que son felices.

Cómo conquistar, cómo mantener y cómo recuperar la felicidad es, para la mayoría de las personas, el motivo secreto de todo lo que hacemos. El ser humano busca la felicidad -todos la deseamos-, se vende de todo por conseguirla y se adquiere de todo para conservarla. Pero se trata de un escurridizo anhelo que en vez de ser permanente, una vez que la alcanzamos se esfuma velozmente. La felicidad o infidelidad tiñen todos los actos humanos. Estamos en la sociedad de la felicidad, al menos eso es lo que se nos ofrece: playas, viajes, rebajas, coches, concursos, glamour, fiestas, drogas, tarjetas de crédito, etc. Muchas personas consideran que una mayor cantidad de dinero aliviaría sus dificultades financieras y les permitiría comprar más felicidad. Numerosos ciudadanos creen firmemente que el dinero aumenta la felicidad y, sin embargo, nos encontramos con altas tasas de depresión y suicidio.

Cuando el estado de ánimo del individuo es sombrío, la vida en general es muy deprimente. Si el humor mejora, las relaciones, la auto imagen y las esperanzas en el futuro son mucho más positivas. Un incremento en los bienes materiales, en los lauros académicos, en el prestigio social, aporta sin duda un inicial surgimiento de placer. Pero en poco tiempo se desvanece la euforia. Necesitamos un nivel aún más alto para experimentar otra oleada de placer. Es entonces cuando surge una nueva indiferencia y un nuevo nivel de logro por alcanzar. Al encaramarse en la escalera del éxito -riqueza, posición social, logros, etc.-, la gente mira hacia arriba, nunca hacia abajo. Dedican todas sus actividades a sus crecientes aspiraciones y ya no les interesa de dónde vinieron.

La escalera del éxito no tiene fin. La gente se compara con los que están a su mismo nivel o más alto. Siempre hay alguien con quien compararse y ahí surge fácilmente la frustración y otras respuestas emocionales negativas para la salud, muy especialmente la envidia.

Como observó Bertrand Rusell (1930), "Napoleón envidiaba a César; César envidiaba a Alejandro y, posiblemente Alejandro envidiaba a Hércules, que jamás existió". Paradójicamente, a medida que la gente se va enriqueciendo, más se empobrece, sobre todo desde el punto de vista espiritual y de la riqueza del psiquismo humano. La pobreza, decía Platón, no consiste en la reducción de nuestras posesiones, sino en el crecimiento de nuestra codicia. También un viejo proverbio chino advierte: "La felicidad del hombre nunca dura mil días". Del mismo modo, Séneca Agamenón, 60 d.C. decía: "Ninguna felicidad dura mucho tiempo".

Un estudio realizado entre ganadores de lotería aportó datos relevantes como que al principio lo típico era que los ganadores se sintiesen jubilosos, pero la felicidad general que decían experimentar no había crecido, porque las actividades habituales de las que antes disfrutaban intensamente resultaban mucho menos placenteras. En fin, los pequeños placeres cotidianos generales padecen estrés laboral. De hecho, el hombre de la cultura occidental tiene ante

sí la factura de sus propias conquistas científicas: enfermedades cardiovasculares, alergias, virus desconocidos, estrés, depresión y ansiedad. Todo un conjunto de enfermedades propias de la cultura de la prisa, ¿tal vez cultura de la felicidad? Esta fiebre de la felicidad del ser humano contemporáneo que busca metas de satisfacción y autoestima a través de un desmedido afán de poder, mercantilismo y consumismo implica graves riesgos para la salud y la supervivencia.
Buscando la felicidad a ciegas ¿Cómo se puede ser feliz sin capacidad de escuchar?, ¿Cómo se puede ser feliz con la vida sedentaria que llevamos?, ¿Cómo se puede ser feliz en una sociedad altamente competitiva? y ¿en una sociedad con altas dosis de violencia y agresividad? Muchos interrogantes que explican la aparición de numerosas enfermedades -bulimia, anorexia, hipertensión, depresión, ansiedad, accidentes cardiovasculares, enfermedades alérgicas, etc.- propias de esta sociedad de la opulencia y del consumo (¿una sociedad feliz?). Y así, en vez de felicidad, aparece el desaliento, el nihilismo. En fin, una sociedad de ansiosos, neuróticos y deprimidos. Por eso, si el sujeto se siente vacío y disociado de la gente, lo lógico es que sus posibilidades reales de satisfacción queden bastante mermadas y, por lo tanto, no encuentre la ansiada felicidad.
Parece un mundo surrealista en el que nos sumergimos, a través de este consumismo feroz, en una efímera y ficticia felicidad. Fabricamos felicidad mediante un utilitarismo sin límites gracias al diseño de fármacos -setralina, paroxetina, fluoxetina, citalopram, anfetaminas, hipnóticos, etc.- que tratan de mejorar nuestro estado de ánimo escapando de la tensión, de la angustia y de la frustración. Pero seguramente el gran ciclo de esta cultura economicista se ha agotado tras el canto del cisne de la felicidad consumista. Y a pesar de todo, la salud se resiente y, por ejemplo, los trastornos depresivos aumentan con tal intensidad que amenazan con convertirse en los problemas de salud más importantes del hombre actual. Posiblemente sea el precio que se paga por pertenecer a una sociedad desarrollada. La Organización Mundial de la Salud ha cifrado en unos 500 millones las personas con depresión. De hecho, cada vez escuchamos con más frecuencia la frase "estoy deprimido", es decir, personas que se han instalado en el pesimismo, en la vida sin futuro, en la desilusión, en un estado anímico que puede abocar finalmente al suicidio.
Pero nuestro concepto de felicidad se desploma cuando contemplamos a un niño indio que no tiene nada y paradójicamente está rebosante de felicidad. Posiblemente, la familia -la solidez de la estructura familiar-, el afecto, el amor y la comunicación constituyan en esos pueblos primitivos los ingredientes esenciales de la felicidad. Sin embargo, nosotros, a pesar de nuestro especial desarrollo biotecnológico, no hemos sido capaces aún de inventarla o fabricarla. Lo cierto es que el deseo humano por excelencia para conseguir la felicidad -como decía Lacan- es precisamente "el ser reconocido por otro y ser deseado al ser reconocido". Pero en nuestro contexto sociocultural ¿es posible este reconocimiento y esta valoración personal y sincera? Los jóvenes son especialmente vulnerables a este fracaso en la búsqueda de la felicidad. De ahí su refugio masivo en el alcohol, las drogas y la violencia. Jóvenes orientados a un consumo anestesiante, irrefrenado y despilfarrado que no encuentran empleo y que prolongan su vieja adolescencia en un hotel de cinco estrellas que no es más que su propia casa. Por lo tanto, la persona esconde en su cerebro o en su mente otros aspectos que son esenciales en la felicidad y que trascienden lo meramente material, ¡mucho más allá de la sociedad del bienestar!
Hegel lo complicaba un poco más cuando decía: "La felicidad es encontrarse a sí mismo en el Ser, el absoluto fin del mundo". Tal vez sea un estado tan deseado que realmente es inalcanzable. Poder, riqueza, éxito, prestigio, estatus, etc. son palabras que habitualmente se relacionan con la felicidad y, sin embargo, nada más alejado de ese estado psicológico. Por el contrario, esos comportamientos implican a medio plazo una tensión psicológica que se asocia a una elevación de los niveles de cortisol y colesterol y, en consecuencia, a un mayor riesgo de coronopatías.
Curiosamente la felicidad que se asocia en nuestra cultura al éxito, al estatus y al prestigio se relaciona con dimensiones de la personalidad como competitividad, agresión, impaciencia, sentido de responsabilidad, conformismo y baja autoestima. En realidad, elementos importantes del patrón de conducta tipo A, altamente relacionado con la coronariopatía. La felicidad auténtica, como decía Aristóteles, es la actividad realizada de acuerdo con la virtud, siempre fruto de un esfuerzo del acompañamiento, de la aceptación, de la afectividad, del amor.
Por eso José Saramago afirmaba instantes después de conseguir el Premio Nobel que "la alegría sola no es nada". En fin, es necesario compartir la alegría y la felicidad para que ésta sea intensa y duradera y pueda constituir la base de nuestra salud.

