

El posible fin de la incertidumbre

POR MELISA MACHADO

La posibilidad de conocer con anterioridad si una persona desarrollará algún tipo de enfermedad mortal, provoca, según el jurista Gros Espiell *“una serie de alteraciones en la regulación jurídica, entre otros planos”*.

“¿Acaso podrá agregarse como causal de divorcio el descubrimiento de que uno de los cónyuges padecerá una enfermedad mortal en los próximos cinco años, o las compañías de seguros reclamarán un examen genético del futuro asegurado?”, se preguntó.

Antes de internarse plenamente en los modos en que las investigaciones sobre el genoma humano están impactando sobre la sociedad, Gros Espiell consideró necesario distinguir los conceptos de moral, ética y derecho. *“Todo lo relativo a las investigaciones sobre el genoma humano han replanteado el viejo asunto de que un derecho sin base moral no es un derecho justo. Hay que empezar por el análisis moral y ético y luego relacionarlo con el enfoque jurídico. Hay que salvar una falta de precisión terminológica que demuestra una falta de precisión conceptual. En el lenguaje vulgar se utilizan los términos moral y ética como sinónimos pero no lo son. Hace poco leía un libro del gran filósofo español José Ortega y Gasset sobre la ética de los griegos que me aclaró mucho este punto. Según Ortega, moral es el conjunto de normas referentes a la condición humana y la ética es la reflexión sobre estas reglas morales”*.

Por este motivo *“desde siempre la filosofía y la jurídica se plantearon el problema de la relación entre la moral y el derecho y no entre la ética y el derecho. La relación es entonces entre un sistema de normas morales y otro sistema de normas jurídicas. No hay que confundir nunca el derecho con la moral pero al mismo tiempo hay que tener en cuenta que son dos sistemas normativos relativos a la condición humana”*.

El viernes 25 de noviembre, en el marco de la Confederación Médica Latinoamericana y del Comité de Ética y Responsabilidad Médica del SMU, el doctor en Derecho, Héctor Gros Espiell, discutió sobre los *Aspectos éticos y legales del Proyecto Genoma Humano*. Conjuntamente se trataron los *Aspectos éticos y legales de la comercialización del medicamento*. Esta actividad, enmarcada dentro de la Confederación Médica Latinoamericana (Confemel) y ante la cual el Sindicato Médico del Uruguay funciona como responsable permanente del Comité de Ética y Responsabilidad Médica, constituyó un paso preparatorio a la Asamblea General de Confemel, realizada en diciembre de este año en Buenos Aires.



Dr. Héctor Gros Espiell

Una reflexión sobre la vida

Todas estas distinciones fueron realizadas por el jurista para culminar refiriéndose a la bioética, una palabra que según aclaró “no aparece en el Diccionario de la Real Academia Española, demostrando el atraso de nuestro lenguaje respecto a las realidades jurídicas, científicas y tecnológicas”, y la que definió como “la reflexión ética sobre las ciencias de la vida”.

“Este último medio siglo de avances científicos ha provocado una revolución respecto de la naturaleza humana. El descubrimiento del genoma ha cambiado el conocimiento de lo que es la vida humana. Yo, que no soy un científico sino un jurista, sólo quiero señalar un elemento que me parece determinante y desencadenante de una serie de consecuencias: el análisis del genoma humano permite determinar el porcentaje de posibilidades de que un ser desarrolle enfermedades de tipo genético en cierto tiempo. Esto se puede determinar casi con precisión y modifica ciertamente el rumbo de la humanidad. Esto provoca distorsiones a muchos niveles. Modifica, por ejemplo, el régimen de las relaciones laborales o altera el funcionamiento habitual de las compañías de seguros, pero también incide sobre la reflexión filosófica de la humanidad. Desde los griegos, el problema filosófico esencial gira sobre la incertidumbre y el desconocimiento del futuro. El mañana de la propia vida es un gran signo de interrogación. ¿Qué va a pasar cuando las investigaciones sobre el genoma permitan reducir el margen de lo desconocido y aumenten el margen de lo relativamente cierto? Esto es lo que me permite afirmar que se ha producido una revolución no solamente científica sino también moral, ética, jurídica y filosófica sobre el carácter y los límites de la vida humana”.

