

MARCO ETICO DE LA ASOCIACIÓN ESPAÑOLA DE PEDIATRÍA

Carrasco Sanz, Angel.
Pediatra . C S Potosí. Madrid.
angelcarrascosanz@gmail.com

García-Muñoz Rodrigo, Fermin.
Pediatra. Hospital materno-Infantil Las Palmas.
Magíster en Bioética (ULL). CEA del Hospital Universitario Insular-Materno-Infantil
garcia-muñozrodrigo@gobiernodecanarias.org

Loris Pablo, César.
Pediatra. Hospital Miguel Servet. Zaragoza.
Comité Ético de Investigación clínica de Aragón.
Miembro del Comité de Bioética de España.
cloris@salud.aragon.es

Martínez González, Carmen.
Pediatra. CS San Blas. Madrid.
Magíster en Bioética (UCM). CEA del Hospital de Getafe (Madrid)
cmartinez_gapm10@salud.madrid.org

Riaño Galán, Isolina.
Pediatra. Hospital San Agustín Avilés (Asturias).
Magíster en Bioética (UCM). CEA del Hospital San Agustín (Asturias)
isogalan@yahoo.es

Rodríguez Martínez, Antolín.
Pediatra. Hospital San Rafael. A Coruña.
Experto en Bioética (UCM)
antolinrodriguez@telefonica.net

Rodríguez-Salinas Pérez, Enrique.
Pediatra. CS Colmenar Viejo Norte. Madrid.
erodriguez-salinas@pap.es

Sánchez Jacob, Marta.
Pediatra. CS La Victoria. Valladolid.
Magíster en Bioética(UCM)
martasj@teleline.es.

INTRODUCCIÓN

La Asociación Española de Pediatría (AEP), como sociedad científica, es consciente de la necesidad de tener un marco ético que contemple aspectos como la humanización de la Pediatría, la transparencia, la relación médico-paciente, la relación con la industria farmacéutica, la investigación, la docencia y la profesionalidad. En definitiva, cómo articular los aspectos técnicos, con los valores implícitos y explícitos de nuestra profesión y su objetivo principal que es la atención a la infancia. Elaborar un código, sería reducir el problema a un listado prescriptivo de normas, algo que no es propio de la ética. De ahí la pertinencia de llamarlo marco, cuyo objetivo sea ofrecer referencias hacia la responsabilidad, el compromiso y la excelencia en las siguientes áreas:

I. VALORES

El objetivo de búsqueda de excelencia científica y técnica de la AEP quedaría incompleto, sin considerar los aspectos éticos de la Medicina que son inherentes al desarrollo de una Pediatría de calidad. En este sentido, el cumplimiento de normas y leyes, incluso la ética individual, son condiciones necesarias pero no suficientes. Es imprescindible desarrollar un marco que apueste decididamente por configurar las líneas transversales de una Pediatría que tenga en cuenta los valores de los pacientes y sus familias así como los propios de nuestra profesión. Un marco ético que trascienda la visión moralista y concite la medicina basada en pruebas científicas, con una práctica clínica basada en valores.

1. Valores personales.

- Integridad, coherencia, veracidad, transparencia, tolerancia, empatía, honradez, confianza, credibilidad y confidencialidad.
- Respeto a la dignidad y a la igualdad en derechos de todos los pacientes, como condiciones necesarias para poder ser tratados con equidad.
- Lealtad y responsabilidad hacia los pacientes, nuestros compañeros y la propia sociedad.

2. Valores profesionales.

- Calidad, competencia científica, investigación responsable y trabajo en equipo e interdisciplinar.
- Compromiso con una formación que incluya la dimensión humana y ética de la Medicina, especialmente dirigida al periodo de especialización.
- Valores que configuren una profesionalidad centrada en el paciente, con el fin de disminuir las consecuencias negativas del tecnicismo y la superespecialización.

