

La asistencia transfronteriza en terapias avanzadas: análisis sobre una nueva realidad en salud

Cross-border assistance in Advanced Therapies: analysis of a new reality in Health

Antonio Leopoldo Santisteban Espejo
Hospital Universitario Puerta del Mar de Cádiz

Resumen

La medicina del siglo XXI es el contexto donde se están desarrollando nuevas realidades complejas que reclaman para su análisis de enfoques holísticos adecuados. La asistencia sanitaria transfronteriza en terapias avanzadas constituye una de estas nuevas realidades. En este sentido, el objetivo del presente artículo es proponer un modelo de análisis donde convergen la Ciencia, la Ética y el Derecho; y en este proceso, las actividades transversales en política y educación sanitaria constituyen ejes fundamentales para la elaboración y sistematización de dicho análisis.

Abstract

Twenty-first century medicine is the context where new complex realities are developing and which they claim for his analysis of holistic approaches. Cross-border health care in advanced therapies is one of these new realities. The aim of the present article is to propose a model of analysis where converge the Science, the Ethics and the Law; and in this process, the transverse activities in politics and health education constitute fundamental axes in order to produce and to systematize this analysis.

Palabras clave: Terapias avanzadas, Asistencia sanitaria transfronteriza, Turismo médico, Turismo sanitario, Bioética.

Keywords: Advanced therapies, Cross-border health care, Medical tourism, Health care tourism, Bioethics.

INTRODUCCIÓN

“Así y todo , y después de confesar que mi amor por la patria grande supera, con mucho, al que profeso a la patria chica, he sentido más de una vez vehementes deseos de conocer la aldea humilde donde nació. [...] Impulsado, pues, por tan naturales sentimientos, emprendí, hace dieciocho años, cierto viaje a Petilla. Después de determinar cuidadosamente su posición geográfica (que fue arduo trabajo) y de estudiar el enrevesado itinerario [...] Caballero en un mulo, y escoltado por peatón conocedor del país, púseme en camino cierta mañana del mes de agosto.”

Santiago Ramón y Cajal

Desde que Santiago Ramón y Cajal describiera en 1939 su viaje de retorno a Petilla de Aragón, el modo en que el ser humano se desplaza se ha modificado de manera considerable (1). También han vivido este cambio las prestaciones sanitarias. Así, la asistencia sanitaria transfronteriza es un fenómeno emergente en la sociedad del siglo XXI (2) y, en consecuencia, al analizar este nuevo modelo de relación clínica conviene considerar al menos los siguientes seis factores: 1) la tecnificación de la sociedad, que ha facilitado el acceso a la información sanitaria y la movilidad de los pacientes; 2) el

marco jurídico que regula el intercambio de prestaciones sanitarias entre Estados; 3) la racionalidad económica como eje de la política global contemporánea; 4) la convergencia entre el sector sanitario y el sector turístico; 5) la ética que corresponde a este nuevo modelo de relación clínica y 6) el papel de la educación sanitaria en la formación de ciudadanos prudentes en la gestión de sus procesos de salud-enfermedad no solo a nivel nacional, sino internacional.

La sociedad del siglo XXI es el contexto donde se están desarrollando nuevas realidades complejas y que reclaman para su análisis de adecuados enfoques holísticos. La asistencia sanitaria transfronteriza en terapias avanzadas es una de ellas. Por esta razón, los modelos de análisis deberían intentar converger la Ciencia, el Derecho y la Ética; y en este proceso, las actividades transversales en política y educación sanitaria constituyen el modelo donde efectivamente pueden cristalizar las conocimientos de estas disciplinas.

Teniendo en cuenta lo anterior, se pretende garantizar seguridad, eficacia y calidad del servicio sanitario, allende el lugar de prestación. En este sentido, el presente trabajo tiene por objetivo analizar el hecho de la asistencia sanitaria transfronteriza en el caso particular de las terapias avanzadas. El concepto de *terapia avanzada* engloba a los procedimientos propios de la ingeniería tisular, la

terapia celular somática y la terapia génica (12). Para ello, se seguirá el siguiente esquema dividido en cuatro apartados.

En el apartado primero se analizarán los conceptos de asistencia sanitaria transfronteriza, turismo sanitario y turismo médico, destacando la falta de consenso actual en este punto y proponiendo una definición para cada caso; tras lo cual se expondrá la definición jurídica de las terapias avanzadas. El apartado segundo acomete el tema concreto de la asistencia sanitaria transfronteriza en terapias avanzadas, siendo el objetivo ahora describir los actores involucrados en este nuevo modelo de relación clínica, exponer el marco legal que la regula y presentar sus consecuencias en salud. El apartado tercero tratará de proponer un modelo de análisis según las éticas de la responsabilidad y su aplicación en tres niveles: el de la relación clínica, las políticas sanitarias y las relaciones entre Estados. Se asumen para ello las propuestas de Bengoa sobre la atención sanitaria al paciente crónico (3) y de Repullo sobre la desinversión sanitaria (4) y las políticas tutelares asimétricas (5). En cuarto lugar se expresan las conclusiones relativas a lo anterior.