Manipulación genética

Además de estas especulaciones, el descubrimiento del genoma humano genera una serie de problemas de carácter moral. “No hay que olvidar que la ciencia es neutra, es decir, no tiene una ética propia. Es el hombre el que le da a ésta una ética, el que señala si puede servir para el bien o para el mal”.

Para clarificar estos problemas, Gros Espiell distinguió tres grandes tipos de manipulaciones genéticas: la clonación animal con fines reproductivos o no, la clonación humana con fines reproductivos y la clonación de tejidos u órganos humanos completos que persigue un fin terapéutico.

Respecto a la clonación animal, con o sin fines reproductivos, aclaró que no hay ninguna norma ni principio moral que la proscriba. “Es un fenómeno científico y tecnológico no juzgado por la moral ni el derecho”.

La manipulación humana genética que busca aplicar los resultados de sus investigaciones en la terapia de las dolencias físicas es la única que “está aplaudida filosóficamente por todas las grandes religiones monoteístas y en general por el criterio moral de las sociedades. Se la apoya porque está relacionada con la medicina futura basada más en la acción preventiva y terapéutica que en la medicina actual, mayoritariamente sintomática”.

La clonación humana con fines reproductivos la consideró, en cambio, “contraria a la dignidad humana. Es sancionada moralmente casi por unanimidad y condenada por todas las grandes religiones (cristianismo, islamismo, budismo, judaísmo, etcétera), lo cual es altamente sintomático. El fundamento común es que cada ser humano es una individualidad única y totalizante y que crear un ser humano igual a otro va contra la idea misma de lo que es la personalidad. También se da una condena jurídica, tanto del derecho internacional como del derecho interno. Esta posición en contra de la clonación humana con fines reproductivos fue adoptada por 183 países, por unanimidad, en la Conferencia Internacional de la Unesco. También fue condenada por la Convención Europea sobre Biomedicina, integrada por 18 países participantes. En el derecho interno, las dos constituciones más modernas existentes también la condenan: la Constitución ecuatoriana de 1998 y la Constitución suiza, de octubre de 1999. A nivel de declaraciones son muchísimos los países que la condenan, entre ellos Italia, Francia y Gran Bretaña. Uruguay, en cambio, no tiene ninguna norma. Sin embargo, puede entenderse que por la aplicación de la regla general del derecho y por los principios de la dignidad humana, sería condenable”.

Es la tercera forma de clonación, la clonación humana con fines no reproductivos, la que el jurista entiende que plantea más problemas en la actualidad. “La clonación de órganos enteros, todavía no concretada tecnológicamente pero que no es un imposible, representa otra revolución ya que superaría el problema del rechazo e implica la utilización de una tecnología tremendamente cara que profundizará el abismo que existe entre el desarrollo y el subdesarrollo. Hay países en los cuales la aplicación de esta tecnología es posible y otros en los que no se podrá costear. Inevitablemente aquí aparece la relación entre la medicina genética, los problemas sociales y el Estado de Derecho”.

Una mercancía tan valiosa como el aire

Por su parte, la comercialización de medicamentos fue calificada por el presidente del Sindicato Médico del Uruguay, doctor Juan Carlos Macedo, como “un tema que no deja de preocuparnos ya que lo consideramos un límite a nuestra actividad en lo asistencial”. El doctor Barrett Díaz Pose, coordinador del evento, dijo que: “Durante este años tuvimos momentos angustiantes, en los cuales se planteó la imposibilidad de adquirir medicamentos de los que se utilizan en las áreas de urgencia y emergencia por parte de instituciones que se encuentran atravesando problemas económico-financieros. La aplicación lisa y llana de la normativa existente no ampara la posibilidad de contar con un insumo que es fundamental para un servicio que es obligatorio, por ley, como la urgencia. Se vislumbra, entonces, una disociación entre las exigencias legales y los amparos previstos”.