Entender la enfermedad

Carlos Alberto Gómez Fajardo. El Pulso, marzo 2004.

En lo que atañe a “enfermedad”, quizás no baste el mero entendimiento racional del problema. No satisface del todo, en una comprensión humana, la coherencia intelectual de un sistema conceptual-teórico que describe la sucesión de fenómenos biológicos presentes, digamos, en un caso de cáncer hepático. Este es algo más que un título bajo el capítulo de la “nosología”, algo más que una “enfermedad: alteración más o menos grave de la salud”, tal como solemos entender el término. Sobre este ejemplo, el cáncer del hígado, desafortunadamente, grave, y cierto, se han escrito, y seguramente se escribirán, tratados, tantos y tan extensos como en casi cualquier capítulo de la medicina.

Quizás no exista en el mundo ningún especialista en patología hepática que haya tenido holgadamente la posibilidad real de conocer, de fuente primaria y seria, la totalidad de cuanto se haya escrito, pensado, conocido e investigado al respecto. A lo sumo, habrá unos centenares (¿miles?) de profesionales que puedan ser considerados como "expertos" en esta patología. No extrañaría, si lo fuesen realmente, que muchos de ellos reconocieran las limitaciones inherentes a su propio saber, siempre insuficiente, siempre –en sentido sano- inseguro y falible. Quizás es difícil de abarcar la evolución de los conocimientos históricos al respecto: etiología, comportamiento clínico y epidemiológico, las diversas aproximaciones médicas, radiológicas, bioquímicas, quirúrgicas, en lo que toca a su diagnóstico y tratamiento. Técnicamente, han existido explicaciones sobre el modo cómo suceden las cosas desde el punto de vista fisiopatológico, desde los tiempos de Alcmeón de Crotona. Que hoy los "humores" galénicos no sean una explicación suficiente para lo que acontece, es tan cierto como la realidad, también actual, de que el descubrimiento de las secuencias del genoma humano no ha sido –en la escueta práctica clínica- de mayor significado para curar o al menos detener sensiblemente la marcha de esta particular condición. Y si así fuese, de todos modos, aunque esto no sea del buen recibo en la mentalidad pragmática y eficientista contemporánea, sencillamente, continuaría abierto, el mismo paciente, ante los interrogantes últimos de su propia existencia: ¿Por qué morir, precisamente de esta condición? ¿Por qué el temor al sufrimiento (real o futuro, presente o hipotético)? ¿Tiene el sufrimiento algún sentido? Más temprano, o más tarde, el mismo paciente, suponiéndolo honesto y capaz intelectualmente, estará en ocasión de plantearse a sí mismo las preguntas últimas. Y esto es cierto, así las modas contemporáneas consistan precisamente, en el ocultamiento –ilusorio, deliberado, casi infantil- de las mismas realidades últimas. Siempre permanece abierta la pregunta por el sentido de la propia existencia.

El caso es que, necesariamente, la enfermedad tiene lugar en un ser humano concreto, cuya vida, cuya biografía particular, está más que involucrada en ello. El enfermo padece, y en ocasiones, tal vez muchas, morirá precisamente debido a su coexistencia con la condición nosológica (o mejor quizás, a la "llegada" de la enfermedad a su existencia, "otra" existencia antes del arribo de la "intrusa"). Que se encuentre más o menos ictérico, con determinados niveles séricos de enzimas hepáticas, o con la presencia más o menos intensa de diversas quejas subjetivas (síntomas) o hallazgos objetivos (signos), son, todas ellas, circunstancias colaterales a la realidad central, que es el hecho existencial (concreto, vivido), de enfermar. En ello está involucrada, a fondo, la propia existencia, la única que le ha sido dada. Estamos hablando del extremo final de la misma, no sólo de un período o fase particular: del final cronológico de la vida, de la existencia.

La definición de enfermedad será insuficiente –necesariamente esquemática- si no es tenido en cuenta quien la padece. Sólo puede haber una aproximación desde una perspectiva que contemple la condición humana total: inteligencia sentiente, realidad circundante, proyecto existencial, ser social e histórico. Es menester hallar una base antropológica para aproximarse juiciosamente al problema. Esto confirmaría la validez y la pertinencia de la pregunta antropológica, la cual debiera subyacer a cualquier intención de práctica del acto médico: "¿Quién" es el paciente?.