En este sentido solo una relación clínica dialogante y deliberativa, puede frenar la tendencia actual a la fragmentación y despersonalización del paciente, así como la creciente y preocupante propensión a resolver los conflictos a través de los tribunales, reduciendo muchos problemas éticos a problemas legales.

3. Valores específicos de la relación clínica con los menores.

- Relación que debe articular la inclusión de padres o tutores, con el cumplimiento de las leyes y con el derecho del menor a una información veraz, respetando su intimidad y confidencialidad.
- Relación basada en el reconocimiento de que la infancia es un tiempo en el que se construye moralmente un individuo en dependencia de los adultos. Esta especial situación debe comprometernos a favorecer el desarrollo progresivo de la autonomía del menor, acorde con cada etapa madurativa.
- Relación clínica que respete en el marco de los derechos humanos, la diversidad cultural, y la existencia de otros valores personales familiares y culturales, de forma que ningún grupo o paciente sea tratado con discriminación ó estigmatización por ese motivo.

4. Valores sociales.

- Valores necesarios para trabajar con ilusión y confianza en las instituciones públicas como la transparencia y la deliberación pública.

- Compromiso con la defensa de los derechos de la infancia y su imagen pública, de forma que asumamos moralmente el rol de abogados de la infancia en sus múltiples ámbitos.
- Solidaridad expresada en la colaboración con proyectos dirigidos a países en desarrollo.
- Responsabilidad personal e institucional con la gestión sostenible y eficiente de recursos sanitarios.
- Fomento de una cultura interna de colaboración y trabajo con otros grupos e instituciones relacionados con la infancia.

II. FINES DE LA PEDIATRIA Y FUNCION DEL PEDIATRA

El objetivo de la Pediatría es promover la salud del niño y del adolescente. Es importante dejarlo claro, pues la reflexión bioética suele estar dominada por debates que se centran principalmente en los medios de la Medicina y la asistencia sanitaria, y no en sus fines y objetivos.

No existen fines específicos de la Pediatría, por lo que proponemos de forma genérica los definidos para la Medicina (con las adaptaciones lógicas a la especialidad de Pediatría), aunque actualmente están cuestionados desde diferentes ámbitos influidos por dos realidades:

- El inmenso poder de la medicina, hecho que ha provocado una “medicalización” de casi todos los aspectos de la vida, que percibidos como problemas médicos, generan demandas excesivas y poco realistas por parte de la sociedad.
- La utópica idea social de salud, derivada de la propia definición de la OMS, como estado de “completo bienestar físico, mental y social”. La Medicina no puede aportar un bienestar “completo”, ni siquiera en el sentido físico. Por eso sería pertinente promover un cambio hacia otras definiciones más realistas como:

- “Estado físico y mental razonablemente libre de incomodidad y dolor, que permite a la persona funcionar efectivamente por el más largo tiempo posible, en el ambiente donde por elección está ubicado”.
- “Una manera de vivir cada vez más autónoma, solidaria y gozosa”; entendiendo “autónoma” como la capacidad de llevar adelante una vida con el mínimo de dependencias.
- “La experiencia de bienestar e integridad del cuerpo y la mente; la ausencia de males de consideración y, por tanto, la capacidad de una persona para perseguir sus metas vitales y desenvolverse adecuadamente en contextos sociales y laborales habituales”.

Partiendo de estas nuevas concepciones de salud, los fines de la Pediatría y en consecuencia las funciones del pediatra serían:

1. La prevención de enfermedades y lesiones y la promoción y la conservación de la salud.
2. El alivio del dolor y el sufrimiento.
3. La atención y la curación de los enfermos y los cuidados a los incurables, situando al mismo nivel el curar y el cuidar.
4. La evitación de la muerte prematura y la búsqueda de una muerte tranquila, obviando la tentación de prolongar la vida indebidamente.
5. La defensa de los niños en todos sus ámbitos. El pediatra debe actuar como “abogado para el bienestar de los niños”, con unas connotaciones en las que cabe destacar:

- Atención integral al niño y su familia, en un contexto que tenga en cuenta la interacción niño-padres-profesionales.