El derecho a la vida

“En la reunión realizada en noviembre, en Quito, Ecuador, oportunidad en que sesionó el Comité Internacional de la Unesco, se rechazó en principio la clonación realizada a partir de células embrionarias. La argumentación partía de la afirmación de que el embrión ya era persona humana. La pregunta es ¿desde cuándo hay derecho a la protección de la vida? Este tema tiene especial relevancia en América Latina ya que nos regulamos por un texto interno que dice que la protección de la vida comienza con la protección del embrión. Respecto a este tema cada uno tendrá su opinión, personalmente creo que la manipulación genética sobre el embrión es contraria a la ética y al derecho, a pesar de las perspectivas fabulosas para el desarrollo que plantea la medicina genética. Esto tampoco significa cerrar definitivamente las puertas ya que, según los últimos documentos científicos que leí y que pertenecían a la Iglesia Católica –aclaro que no soy católico militante– muy pronto va a ser posible la clonación de tejidos humanos y eventualmente de órganos, ya no a partir de células embrionarias, sino de tejidos humanos”, dijo el doctor en Derecho Héctor Gros Espiell.

Algunas precisiones sobre el genoma humano

En la Declaración Universal sobre el Genoma Humano y los Derechos Humanos de la Unesco, se establece, entre otros puntos, que:

*El genoma humano es la base de la unidad fundamental de todos los miembros de la familia humana y del reconocimiento de su dignidad intrínseca y su diversidad. En sentido simbólico, el genoma humano es el patrimonio de la humanidad. (Artículo 1 del apartado A, titulado: La dignidad humana y el genoma humano).

*Cada individuo tiene derecho al respeto de su dignidad y derechos, cualesquiera sean sus características genéticas. b. Esta dignidad impone que no se reduzca a los individuos a sus características genéticas y que se respete el carácter único de cada uno y su diversidad. (Artículo 2, del mismo apartado).

*Una investigación, un tratamiento o un diagnóstico en relación con el genoma de un individuo, sólo podrá efectuarse previa evaluación rigurosa de los riesgos y las ventajas que entrañe y de conformidad con cualquier otra exigencia de la legislación nacional. (Artículo 5, del apartado B, titulado: Derechos de las personas interesadas).

*No deben permitirse las prácticas que sean contrarias a la dignidad humana, como la clonación con fines de reproducción en seres humanos. Se invita a los Estados y a las organizaciones internacionales competentes a que cooperen para identificar estas prácticas y a que adopten en el plano nacional e internacional las medidas que correspondan, para asegurarse de que respetan los principios enunciados en la presente Declaración. (Artículo 11, del apartado C, titulado: Investigaciones sobre el Genoma Humano).

El coordinador consideró que el medicamento es una mercancía como cualquier otra pero con ciertas características esenciales. *“Por analogía los medicamentos podrían considerarse una mercancía, pero una mercancía que, en ciertas situaciones, son tan valiosas como el aire que respiramos. No se trata solamente de un problema comercial sino también de un problema de Derechos Humanos, un problema de salud, jurídico y bioético”.*

El psiquiatra Horacio Porciúncula, en representación del Ministerio de Salud Pública, encargado de exponer algunos aspectos problemáticos de esta situación, hizo énfasis en las dificultades de trabajar con un mercado en el cual “no


se parte de cero», sino que está constituido y tiene ciertas reglas impuestas por laboratorios o instituciones en el que predomina el uso común o habitual de ciertos antibióticos o psicofármacos. “Habrá que racionalizar el mercado, pero estamos condicionados por intereses económicos. Hay que tener en cuenta la influencia que las industrias de los medicamentos tienen sobre nosotros los médicos y a la que estamos expuestos todos los días. De cierto modo nos digitan; hasta en la opinión.

En su momento, la revista Life sacó un artículo sobre el Prozac, al que llamaba la droga de la felicidad. Ese tipo de difusión masiva tiene su influencia sobre los propios pacientes y sobre los médicos.