Sin duda, se han lanzado posibles respuestas, comentemos algunas: ¿Un ratón hipercomplejo? ¿Un cúmulo de tejidos que de un mamífero bípedo e inquieto, que reposan en condición de homeostasis y que a la vez, guardan una relación "ecológica" –o antagónica- con el medio ambiente? ¿Un producto del azar evolucionista que se dirige a la nada y que a la vez, proviene del mismo arbitrario azar? ¿Un cliente, "homo económicus", que es tratado como tal por el sistema político-económico vigente, cuya capacidad de producción en un engranaje colectivo se agota, y que por tanto, puede llegar a merecer ser descartado por costoso e inútil (eutanasia), con el disfraz de la acción caritativa para ahorrar sufrimientos carentes de sentido lógico?

Es inaplazable la necesidad de una reflexión sobre la propia condición humana, sobre el sentido de su existencia, sobre su posible apertura a la Trascendencia y a la esperanza o sobre su definitivo aniquilamiento en un absurdo lleno de angustia y de asombro penoso.

Imaginar que se entiende el concepto "enfermedad" limitándolo al mero aspecto semiológico-clínico-bioquímico-radiológico-inmunológico-terapéutico-médico-quirúrgico, puede obedecer a una injusta reducción de lo que constituye la definición íntima y cabal de ser hombre, y además, puede suponer un absoluto desinterés por el conocimiento de lo que, en últimas, constituye verdaderamente, la medicina como profesión, como actividad puesta al servicio del bien de la otra persona. A fin de cuentas, "la persona es un ser para el que la única dimensión adecuada es el amor", el hombre es la débil caña al viento de Pascal, pero caña que se formula preguntas. Y el acto terapéutico, solidario, sólo se llevará cabalmente a efecto cuando el terapeuta entienda y trate al paciente como quien radicalmente es: un sujeto, una persona –también criatura- necesitada, contingente, ansiosa de amor, de sentido y de apertura a la Trascendencia. Allí sí podrá esbozarse un inicio de comprensión de lo que es el entendimiento radical de la enfermedad. Mucho más si con la presencia de ella se está, ahora sí y de modo ineluctable, puesto ante lo desconocido. En primera persona del singular. Es ante la disolución o la total realización del Yo ante lo que nos enfrenta la realidad de padecer y enfermar. Es sólo aproximada la clásica definición de "alteración más o menos grave de la salud". La descripción no es entendimiento. Es sólo la puesta en palabras de una realidad objetiva, de algo que está allí, pero cuyo alcance existencial no se agota en la constatación del cumplimiento de conocidas leyes fisiológicas, histológicas o bioquímicas.

La historia clínica detallada es clave para monitorizar con calidad los ensayos clínicos
DM, 5 de febrero de 2004. Patricia Moren. Barcelona
La historia clínica detallada es clave para facilitar la labor del monitor de ensayos clínicos y que su control sea de calidad, en opinión de María Puig, directora académica del Máster de ensayos clínicos internacional, que ha comenzado este año en Barcelona y que han impulsado el Colegio de Biólogos de Cataluña, Clinical Data Care e International University Study Center, de Barcelona.
Sin embargo, los evaluadores suelen encontrarse con historias que contienen poca información y que, por lo tanto, comprometen la calidad de la monitorización, ha dicho Puig. Debido a las historias incompletas puede ocurrir que el auditor tenga que descartar los datos de los pacientes reclutados para el estudio -por ejemplo, finalizar con 250 en vez de los 300 iniciales- y que el estudio pierda relevancia estadística. Algunos hospitales disponen de formularios que facilitan la labor de recogida de datos del clínico. Estas plantillas es otra fuente de información para los expertos en ensayos clínicos y, por lo tanto, no sería tan grave que los investigadores olvidaran anotar algunos datos en la historia.
Otros recursos
Además, el monitor se apoya en diferentes herramientas para efectuar su trabajo: el protocolo de investigación que se diseña al inicio del ensayo clínico, el cuaderno de recogida de datos, que contiene todos los parámetros necesarios para los análisis estadísticos y que todos los hospitales deben conservar 15 años por si fuera necesaria una auditoría, y la historia clínica. En sus visitas periódicas a los investigadores, los monitores comprueban que los datos de la investigación coincidan con los del cuaderno y la historia.
Puig cree que "el médico es el perfil más adecuado para monitorizar ensayos clínicos y tiene absoluta ventaja respecto a otros profesionales de la salud, por todo el bagaje cultural sobre el mundo clínico que ha aprendido durante el pregrado". Pero aún hay pocos que se dediquen a ello.

El Ministerio de Salud de España refuerza la protección especial de las personas que intervengan en el ensayo clínico
Ministerio de Salud España, 6 febrero 2004.
El Consejo de Ministros ha aprobado hoy un Real Decreto, transposición de la Directiva 2001/20/CE, que modifica la normativa anterior sobre ensayos clínicos. Dicha norma refuerza la insistencia en la protección especial de las personas que intervengan en el ensayo, especialmente cuando se trate de menores o incapacitados, teniendo en cuenta los criterios éticos imperantes y la dignidad de la persona.
· Especialmente cuando se trate de menores o incapacitados, teniendo en cuenta los criterios éticos imperantes y la dignidad de la persona
· El Real Decreto refleja la incorporación a los ensayos clínicos de los medicamentos de terapia génica
· Se creará un Centro Coordinador de Comités Éticos adscrito al Ministerio de Sanidad y Consumo
NOVEDADES DEL REAL DECRETO
El Real Decreto refleja la incorporación a los ensayos clínicos de los medicamentos de terapia génica, terapia celular somática y organismos modificados genéticamente, aunque prohibiendo los que proporcionen modificación de la identidad génica germinal del individuo sujeto al ensayo clínico. La norma facilita la agilización de los trámites existentes para la autorización de los ensayos, imponiendo plazos máximos de evaluación para los Comités Éticos de Investigación Clínica acreditados por las Comunidades Autónomas, y exigiendo un dictamen único en caso de ensayos clínicos practicados por equipos de varios centros.
Se creará un Centro Coordinador de Comités Éticos adscrito al Ministerio de Sanidad y Consumo, compuesto por titulados expertos en la materia. El Centro posibilitará la emisión del dictamen único y permitirá la conexión de los Comités con la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios en el procedimiento de autorización.
La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, además de intervenir en las autorizaciones, mantendrá informada a la Agencia Europea de Evaluación de Medicamentos sobre las inspecciones realizadas, incorporará sus datos sobre ensayos a la base informática europea EUDRACT y comunicará los que sean transmisibles al ciudadano a través de Internet.
El Real Decreto, una vez que ha entrado en vigor la modificación de la Ley del Medicamento con fecha 1 de enero de 2003, viene a completar la incorporación al ordenamiento jurídico de la Directiva 2001/20/CE. Asimismo, se dota del debido desarrollo reglamentario a los trámites y mecanismos de apoyo de los ensayos clínicos, sustituyendo al actual Real Decreto 561/1993, por el que se establecen los requisitos para la realización de ensayos clínicos con medicamentos.
ANTECEDENTES LEGALES
El artículo 125 de la Ley de Medidas para 2003 ha modificado ciertos preceptos del Título III de la Ley 25/1990, del Medicamento, dedicado a los ensayos clínicos, con el fin de adaptarlos al tenor de la Directiva 2001/20/CE, del Parlamento Europeo y del Consejo, relativa a la aproximación de las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas de los Estados miembros sobre la aplicación de buenas prácticas clínicas en la realización de ensayos