- Reconocer la prevención como función importante del pediatra, intentando integrar al niño en la sociedad como un adulto competente o, en su defecto, con sus capacidades optimizadas al máximo.

- Incorporar en la educación del niño dimensiones valorativas del cuerpo y de la salud, con una visión holística que integre los aspectos físicos, psíquicos, sociales, culturales y medioambientales.

- Promover el desarrollo físico y psicoemocional del niño con el fin de que alcance una madurez moral autónoma.

III. FORMACIÓN EN BIOÉTICA

Durante las últimas décadas la Bioética Clínica ha experimentado un desarrollo importante en nuestro país, fruto de la inquietud y el compromiso de numerosos profesionales procedentes de diferentes áreas de la salud.

La AEP es consciente de su responsabilidad respecto a la formación de los profesionales, pediatras, que la sociedad necesita. Por este motivo uno de los compromisos del recientemente constituido Comité de Bioética de la AEP es impulsar la formación en Bioética Clínica de todos sus asociados. Con este objetivo general, creemos que el abordaje más razonable y eficaz es la formación basada en competencias, que tiene como objetivos concretos:

- Proporcionar los conocimientos básicos de Bioética Clínica que permitan a los profesionales una aproximación racional y metodológicamente apropiada a los conflictos éticos de la práctica clínica habitual.
- Entrenar las habilidades que les permitan aplicar de forma adecuada y fluida dichos conocimientos en el contexto de su labor asistencial.
- Fomentar las actitudes de compromiso en la mejora continua de la calidad asistencial y difusión de dicho compromiso hacia otros profesionales y estamentos de su entorno asistencial.

Para ello es fundamental potenciar y desarrollar actividades formativas orientadas tanto a difundir los conceptos teóricos, como a potenciar los aspectos prácticos que permitan deliberar sobre los problemas éticos de la práctica diaria.

La formación de los pediatras en Bioética es un punto clave para fomentar su necesaria participación en los diversos tipos de Comités de Ética de nuestro país:

- Comités Éticos de Investigación Clínica (CEIC), que han de velar por la seguridad de los individuos sujetos de experimentación e investigación médica, así como por la calidad de los ensayos clínicos y de la metodología de la investigación.
- Comités de Ética Asistencial (CEA), que tienen como funciones principales ayudar a los clínicos en la toma de decisiones en situaciones de incertidumbre y moralmente conflictivas, elaborar guías o protocolos asistenciales que orienten las actuaciones ante los problemas más difíciles o más frecuentes y, finalmente pero no menos importante, contribuir a la formación en bioética de los profesionales sanitarios.
- Comités nacionales o autonómicos, que pueden ser permanentes o temporales. Un ejemplo de ellos es el *Comité de Bioética de España*, órgano consultivo sobre materias relacionadas con las implicaciones éticas y sociales de la Biomedicina y Ciencias de la Salud, adscrito al Ministerio de Sanidad y Consumo.

IV. INVESTIGACION EN NIÑOS Y ADOLESCENTES

La investigación es un instrumento clave para mejorar y validar las prácticas clínicas, tanto diagnósticas como terapéuticas. La consideración del niño y del adolescente como grupo vulnerable ha limitado la investigación en niños. Y esto ha conducido a su relativo desamparo terapéutico y a una práctica clínica basada con frecuencia en la extrapolación de datos obtenidos de estudios en adultos.

La investigación clínica en niños debe respetar tanto los intereses de la sociedad (el bien común y el bienestar de las generaciones futuras), como los del sujeto de investigación (el bien individual, teniendo en cuenta la limitación de la capacidad del niño para tomar decisiones que le afectan). La mejor manera de proteger los intereses de los niños es basar nuestra práctica clínica en pruebas científicas derivadas de

ensayos clínicos. Siempre que se asegure que los niños sean tratados de forma justa y no maleficente y que el consentimiento sea válido, no debería existir contradicción entre la especial protección que ha de procurarse a los menores y su participación como sujetos de investigación.