Muchas veces nos encontramos que la prescripción de un medicamento está directamente relacionada con la influencia que ese laboratorio tiene a través de sus representantes en las instituciones y a través de las prerrogativas que muchas veces nos dan: viajes, apoyos para los eventos científicos. Esto también se nota en la automedicación. El farmacéutico también está expuesto a esto ya que su ganancia está ligada directamente a lo que cuesta el medicamento, con lo que sugiere el consumo de aquellos de menor costo para él y que le dan más ganancias.

Todo esto forma parte del juego, pero el paciente no puede ser rehén. Del mismo modo, Salud Pública cuenta con recursos finitos con los que tiene que dar satisfacción a una gran parte de la población (alrededor de un 34% del gasto total de funcionamiento del MSP es destinado a la compra de medicamentos). Nos corresponde evitar que estas cosas sucedan porque hay elementos que están reñidos con la ética”.

El doctor Porciúncula fue el encargado también de elaborar un vademécum, dentro de la órbita de la Salud Pública, en el que se trató de identificar cuáles son los medicamentos esenciales de acuerdo a los diferentes niveles de atención de salud. Este vademécum, previsto para lograr una suerte de “ordenamiento”, quedó establecido en un número de medicamentos *“muy por debajo de todos los existentes en el mercado”*, una cifra cercana al 15% del total de los medicamentos que figuran en plaza.

Consultado sobre este tema, el doctor Barrett Díaz, dijo que *“otro problema de resonancia ética de la comercialización de medicamentos se refiere a cuáles serán los criterios científicos que tomarán los encargados de realizar un vademécum fuera de la órbita de Salud Pública. Para el SMU, este es un tema estratégico y las resoluciones tomadas en esta instancia de trabajo (que se reproducen a continuación) son el inicio de un trabajo permanente a nivel institucional, en el cual mantenemos un contacto interno continuo con Salud Pública, la industria farmacéutica así como con las instituciones de nivel internacional del Mercosur, de Confemel y de la Asociación Médica Mundial”.* 

Comité de Ética y Responsabilidad Médica

Aspectos Éticos y Legales de la Comercialización del Medicamento

El Comité de Ética y Responsabilidad Médica de la Confederación Médica Latinoamericana y del Caribe (Confemel), reunido en la ciudad de Montevideo, Uruguay, los días 24 y 25 de noviembre de 2000 para debatir acerca de los *Aspectos éticos y legales de la comercialización del medicamento*, informa que:

El grupo comprobó la existencia de normas legales relativas a la comercialización del medicamento que, si se reglamentaran y aplicaran adecuadamente, darían un marco de mayor justicia a esa actividad.

Se detectaron normas que prescriben la elaboración y actualización de listas de medicamentos esenciales; la disponibilidad permanente de ellos en el comercio; la regulación por las autoridades públicas del adecuado aprovisionamiento de medicinas, sujetando la libertad de las empresas de industria y comercio al interés general.

No obstante la falta de reglamentación y la escasa vigencia práctica, esterilizan en los hechos a esta normativa legal.

Se analizó el condicionamiento de poderosos intereses comerciales en esta situación, con expresiones políticas de ello.

En base a esto se PROPONE crear un Grupo de Estudio permanente para el seguimiento del problema, tanto a nivel nacional como de Confemel, apuntando prioritariamente al análisis de la legislación de patentes, del marco jurídico impuesto por la Organización Mundial de Comercio, y del derecho comparado en materia de producción de medicamentos genéricos.

También se estudiará el rol de las Comisiones de Asesoramiento con participación del Cuerpo Médico, de instancias de Control de Calidad y del adecuado aprovisionamiento de las medicinas de escaso interés para las empresas comerciales.

Finalmente, se destaca el rol de la Educación Médica Continua y de la regulación de la publicidad en materia de medicamento.

Dr. Ramiro Castellón.
Presidente Colegio Médico de Bolivia.

Dr. Douglas León Natera.
Secretario General Confemel.

Dr. Barrett Díaz Pose.
Comité Ejecutivo SMU.
Coordinador Grupo de Trabajo.