clínicos de medicamentos de uso humano. Esta modificación ha supuesto una mayor exhaustividad en la definición de la fase de investigación del medicamento de uso humano; la exclusión de los estudios observacionales de su ámbito, es decir, los estudios que intentan reproducir la manera habitual de prescripción y de asignación de pacientes; la regulación de la necesaria intervención administrativa en autorizaciones e inspecciones; y la adopción de mecanismos de protección para el sujeto del ensayo ya presentes en la Ley 41/2002, básica reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica.

El ensayo multicéntrico requerirá un dictamen único de Sanidad

DM, 10 de febrero de 2004 José María López Agúndez

El Gobierno ha aprobado un nuevo decreto sobre ensayos clínicos (ver DM de ayer), por el que se crea un Centro Coordinador de Comités Éticos de Investigación Clínica, adscrito al Ministerio de Sanidad, que tendrá, entre otras funciones, la de "facilitar el dictamen único de los ensayos multicéntricos". El centro se ocupará también de promover criterios comunes evaluadores en los comités éticos. Entrará en vigor en mayo.

Como ya adelantó Diario Médico, este centro coordinador nace como la "unidad técnica operativa que tiene como objetivo facilitar que los Comités Éticos de Investigación Clínica (CEIC) acreditados por las comunidades autónomas puedan compartir estándares de calidad y criterios de evaluación adecuados y homogéneos y favorecer la agilidad en el proceso de obtención del dictamen único".

Esta es una de las principales novedades del Real Decreto 223/2004 de Ensayos Clínicos con Medicamentos, norma que ha derogado el anterior decreto que se ocupaba de esta materia, el 561/1993, y que llega con un año de retraso respecto de los plazos de trasposición establecidos por la Directiva 20/2001.

El Centro Coordinador de CEIC coordinará con las autonomías la realización de un sistema informático de comunicación entre los comités y dará "asesoramiento a los CEIC en cuestiones de procedimiento". El nuevo decreto contiene una serie de excepciones al consentimiento informado, que no será necesario si existe un riesgo inmediato grave para la integridad psíquica o física del paciente sometido al ensayo o si éste no es capaz de tomar decisiones debido a su estado físico o psíquico. La primera salvedad hace referencia en aquellos ensayos en los que el medicamento en investigación es utilizado en IAM, accidente vascular cerebral, sepsis, politraumatismos u otras patologías en que el paciente está inconsciente y el tiempo de administración del medicamento es muy reducido (ver DM del 28-II-2003).

Otra de las novedades del RD 223/2004 es la referencia explícita a los medios e infraestructura con que deberán contar los CEIC. Como mínimo, dispondrán de "instalaciones específicas que permitan la realización de su trabajo", un "equipamiento informático con capacidad suficiente para manejar toda la información" y el "personal administrativo y técnico que permita al comité poder ejercer de manera apropiada sus funciones".

Contenido esencial Dentro de los aspectos económicos del ensayo -otra de las novedades del decreto- se establece el contenido del contrato entre el promotor y cada uno de los centros donde se vaya a realizar el ensayo: presupuesto inicial, costes indirectos y costes directos extraordinarios.

Según explica el artículo 40, "la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios y las autoridades sanitarias competentes de las comunidades autónomas verificarán la aplicación de este real decreto a través de las correspondientes inspecciones".

Precisamente, el Tribunal de Cuentas (TC) acaba de hacer público un informe que muestra irregularidades en la financiación de los contratos de investigación. El Tribunal de Cuentas ha recomendado a la Administración extremar los controles.

El seguro para cada participante será, al menos, de 250.000 euros. El Real Decreto 223/2004 de Ensayos Clínicos con Medicamentos impone la obligación al promotor del ensayo de contratar un seguro que cubrirá "las responsabilidades del promotor, del investigador principal y sus colaboradores y del hospital o centro donde se lleve a cabo el ensayo clínico". Esta exigencia ya estaba recogida en el anterior decreto, pero una de las novedades reside en que ha subido el importe mínimo de garantía por cada sujeto sometido a un ensayo, ahora fijado en 250.000 euros (41.596.500 pesetas). Antes estaba en 30.000.000 de pesetas. Por otra parte, el Real Decreto 223/2004 de Ensayos Clínicos con Medicamentos contempla un "sublímite por ensayo clínico y año de 2.500.000 de euros" como capital asegurado máximo.

Tal y como establecía la normativa anterior, el artículo 8.4 mantiene la presunción, que admite prueba en contrario, de que "los daños que afecten a la salud del sujeto del ensayo durante su realización y en el año siguiente a la terminación del tratamiento se han producido como consecuencia del ensayo". Una vez concluido el año, "el sujeto del ensayo está obligado a probar el nexo entre el ensayo y el daño producido". La contratación del seguro debe comprobarla el Comité Ético de Investigación Clínica (CEIC) antes de emitir su dictamen. El CEIC también velará por que la participación en el ensayo tenga para el sujeto equivalente o inferior riesgo a la práctica clínica habitual.

La falta de CI, un daño moral que debe ser indemnizado

José Manuel Martínez-Pereda, Luis Martínez Calcerrada y Ricardo de Lorenzo.
Magistrado emérito del Tribunal Supremo, magistrado de la Sala Civil del Tribunal Supremo y presidente de la Asociación Española de Derecho Sanitario. Diario Médico, 30 marzo 2004.

Los autores analizan una reciente sentencia que no indemniza la falta de información por no haber daño físico. Sostienen que la información forma parte de la autonomía personal del paciente, y su falta es daño moral.