La información a los menores, forma parte esencial de la investigación clínica. El menor recibirá, de personal que cuente con experiencia en el trato con niños, información sobre el ensayo, los riesgos y los beneficios, adecuada a su capacidad de comprensión. La participación en un protocolo de investigación clínica debe ajustarse a la normativa vigente.

Los valores que deben tener todas aquellas personas e instituciones que se dedican a la investigación son:

-Rigor, honestidad, transparencia, responsabilidad e integridad: actuar con habilidad y experiencia en todo trabajo científico, tomar las medidas necesarias para evitar conductas corruptas o mala práctica de los investigadores, declarar los posibles conflictos de intereses, y estar alerta de las repercusiones que puede dar la investigación para otras personas, respetando sus derechos y reputación. Coherencia entre lo que se escribe y lo que se hace.

-Respeto a la vida, a la ley y al interés público: asegurar que la investigación se desarrolle según la normativa legal y que está justificado. Minimizar y justificar cualquier efecto adverso que la investigación puede tener sobre las personas, animales o medio ambiente.

-Comunicación científica responsable: Tratar de discutir las cuestiones que la ciencia plantea para la sociedad. Escuchar las aspiraciones y preocupaciones de otros. No inducir a error a sabiendas o permitir que otros sean engañados en materia científica. Presentar y revisar la evidencia científica, la teoría o la interpretación de los resultados de la investigación de forma honesta y precisa, no levantando falsas expectativas.

Cualquier proyecto de investigación debe tener el dictamen favorable de los Comités de Ética de la Investigación. Dichos Comités analizarán desde los principios de no maleficencia y justicia, la corrección técnica del estudio y su validez científica, la

veracidad de la información, la moralidad del uso de placebo así como la competencia del equipo investigador. Asimismo, tendrán en cuenta que la investigación tenga utilidad social, la equidad en la selección de la muestra, la previsión de compensación de posibles daños y que la relación beneficio-riesgo no sea desfavorable o que el riesgo sea mínimo. El análisis desde los principios de autonomía y beneficencia se centrará en la validez y autenticidad del proceso de consentimiento informado, las decisiones por representación, la privacidad y confidencialidad de los datos y la especial protección de grupos vulnerables. Además, debe comunicarse al Ministerio Fiscal la existencia de un ensayo clínico cuya población incluya a menores.

Especial atención se prestará al manejo de muestras biológicas y análisis genéticos tanto en investigación como en la práctica asistencial. Se debe actuar con prudencia dada la vulnerabilidad de esta etapa de la vida y los riesgos de pérdida de la confidencialidad o estigmatización como consecuencia de los hallazgos obtenidos si no se actúa adecuadamente. Por otra parte, la Ley 14/2007 de Investigación Biomédica establece el derecho a la información y el derecho a no ser informado, siendo difícil ponderar este derecho cuando se dé el consentimiento por representación.

V . COMPROMISO DE AYUDA CON LA INFANCIA DESFAVORECIDA.

Los fines de la AEP han de desarrollarse desde una visión global y sistémica de la salud infantil, centrada en los derechos humanos, que se concretará en:

- Apoyo y difusión de los principios de la Convención de los Derechos del Niño (CDN) para lograr la aplicación de la abundante legislación que los desarrolla.
- La actividad de los pediatras y de la AEP, debe tener como principal orientación el interés superior de los menores.
- La promoción de la salud infantil ha de tener un alcance global. No es posible olvidar los aspectos sociales y medioambientales ni el entorno internacional, sobre todo el de los países en desarrollo. Tampoco hay que desatender los grupos desfavorecidos de nuestras propias comunidades. Es importante respetar las distintas identidades morales que aporta la multiculturalidad.

-Sensibilización de los pediatras en particular y de la opinión pública en general sobre la situación de discriminación, injusticia e inequidad en el acceso a los recursos básicos de millones de niños, obstáculo gravísimo para garantizar la atención adecuada a todos, en especial a aquellos más vulnerables y con escasos recursos. Debe hacerse hincapié en el óptimo desarrollo de la atención primaria de salud.