Noticias relacionadas

- La ausencia de información no genera responsabilidad si no produce un perjuicio

Leímos en Diario Médico el pasado 11 de marzo el llamativo título La ausencia de información no genera responsabilidad si no produce perjuicio y la información que se refería a resoluciones de determinados tribunales (Audiencia Nacional, tribunales superiores de justicia y ciertas audiencias provinciales) donde se añadía una reciente sentencia de la Sala de lo Contencioso-administrativo del Tribunal Supremo.

Desde la libertad que nos otorga la Constitución y con respeto y afecto a los autores de dicha sentencia, estamos obligados a consignar lo siguiente. En principio, la sentencia de la Sala de lo Contencioso del Tribunal Supremo de 26 de febrero de 2004 nos parece correcta en su casi totalidad y tan solo motiva esta nota un punto concreto por su trascendencia erga omnes. La Sala considera probada la falta de consentimiento informado previo a la endoscopia y añade como consecuencia: "Así las cosas, aun cuando [es cierto que] la falta de consentimiento informado constituye una mala praxis ad hoc, no lo es menos que tal mala praxis no puede per se dar lugar a responsabilidad patrimonial si del acto médico no se deriva daño alguno para el recurrente, tal y como precisa la sentencia de 26 de marzo de 2002 -que resuelve un recurso de casación para la unificación de doctrina- en la que se afirma que para que exista responsabilidad es imprescindible que del acto médico se derive un daño antijurídico porque si no se produce éste la falta de consentimiento informado no genera responsabilidad".

No podemos estar de acuerdo con dicha doctrina porque es contraria a la esencia y realidad del consentimiento informado, que es una creación de la jurisprudencia angloamericana, pero que ha sido acogida por todos los sistemas democráticos. El consentimiento informado encuentra su fundamento en el respeto a la autonomía del paciente y a su libertad personal y exige que el enfermo o familiares o representantes den su consentimiento a cualquier intervención tras oír del facultativo responsable las consecuencias del acto médico y las alternativas.

Se trata de algo independiente del acto médico posterior, en cuanto a sus efectos, por lo que puede existir una intervención quirúrgica o tratamiento ejecutado conforme a las reglas de la lex artis ad hoc y faltar el consentimiento o, a la inversa, existir éste en su más estricta exigencia y una realización del acto médico torpe, negligente y con efectos perjudiciales para el paciente. Poner el acento a efectos indemnizatorios en los resultados dañosos de la intervención no parece correcto.

Reconocimiento constitucional

La autonomía personal y la del paciente encuentran su apoyo en nuestra Constitución Española, en una consagración de la libertad personal que se recoge no sólo en su preámbulo, sino en sus artículos 1.1, 9.2, 10.1 y un largo etcétera. La Carta Europea 2000/364/01 de los Derechos Fundamentales de la Unión Europea afirma en su artículo 3.2: "En el marco de la medicina y la biología se respetarán en particular (...) el consentimiento libre e informado de la persona de que se trate, de acuerdo con las modalidades establecidas en la ley". La ley concede a toda persona el derecho a la autonomía para aceptar o no una intervención, abandonar un tratamiento, etcétera. Ello supone el reconocimiento de un derecho fundamental en este ámbito sanitario y que es así se proclama en la obligación correlativa del médico y servicios sanitarios de informar y recabar tal consentimiento. Por ello, el incumplimiento de tales deberes no se reduce a una mala praxis, como el llegar tarde al quirófano o no cumplir determinadas normas sanitarias. Se trata, ni más ni menos, que de un claro ataque a la autonomía y libertad del paciente, pues se ha vulnerado un derecho legalmente reconocido que, aunque no haya generado daños y perjuicios con su incumplimiento, sí ha producido el daño moral que debe ser indemnizado. Incluso tal incumplimiento puede determinar responsabilidad penal, como en la sentencia 1044/1995, de 26 de octubre, y un largo etcétera, o en un fallo anterior a nuestro texto constitucional, de 10 de marzo de 1959, que merece leerse.

Dentro del campo de la responsabilidad civil, la sentencia de la Sala Primera del Tribunal Supremo de 8 de septiembre de 2003 y las numerosas en ella aducidas fijan las consecuencias de la falta de consentimiento informado, desvinculadas del "cumplimiento adecuado del oficio técnico de cirujano". En suma, afirma, "lo que debe valorarse, en cuanto proceder antijurídico, es la privación del derecho del paciente a obtener la información esclarecedora, previa al consentimiento y derivados (...), por lo que sólo debe ponderarse el monto de una indemnización que responda a la privación de aquel derecho". Se trata de indemnizar un daño moral al no cumplirse con un derecho básico del paciente (y no del daño o lesión inmanente con el resultado de la mala praxis que, si además acontece, conllevaría a la responsabilidad patrimonial procedente), reconocido en la ley y no condicionado a concretos perjuicios que nacen de la corrección del acto sanitario y cuya responsabilidad y consecuencias son distintas en su origen y efectos a tal lex artis ad hoc.

«Cumvivium» llama a la cooperación para una distribución equitativa de los fármacos

ONG fundada por la Federación Internacional de Farmacéuticos Católicos

CIUDAD DEL VATICANO, lunes, 10 mayo 2004 (ZENIT.org).- Desde el Vaticano «Cumvivium» lanzó el viernes pasado un llamamiento a la cooperación entre el mundo rico y los países en vías de desarrollo a fin de poner a disposición de todos, especialmente de las poblaciones pobres, fármacos de calidad a bajo precio.

La ONG fue fundada el pasado diciembre por la «Federación Internacional de Farmacéuticos Católicos» --en colaboración con representantes de organismos vaticanos y de unas 80 compañías farmacéuticas-- para llevar a cabo iniciativas humanitarias, científicas y pedagógicas a favor de las poblaciones más necesitadas (Cf. Zenit, 4 de diciembre de 2003). «El objetivo es facilitar el acceso a medicinas de calidad para todos en todo lugar, sin distinción alguna, especialmente las medicinas esenciales como vacunas, o las dirigidas a combatir epidemias, el Sida, la malaria y la tuberculosis», explicó a ZENIT Alain Lejeune, presidente de «Cumvivium». La idea de «Cumvivium» es utilizar la red de la Iglesia católica, que cuenta con 128 mil instituciones sanitarias en el mundo, para asegurar medicinas a millones de personas que no pueden acceder a ellas por razones económicas o por dificultades de distribución.

La organización, que ha celebrado un congreso de dos días en el Vaticano –7 y 8 de mayo--, presentó su proyecto el pasado viernes, durante una rueda de prensa en los locales de «Radio Vaticano».

Para garantizar los fármacos y bajar sus precios sin comprometer su calidad, «Cumvivium» busca crear un «círculo virtuoso» formado por casas farmacéuticas dispuestas a producir fármacos a bajo precio, dando respuesta así a numerosos llamamientos de Juan Pablo II y al del cardenal Javier Lozano Barragán –presidente del Consejo Pontificio para la Pastoral de la Salud— en favor de derribar los muros de las patentes. Y es que «el derecho de propiedad intelectual, aunque sea justo, puede alimentar en algunos casos conflictos con numerosos pacientes que no logran tener acceso a los tratamientos», comentó a ZENIT monseñor José Luis Redrado Marchite, secretario del dicasterio.

Subrayó además que «el 80% de los fármacos son consumidos por el 15% de la población» y que «en el mundo rico existe también el problema del consumo excesivo de fármacos». Se da igualmente el problema de la experimentación de nuevos fármacos realizada sobre las poblaciones de los países pobres, con el riesgo de poner en peligro su vida y su salud. Junto a la petición de una ética de comportamiento más riguroso, monseñor Redrado solicitó «compartir los beneficios de los nuevos fármacos con los países donde las experimentaciones se llevan a cabo, en formas que hay que convenir, pero que tengan en cuenta las necesidades de estos países en el campo de la salud».

En lo relativo al Sida, volvió a hacer un llamamiento para que las personas afectadas por el virus del HIV tengan pleno acceso a los fármacos antirretrovirales.

De hecho, David Langdon –director general de la sociedad farmacéutica americana «Cipla», que distribuye fármacos a 140 países del mundo--, destacó cómo es posible reducir los precios de los antirretrovirales de más de 10 mil dólares por paciente al año a 350.

Monseñor Redrado recordó que, con 25 millones de enfermos y 2,2 millones de muertos al año por Sida, África tiene la población más pobre y con menos posibilidad de acceso a los tratamientos.

Remitiéndose al Mensaje del Papa para la Cuaresma 2004, concluyó renovando la obligación a la colaboración entre el mundo rico y los países en vías de desarrollo para hacer del derecho a la salud un beneficio para todos. Se puede obtener más información sobre «Cumvivium» escribiendo a pharmaworld.scrl@gate71.be ZS04051009

Reorganizar recursos, prioridad de la reforma sanitaria de Francia

DM, 5 de marzo de 2004.Rosalía Sierra

La crisis del sistema sanitario francés ha llevado al ministro del ramo, Jean-François Mattei, a anunciar una reforma profunda que emularía a la desarrollada en Alemania. Como primer paso se ha creado un órgano consultivo que ha puesto de manifiesto carencias como la falta de coordinación y la ausencia de mecanismos de control del gasto. También plantea soluciones, como la elaboración de guías de práctica clínica.

La ola de calor que afectó a Europa el pasado verano, y que en Francia se saldó con más de 12.000 muertes, puso de manifiesto las carencias de la sanidad pública del país vecino, por lo que el ministro de Sanidad, Jean-François Mattei, planteó la necesidad de reformarlo. Por ello se puso en marcha el Alto Consejo para el Futuro del Aseguramiento Médico, órgano encargado de evaluar el sistema y dibujar las líneas de actuación de la reforma, similar a la alemana, según ha anunciado Mattei. "El nivel de gasto sanitario ha crecido hasta situar el sistema en graves dificultades, por lo que es indispensable y urgente una solución", asegura el organismo en su primer informe. Entre las principales carencias detectadas destaca la desorganización, que ha creado un sistema sanitario "no orientado al paciente ni a la calidad, lo que es inadmisible". Ante esto, el órgano cree que es necesario implicar a los profesionales en la búsqueda de calidad, por lo que sugiere impulsar "la elaboración, difusión y aplicación efectiva de guías de práctica clínica e instrumentos de evaluación de dicha práctica, orientados al control del sistema".

Consumo
En esta línea, una de las mayores preocupaciones que refleja el informe es el "problema masivo, antiguo y típicamente francés del sobreconsumo de medicamentos; es injustificable que se prescriban entre dos y cuatro veces más analgésicos, antidepresivos y tranquilizantes que en los países vecinos". De hecho, el gasto farmacéutico per cápita en Francia asciende a 275,8 euros en 2004, frente a los 206,9 de España.
Ante esta situación, el consejo propone "tomar medidas drásticas que impliquen a todos los actores de la cadena del medicamento: Estado, laboratorios, prescriptores, farmacéuticos, entidades aseguradoras y pacientes; se promoverán asimismo tratamientos alternativos a los farmacológicos, prevención, educación en salud, promoción de los medicamentos genéricos y seguimiento de la posología, todo ello impulsado desde la Administración con los medios que sean necesarios".
Gastos superfluos
Por otra parte, el consejo ha detectado grandes variaciones en los gastos de hospitales con una infraesctructura similar, que oscilan entre un 10 y un 30 por ciento: "Esto lleva a pensar que hay amplios márgenes de mejora que incluirían un reparto adecuado de los medios, una mejora global de la oferta hospitalaria y nuevas modalidades de gestión y organización internas". De este modo, el informe baraja la posibilidad de que "al igual que se adoptan técnicas y recursos novedosos, suprimir los obsoletos o inútiles, buscando la eficacia además de la calidad; la gestión que da buenos resultados en otro tipo de empresas también puede ser útil en la hospitalaria, ya que la eficacia del sistema sanitario no debe basarse sólo en su capacidad curativa". Para ello, uno de los primeros pasos sería la optimización de costes mediante el desarrollo de una historia sanitaria única que evite la duplicación de pruebas o las prescripciones contradictorias.
No obstante, la mejora no sólo pasaría por una inyección financiera, sino por la mejora de la coordinación entre niveles -de acuerdo con el informe, prácticamente inexistente- y un reparto territorial de recursos más equitativo: "El sistema sanitario no está ahora organizado como un verdadero sistema", sentencia el texto.
España sin consecuencias
El balance oficial de la ola de calor en España es mucho más benigno que el francés: 59 muertos por golpe de calor y 82 por agravamiento de patologías previas. De hecho, no se han producido consecuencias políticas ni una convulsión del sistema sanitario comparables a las vividas en el país vecino. El secretario general de Sanidad, Rafael Pérez-Santamarina, fue el encargado de comparecer ante la Comisión de Sanidad y alabó la respuesta del Sistema Nacional de Salud, subrayando que los fallecimientos se produjeron por causas similares a las registradas otros años. El PSOE presentó una proposición no de ley sobre un plan para temperaturas extremas, que no salió adelante. Pérez-Santamarina aseguró entonces que el Gobierno efectuaría un seguimiento de las consecuencias que cristalizaría en un nuevo informe a finales de 2003, texto que no llegó a ver la luz pública.