- Promover la cooperación internacional al desarrollo para lograr la plena realización del derecho a la atención sanitaria como dimensión básica del derecho a una vida digna, sin distinción de etnia, género, religión o condición económica.

Para ello se deben abordar los siguientes aspectos:

- Formativos: fomentar la docencia en temas de Pediatría Social.

- Económicos: compromiso formal de ayuda de la AEP a proyectos de suficiente transparencia dirigidos a la infancia en comunidades desfavorecidas.

- Asistenciales: favorecer intercambios, tanto en el periodo MIR como posteriormente, en hospitales o dispensarios u otros proyectos de cooperación con comunidades desfavorecidas.

VI. RELACIONES CON LA INDUSTRIA

La evidencia de la influencia de la industria farmacéutica y de tecnología en la práctica médica, en la investigación y en la educación no cesa de aumentar y plantea potenciales conflictos de intereses y problemas éticos.

Aunque en ocasiones pueda haber divergencias entre la ética de la medicina y la ética de los negocios (industria), ambas son legítimas, y una colaboración prudente y reflexiva de los médicos y la industria pueden redundar en el beneficio del paciente.

Los avances en la Medicina y en la salud de nuestros pacientes, que es nuestra preocupación fundamental como profesionales, son deudores en parte de la innovación tanto en tecnología médica como en nuevos medicamentos. Una relación responsable y transparente entre las sociedades científicas, como la AEP, y los profesionales de una parte, y la industria farmacéutica y de tecnología por la otra, es clave para el progreso médico.

Las relaciones de patrocinio en las que la industria o instituciones públicas financien actividades de la AEP deben establecerse sobre la base de que sean beneficiosas para ambas partes, siempre y cuando no entren en colisión con los intereses de los menores. Cuando exista un patrocinio o financiación externa, la independencia y la imagen de la AEP y los valores y fines en que ésta se sustenta deben ser protegidos al máximo.

Cuando la AEP desarrolla una actividad que cuenta con un patrocinio externo debe estar orientada a la obtención de algún beneficio para los pacientes, la propia AEP como sociedad científica o las asociaciones y colectivos interesados en la protección y el cuidado de los niños. La AEP debe evitar el respaldo de aquellas actividades de la industria en las que no se aprecie otro interés que el puramente comercial.

La AEP buscará financiación externa en instituciones que compartan sus valores. En ningún caso aceptará el patrocinio de aquellas instituciones o de la industria cuya práctica, principios o estrategias entren en conflicto con los valores de la AEP, como por ejemplo la industria que haya sido manifiestamente hostil a la protección de la infancia o que tenga actividades no saludables.

Tanto la AEP como sus grupos de trabajo y secciones pueden elaborar análisis e informes sobre la efectividad o la eficiencia de medicamentos, vacunas, tecnologías o intervenciones, siempre respetando al máximo la independencia de la AEP y la de sus miembros. No obstante, no debe implicarse en el respaldo expreso de las actividades comerciales y promocionales de tales productos.

1-Educación médica continuada

La AEP tiene un papel relevante en la educación médica continuada (EMC) de los pediatras y de otros profesionales relacionados con la salud infantil, lo que realiza a través de su congreso nacional, de las reuniones de las sociedades regionales y de las distintas secciones de la AEP y de sus publicaciones.

La industria farmacéutica y de tecnología necesita de los médicos para el desarrollo clínico de sus productos y para la venta efectiva de los mismos. Esto ha hecho que la industria haya prestado apoyo financiero directo e indirecto a los profesionales para mantenerse al día en los avances que se van produciendo. Esta información

financiada por la industria puede tener sesgos a favor de los fabricantes y podría afectar el juicio independiente de los profesionales.

Por ello, la AEP debe ser consciente de los potenciales conflictos de intereses que pueden surgir y desarrollar estrategias para mantener el control completo de los programas, contenidos y la provisión efectiva de las actividades de formación en las que participe.