Los antisida no llegan a la mayoría de los seropositivos africanos
ELMUNDOSALUD.COM 30 marzo 2004.
El año pasado, las autoridades de Botswana pusieron en marcha un ambicioso proyecto para suministrar medicamentos gratuitamente a todos los enfermos de sida del país. Pese a las alabanzas que recibió la iniciativa, la realidad es que sólo 18.000 de sus 1,6 millones de habitantes reciben tratamiento en los centros públicos, y menos de 12.000 de ellos cumplen fielmente con las terapias. ¿Por qué una respuesta tan baja?
El diario 'The Economist' evaluaba recientemente la realidad de un país en el que apenas unos pocos afectados por el VIH saben que lo son y en el que el estigma de esta enfermedad sigue estando demasiado arraigado entre la población. La suposición de que los afectados acudirían en masa a hacerse las pruebas del sida cuando supiesen que podían recibir la medicación de forma gratuita ha resultado ser errónea. De manera que al Gobierno no le ha quedado otro remedio que cambiar de estrategia, rebajando sus ambiciones con tal de minimizar el estigma de la enfermedad e introducir el hábito de los controles médicos de forma rutinaria y más discreta. Acudir a hacerse la prueba supone ya una sospecha de infección en sí misma, reflexionan los legisladores, por lo que intentan introducir los test como parte de la rutina de las visitas al médico. En lugar de dejarlo a la elección del paciente, el test se hará a todo el mundo salvo que el sujeto indique específicamente lo contrario y rechace someterse a las pruebas. A juicio del doctor Ndwapi Ndwapi, que trabaja en uno de los principales centros del país donde acuden los enfermos de sida, “es importante que, en algunas circunstancias, la prueba del sida sea obligatoria”. Y se refiere sobre todo a los casos de transmisión entre madres e hijos, cuya incidencia podría reducirse a cero si todas las gestantes fuesen evaluadas al comienzo de su embarazo y tratadas adecuadamente desde el momento de dar a luz.
Una experiencia similar está llevando a cabo Cruz Roja en varios campos de refugiados de Tanzania. Desde allí, Vanesa Flores, una de las encargadas del dispensario, explica a 'elmundosalud.com' el éxito del programa puesto en marcha para atraer a las mujeres embarazadas y sus parejas. Los expertos les hacen la prueba del sida y, sobre la marcha, ofrecen apoyo a todos los casos que dan positivo (alimentación, antirretrovirales, atención prenatal, seguimiento....). Un éxito que se traduce en cifras: desde que se puso en marcha, 2.610 gestantes y 854 varones

'acompañantes' han pasado por allí durante los meses de enero y febrero. Es una gota de agua en un océano de más de 250.000 refugiados, pero supone todo un avance con respecto a la situación anterior. En el mismo período del año pasado no se había recibido ninguna visita.

Menos pruebas, pero de más calidad

Otro de los problemas a los que se enfrentan las autoridades sanitarias de Botswana tiene que ver con la insuficiente dotación de laboratorios en los que analizar estos millones de muestras de sangre. Al menos dos de los análisis, los que evalúan la carga viral y las células CD-4 (de carácter defensivo), ayudan al médico a decidir cuándo prescribir los antirretrovirales, pero en los países africanos es imposible llevarlos a cabo con la frecuencia con que se hace en el Primer Mundo. La alternativa que se plantea en Botswana, pero también en otros países de la zona, es la de reducir la frecuencia de estos análisis sanguíneos para permitir que un mayor número de individuos pueda someterse a ellas con cierta regularidad. Esta opción ha despertado algunos recelos por parte de los grupos de activistas en defensa de los derechos de los pacientes que temen que estas medidas acaben repercutiendo negativamente en la calidad de vida de los enfermos. Ése es el debate que estos días se plantea en Botswana entre lo 'ideal' y lo 'posible'. ¿Cómo lograr que los pacientes acudan antes a las consultas? Recuerdan que tratar a un enfermo en fases avanzadas resulta mucho más complejo y costoso que hacerlo con un individuo que todavía está sano y que, además, puede estar infectando a otras personas a su alrededor. Sin el hábito de someterse a los chequeos, la realidad es que muchos de los enfermos llegan a las consultas demasiado tarde, incluso a las puertas de la muerte. Convencerles de que se sometan a las pruebas cuanto antes supondría todo un logro en la batalla africana contra el sida.

Religiosos reiteran la denuncia del tráfico de órganos en Mozambique

Pasividad de las autoridades por la desaparición de menores

NAMPULA/ROMA, jueves, 22 abril 2004 (ZENIT.org).- Tras la acusación de difundir noticias falsas acerca del presunto tráfico de órganos en Mozambique –dirigida contra las Siervas de María del convento de Nampula (Cf. Zenit, 22 marzo 2004), algunos sacerdotes de esta misma congregación salieron en su defensa la semana pasada en Roma. «Nosotros no acusamos a nadie, traemos evidencias», declararon en una rueda de prensa el pasado 14 de abril el padre Claudio Avallone y el padre Benito Fusco.

Los sacerdotes denunciaron que desde 2001 han desaparecido de la diócesis de Nampula «más de cien menores, muchos de los cuales han sido hallados en nueve fosas comunes con los cuerpos vacíos de sus órganos, sin que las autoridades a las que ha sido denunciado lo ocurrido hayan investigado y castigado a los responsables».

Con un llamamiento del arzobispo de Nampula, monseñor Tomè Makhweliha, en la misma fecha se presentó la campaña promovida por los misioneros para detener este fenómeno, que nunca había alcanzado tales proporciones en los treinta años que los Siervos de María llevan en Mozambique. «Rechazamos todos los mecanismos empleados para reducir al silencio o distorsionar el trabajo que la Iglesia católica ha llevado a cabo denunciando el tráfico de menores, secuestros y mutilaciones de cadáveres», añadieron los religiosos, según recogió «Radio Vaticana».

La recogida de firmas que lanzó recientemente la Congregación ha logrado la adhesión de aproximadamente 158 mil ciudadanos italianos y de otros países de Europa a un llamamiento a las autoridades internacionales y nacionales por los niños secuestrados, explotados y asesinados.