La presentación de la información a los profesionales debe hacerse de forma objetiva y esto es responsabilidad de los que se encargan de dicha formación.

Desde la AEP se debe promover entre los especialistas en formación la capacidad para evaluar críticamente la información facilitada por la industria.

La profesión médica parece haber abdicado de su responsabilidad en la educación de los estudiantes de medicina y de los profesionales en ejercicio en lo relacionado con la prescripción de medicamentos. Son las compañías farmacéuticas las que financian la mayor parte de la EMC y de las reuniones de las asociaciones profesionales. Sería deseable que esto no fuera la descripción del futuro, y que los médicos y las instituciones en que trabajan se hiciesen cargo de pagar por su educación, como sucede en el resto de las profesiones.

Cuando la AEP (o alguna de sus secciones) organice actividades formativas con financiación externa debe informar a los participantes con total transparencia de las fuentes de la misma. Las facilidades para viajes y alojamiento, así como las actividades sociales, deben estar de acuerdo con el carácter científico de la reunión y no convertirse en el eje central de la misma.

No es aceptable el apoyo económico para la realización de actividades de EMC en las que la industria condicione de forma explícita o implícita la selección de los ponentes, los participantes, los temas a tratar o los materiales de las sesiones educativas.

2-Sobre la financiación de las actividades ordinarias de la AEP

Es fundamental que la AEP analice su nivel de dependencia de fuentes externas de financiación tanto para sus actividades ordinarias como para las de EMC.

Se espera de la AEP que sea una fuente de información sobre la salud infantil independiente y digna de confianza, tanto para sus miembros como para el público, en especial los padres de nuestros pacientes.

Los acuerdos para obtener financiación para sufragar los gastos de la AEP pueden influir en las posiciones de la Asociación y, finalmente, disminuir su credibilidad.

La independencia debe sustentarse en la búsqueda de la mayor diversidad posible de fuentes de financiación, en la contención razonable y en la austeridad de los gastos así como en la elaboración y seguimiento de un presupuesto anual que obedezca a los principios, valores y objetivos de la AEP.

3-Sobre el congreso nacional de la AEP

El congreso anual de la AEP es un acontecimiento científico importante. La AEP debe asegurarse de que el programa del congreso responde a las necesidades e intereses de los miembros de la AEP y de sus pacientes y no a los de los financiadores.

La organización del congreso debe extremar el cuidado para que la exposición comercial no menoscabe el interés de la agenda científica y merme la consecución de sus objetivos. Para disminuir este riesgo debería asegurarse que existe una clara separación entre la promoción comercial y las actividades científicas del congreso.

Es habitual que en el congreso nacional haya actividades directamente patrocinadas por la industria. El diseño, los contenidos, el moderador y los ponentes deberían ser decididos en colaboración con las secciones correspondientes de la AEP, con la finalidad de evitar los conflictos de intereses y de reducir los sesgos y la parcialidad de la información.

BIBLIOGRAFIA

- Abel F. Comités de bioética: necesidad, estructura y funcionamiento. En: Couceiro A (ed), Bioética para clínicos. Madrid:Triacastela, 1999.
- Angell M. Excess in the pharmaceutical industry. CMAJ 2004; 171:1451-3
- Asociación de Economía de la Salud (AES). Guía para las relaciones de patrocinio de actividades científicas promovidas por la AES. Economía y Salud 2002; 44: 15.
- Camps V. La excelencia de las profesiones sanitarias. Humanidades médicas, nº 21, 2007
- Code for Scientists 2006. Council for Science and technology [Disponible en: <http://www.cst.gov.uk/cst/reports/>].
- Código de Ética de la Sociedad Española de Endocrinología Pediátrica (SEEP).2008
- Couceiro-Vidal A. Enseñanza de la bioética y planes de estudios basados en competencias. Educ Med 2008;11(2):69-76.
- Coyle SL. Physician-industry relations. Part 1: Individual physicians. Ann Intern Med 2002; 136:396-2
- Coyle SL. Physician-industry relations. Part 2: Organizational issues. Ann Intern Med 2002; 136:403-406
- Ética en la Práctica Clínica. D. Gracia y J. Júdez, eds. Madrid: Triacastela, 2004.
- Genetic Interest Group response to Human Tissue and Biological Supplies for Use in Research. Interim Operational and Ethical Guidelines, March 2000. [Disponible en: <http://www.gig.org.uk>]
- Gracia D. Los fines de la medicina en el umbral del siglo XXI. En: Gracia D. Como arqueros al blanco. Estudios de bioética. Madrid: Triacastela, Madrid, 2004. p.79-91
- Horton R. The coming decade for global action on child health. Lancet. 2006; 367:3-5.

- Los fines de la medicina. Un proyecto internacional del Hasting Center. Cuadernos de la Fundació Víctor Grífols i Lucas - n.º 11 .2004.[Disponible en http://www.fundaciogrifols.org/porta/2/colecciones_editadas#cuadernos]
- Oficina del Alto Comisionado de las Naciones Unidas para los Derechos Humanos. Convención sobre los Derechos del Niño.[Disponible en www2.ohchr.org/spanish/law/crc.htm]
- Petrova M, Dale J, Fulford B. Values-based practice in primary care: easing the tensions between individual values, ethical principles and best evidence. Br J Gen Pract 2006; 56: 703-9
- Professionalism in Pediatrics: Statement of Principles. Committee on bioethics, 2006–2007. American Academy of Pediatrics. Pediatrics, 2007, 120 (4): 895-7.
- Sims M, Sims TL, Bruce MA. Urban poverty and infant mortality rate disparities. J Natl Med Assoc. 2007; 99:349-56
- Smith R. Revistas especializadas y empresas farmacéuticas: una alianza incómoda. Rev Neurol 2004;38:3-6
- Steinbroock R. Physician-Industry Relations. Will fewer gifts make a difference?. N Engl J Med. 2009;360:557-9
- Steinbrook R. Disclosure of industry payments to physicians. N Engl J Med. 2008;359:559-61
- UNICEF. Estado mundial de la infancia. Edición especial. Conmemoración de los 20 años de la Convención sobre los Derechos del Niño. NY, Noviembre 2008. [Disponible en www.unicef.org/]
- Wazana A. Physicians and the pharmaceutical industry. Is a gift ever just a gift? JAMA 2000; 283:373-80

ANEXO: DOCUMENTOS DE INTERES

1 - CODIGOS ETICOS

- Código de Nuremberg de 1946. (Disponible en: <http://www.pcb.ub.es/bioeticaidret/archivos/norm/CodigoNuremberg.pdf>)
- Declaración de Helsinki de la Asociación Médica Mundial. (59 Asamblea General; Seúl, octubre de 2008). (Disponible en: <http://www.wma.net/s/policy/b3.htm>).
- The Belmont Report. Ethical Principles and Guidelines for the Protection of Human Subjects of Research. The National Commission for the Protection of Human Subjects of Biomedical and Behavioral Research. April 18,1979. [Disponible en: <http://ohrp.osophs.dhhs.gov/humansubjects/guidance/belmont.htm>].
- Declaración Universal sobre el Genoma Humano y los Derechos Humanos de 11 de noviembre de 1997 de la UNESCO. [Disponible en: http://portal.unesco.org/es/ev.php-URL_ID=13177&URL_DO=DO_TOPIC&URL_SECTION=201.html]
- Instrumento de Ratificación de 30 de Noviembre de 1990 de la Convención de 20 de Noviembre de 1989 sobre los Derechos del Niño, adoptada por la Asamblea General de las Naciones Unidas.
- Council for International Organizations of Medical Sciences (CIOMS) & World Health Organization (WHO). International Ethical Guidelines for Biomedical Research Involving Human Subjects, 2002.
- Declaración universal sobre Bioética y Derechos humanos. 33ª sesión de la Conferencia General de la UNESCO el 19 de octubre de 2005. [Disponible en:http://portal.unesco.org/es/ev.php-URL_ID=31058&URL_DO=DO_TOPIC&URL_SECTION=201.html].
- Universal Code for Scientists 2006. Council for Science and technology, [Disponible en: <http://www.cst.gov.uk/cst/reports/>].