Amenazadas de muerte, las Siervas de María en Nampula han escapado al menos a cuatro emboscadas por haber denunciado a las autoridades locales «secuestros y asesinatos de múltiples personas, muchas veces niños, víctimas de una red de tráfico de órganos» (Cf. Zenit, 1 febrero 2004).

Una consagrada laica, la hermana Elilda, originaria de Brasil, investigó por los barrios de Nampula y obtuvo pruebas concluyentes. «Llegó a descubrir un lugar en la ciudad en el que había un cadáver al que habían extirpado los ojos, el corazón y los riñones, junto a material quirúrgico»; grabó todo en vídeo y sacó fotos, también de otras sepulturas clandestinas, explica un informe redactado por las religiosas.

El mes pasado, la provincial de las misioneras Combonianas de Mozambique, la hermana Angelina Zenti, hizo un llamamiento para «romper el silencio» sobre la desaparición de los niños, víctimas de los traficantes de órganos.

La misionera que denunció el tráfico de órganos, presionada a dejar Mozambique

Maria Elilda dos Santos regresa a Brasil

NAMPULA, martes, 18 mayo 2004 (ZENIT.org).- La hermana Maria Elilda dos Santos, consagrada católica laica que había denunciado el presunto tráfico de órganos en Mozambique, salió del país el pasado martes advirtiendo que había sido «presionada» a hacerlo así por las autoridades locales.

Dos Santos declaró a la agencia portuguesa «Lusa» que había recibido una carta del gobernador de la provincia septentrional de Nampula, donde ella había trabajado durante nueve años, pidiéndole que abandonara Mozambique. «He sufrido distintos métodos de presión muy fuerte», afirmó. «Para mí ya no había condiciones para permanecer en Mozambique», admitió la brasileña, quien anunció que regresaba a su país de origen.

Según se supo en febrero, un informe redactado por las religiosas de las Siervas de María en Nampula --llevan treinta

años de misión en este lugar--, entre las que había cuatro religiosas españolas y la brasileña, denunciaba a las autoridades locales «secuestros y asesinatos de múltiples personas, muchas veces niños, víctimas de una red de tráfico de órganos».
La situación del convento --entre la finca donde son conducidas las víctimas y el aeródromo donde presuntamente se trasladan de noche las cajas con los órganos para sacarlos del país--, habría permitido a las monjas reunir información sobre estos crímenes.
El informe recoge que la hermana Maria Elilda investigó por los barrios de Nampula: «Llegó a descubrir un lugar en la ciudad en el que había un cadáver al que habían extirpado los ojos, el corazón y los riñones, junto a material quirúrgico». La religiosa lo grabó todo en vídeo y tiene fotos, también de otras sepulturas clandestinas.
El mes pasado, en Roma, el padre Claudio Avallone y el padre Benito Fusco, sacerdotes de la misma congregación, respaldaron a las religiosas y denunciaron que desde 2001 habían desaparecido de la diócesis de Nampula «más de cien menores, muchos de los cuales han sido hallados en nueve fosas comunes con los cuerpos vacíos de sus órganos, sin que las autoridades a las que ha sido denunciado lo ocurrido hayan investigado y castigado a los responsables».
En declaraciones a la agencia televisiva «Rome Reports», el padre Avallone revela que las religiosas ya han recibido 190 mil firmas de apoyo de todo el mundo. Sin embargo, siguen apareciendo cadáveres de jóvenes «absolutamente vaciados» y aseguran que la policía no hace lo suficiente.
Amenazadas de muerte, las Siervas de María en Nampula ya han escapado al menos a cuatro emboscadas por su denuncia. El pasado febrero, una misionera brasileña luterana de 53 años, Doraci Edinger, quien también había denunciado el tráfico de órganos relacionado con niños, fue hallada muerta frente a su casa en Nampula. Dos Santos afirma que su desaparición está relacionada con las acusaciones.
Igualmente en marzo la provincial de las misioneras Combonianas de Mozambique, la hermana Angelina Zenti, hizo un llamamiento para «romper el silencio» sobre la desaparición de los niños, víctimas de los traficantes de órganos.
Maria Elilda dos Santos advirtió el viernes pasado en declaraciones a la prensa la «connivencia de las autoridades locales en relación a este crimen», y alertó de que a pesar del creciente número de denuncias y del aumento del interés internacional por el caso, la situación en Nampula «se está agravando».
La próxima semana la misionera viajará al Parlamento Europeo para pedir el apoyo de la UE en la investigación de estos casos. ZS04051801

Un estudio apoya que los seguros puedan pedir tests genéticos
Diario Médico, 3 de febrero de 2004.
No tiene una justificación ética privar a las aseguradoras de exigir test genéticos porque sus resultados son similares a los que ofrecen los test normales.
Nick Raithatha y Richard D. Smith, miembros del Grupo de Economía de la Salud y Ética de la Facultad de Medicina y Política de la Salud de la Universidad de East Anglia, en el Reino Unido, han rebatido en un estudio la creencia actual de que los test genéticos discriminaría a los individuos según estados de bajo o alto riesgo para su salud. Siguiendo el ejemplo de dos individuos catalogados con un alto riesgo de padecer una enfermedad coronaria, uno de ellos dentro de los parámetros establecidos de edad y sexo identificado a través de una analítica de colesterol en sangre y el otro con un test genético, Raithatha y Smith explican que mientras el primer individuo tiene que revelar la información a una aseguradora, el otro no.
Esta diferencia de trato no es ética, ya que ambos tipos de test son similares en cuanto al valor de la información que ofrecen, su poder predictivo y el beneficio que tiene conocer los resultados. Según apuntan en su estudio, la información genética no puede ser utilizada para diferenciar niveles de riesgo porque los antecedentes familiares o datos como el sexo -utilizados normalmente por las aseguradoras- también tienen una base genética y las personas pueden contribuir con sus comportamientos a modificar los resultados de sus genes perjudiciales.
Igual valor
Por otra parte, los riesgos hacia el futuro de los individuos puestos como ejemplo se evalúan igual, por medio de estudios de población y análisis estadísticos. Las compañías de seguros no serían capaces de extrapolar datos genéticos para conseguir evaluar el riesgo.
Por último, los autores del estudio explican que la información que ofrecen los dos test, en realidad, no ofrecen beneficios reales. El riesgo de enfermedad coronaria se puede reducir con dieta y tratamiento antibiótico y este dato demuestra que no hay razón para creer que los individuos que se han sometido a un test genético serán tratados de forma diferente por las aseguradoras. (Lancet 2004: 363: 395-96)