2- LEYES

- Constitución Española de 27 de diciembre de 1978, modificada por reforma de 27 de agosto de 1991.
- Ley 14/1986, de 25 de abril, general de Sanidad (BOE nº 102 de 29 de junio de 1986). Artículos 10,11 y 61 modificados por la Ley 41/2002 de 4 de Noviembre.

- Ley Orgánica 1/1996, de 15 de enero, de Protección Jurídica del Menor, de modificación parcial del Código Civil y de la Ley de Enjuiciamiento Civil (BOE nº 15, de 17 de Enero de 1996)
- Instrumento de ratificación del Convenio para la Protección de los derechos Humanos y la Dignidad del Ser Humano con respecto a las aplicaciones de la biología y la Medicina. Hecho en Oviedo el 4 de abril de 1997. BOE nº 251 de 20 de octubre de 1999)
- Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de Protección de Datos de Carácter Personal (BOE nº 298, de 14 de diciembre de 1999).
- Ley 41/2002, de 14 de noviembre, básica reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica (BOE de 15 de diciembre de 2002)
- Ley 16/2003, de 28 de mayo, de cohesión y calidad del Sistema Nacional de Salud. (BOE nº 128 de 29 de mayo de 2003)
- Real Decreto 223/2004, del 6 de febrero, por el que se regulan los ensayos clínicos con medicamentos (BOE nº 33, de 7 de febrero de 2004).
- Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios (BOE nº 178 de 27 de julio de 2006)
- Ley 14/2007, de 3 de julio, de Investigación biomédica (BOE nº 159, de 4 de julio de 2007)
- Real Decreto 1344/2007, de 11 de octubre, por el que se regula la farmacovigilancia de medicamentos de uso humano (BOE nº 262, de 1 de noviembre de 2007).
- Real Decreto 1720/2007, de 21 de diciembre, por el que se aprueba el reglamento de desarrollo de la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de protección de datos de carácter personal (BOE nº 17, de 17 de enero de 2008)

3- DOCUMENTOS DE LA UE

- Carta de los Derechos Fundamentales de la Unión Europea. Diario oficial de las Comunidades Europeas (2000/C 364/01) [Disponible en:http://www.pcb.ub.es/bioeticaidret/archivos/norm/Carta_DerechosFunUE.pdf]
- Directiva 2001/20/CE del Parlamento Europeo y del Consejo de 4 de abril de 2001 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.
Diario oficial de las Comunidades Europeas.

- Reglamento (CE) N° 190/2006 del Parlamento Europeo y del consejo, de 12 de diciembre de 2006 sobre medicamentos de uso pediátrico, y por el que se modifica la Directiva 2001/20/CE y el Reglamento 726/2004. (Disponible en:

http://ec.europa.eu/enterprise/pharmaceuticals/eudralex/vol-1/reg_2006_1901_es.pdf)

- Ethical considerations for clinical trials on medicinal products conducted with paediatric population. Recommendations of the ad hoc group for the development of implementing guidelines for Directive 2001/20/EC relating to good clinical practice in the conduct of clinical trials on medicinal products for human use. Final 2008.

[Disponible en: http://ec.europa.eu/enterprise/pharmaceuticals/eudralex/vol-10/ethical_considerations.pdf]

- Committee for Medicinal products for human use (CMP) and Pediatric Committee (PDCO). Guideline on the investigation of medicinal products in the term and preterm neonate. London, 25 June 2009. [Disponible en:

<http://www.ema.europa.eu/pdfs/human/paediatrics/53681008enfin.pdf>]