I. EL PROBLEMA DE LA TERMINOLOGÍA: ASISTENCIA SANITARIA TRANSFRONTERIZA, TURISMO SANITARIO Y TURISMO MÉDICO.

1.1 Términos equívocos. ¿Existe consenso al hablar de turismo sanitario?

Según la Organización Mundial del Comercio y la Organización Mundial de la Salud existen cuatro modelos de intercambio de prestaciones sanitarias (6). 1) El *suministro transfronterizo de servicios sanitarios o sanidad a distancia* que consiste en el empleo de las innovaciones en comunicación para prestar asistencia sanitaria más allá del lugar de residencia del profesional sanitario. Así, la OMS considera la *telemedicina* como “el reparto de servicios sanitarios, donde la distancia es un factor crítico, por parte de los profesionales sanitarios mediante el uso de las tecnologías de la información y comunicación con el fin de conseguir el intercambio válido de información [...] así como para la formación continuada de los profesionales de salud [...]” (7). 2) La *expansión de las prestaciones sanitarias en el extranjero* que corresponde con la potenciación de servicios para el consumo por parte de ciudadanos del país local. Este modelo es empleado por algunos países en vías de desarrollo potenciando la medicina tradicional como herramienta para el crecimiento económico. 3) La *prestación sanitaria basada en la presencia comercial* que es ofertada en un servicio privado o de aseguramiento sanitario (público o privado) gracias a la existencia de contratos bilaterales entre el país emisor y el país receptor. La consecuencia directa es el aumento del flujo de personas por motivos sanitarios y el incremento de la inversión extranjera en el país receptor. Finalmente, se alude a 4) la *movilidad de los propios profesionales sanitarios*, existiendo distintas posibilidades que varían desde el voluntariado hasta la regulación mediante contratos de base remunerada o no.

Esta tipología de definición obedece a una lógica de mercado, prueba de ello es que el segundo modelo refleja una racionalidad de mercado interno basada en el principio jurídico del país de origen, es decir, que cuando una acción se ejecuta en un país distinto de aquel de residencia las leyes a aplicar serán aquellas del país de residencia (8). En este sentido, es cierto que las definiciones encierran la variedad de realidades en que puede insertarse el concepto de *asistencia sanitaria transfronteriza (AST)*, pero no se afirma aquí que los sistemas garantes de la salud deban suscribirse a esta lógica. Por ello, se propone definir la AST como *el conjunto de actividades cuyo fin principal sea promocionar el valor de la salud en un individuo o en una población más allá de su lugar de residencia habitual*. A este respecto, se entiende que el valor de la salud no constituye un concepto único, sino que su construcción es un proceso mediado históricamente y culturalmente.

Por otra parte, la distinción entre turismo sanitario y turismo médico puede plantearse inicialmente con un solo criterio: el tipo de prestación; de suerte que actividades donde se brindan prestaciones médicas corresponden al turismo médico y el resto se

entienden como turismo sanitario (por ejemplo, la utilización de un servicio de balneoterapia pertenecería al turismo sanitario y la realización de una cirugía bariátrica al turismo médico). No obstante, véase que ahora la dificultad se traslada a definir qué se entiende o no por prestación médica. En este punto se prefiere a veces afirmar, de acuerdo con Christine Lee, que *no existe una definición universalmente válida de turismo médico* (6), y que lo importante es aclarar el contenido de las actividades. En este sentido, según Phua la distinción radica en la motivación que empuja al paciente, por lo que debe hablarse de turismo sanitario *sensible al precio* y de turismo sanitario *sensible a la calidad* según se viaje motivado por una reducción del coste o por una prestación de alta calidad no adquirible en el país de residencia (6). La figura del intermediario o facilitador cumple precisamente con la función de ayudar a los potenciales turistas en la selección de hospitales y profesionales, colaborando en la parte administrativa del trayecto (9). Según la clasificación de las agencias de turismo médico de Leigh Turner, en la que se diferencia en función del tipo de prestaciones sanitarias ofertadas entre agencias especialistas, agencias generales o agencias intermediarias, el turismo sensible al precio se desarrolla con frecuencia en el contexto de las agencias especialistas (10).

Así, y dado que Lee no define los conceptos y Phua clasifica pero no analiza el contenido de las expresiones, se propone hablar de turismo sanitario o turismo médico de tres tipos: por *ventaja asistencial*, por *prestación de alta calidad* y por *prestación no adquirible*. En el primer caso, el paciente viaja buscando una reducción en el coste de la prestación o bien una mejora en el tiempo de espera. En el segundo caso, el desplazamiento del paciente está motivado por la calidad de la prestación que brinda un determinado país, esté la misma disponible o no en su lugar de origen. De hecho, así sucede con ciertos países que se han especializado en ofertar prestaciones sanitarias asociadas a tecnologías avanzadas. En tercer y último lugar, no es posible para el paciente obtener la prestación sanitaria en su país de origen, tanto en el sistema público como en el sistema privado, y esto constituye la motivación principal para desplazarse a otro país.

Dado que la literatura emplea reiteradamente el término *asistencia sanitaria transfronteriza (cross-border health care)* y que éste engloba a la mayoría de realidades que representan los flujos de pacientes y prestaciones, ésta será la expresión que se emplee en el artículo. En consecuencia se define ya la *asistencia sanitaria transfronteriza en terapias avanzadas* como *el conjunto de actividades cuyo fin principal sea promocionar el valor de la salud en un individuo o en una población más allá de su lugar habitual de residencia y en el que se ve involucrado el uso de los productos de la terapia génica, terapia celular somática o ingeniería tisular*.

1.2 Definición jurídica de las terapias avanzadas.

Previamente a su definición jurídica se entiende aquí que las terapias avanzadas son disciplinas de las ciencias de la salud, asumiendo el concepto de disciplina según Toulmin. Dicho autor afirma en este sentido que *“dentro de una cultura y época particular, las actividades intelectuales de los hombres no forman una gama continua desordenada. Por el contrario, caen en «disciplinas» más o menos bien definidas, caracterizadas cada una de ellas por su propio cuerpo de conceptos, métodos y objetivos fundamentales.”*. Así, *“cuando este objetivo común es de carácter explicativo, la disciplina es científica”, [éstas, las disciplinas científicas] como las especies orgánicas, son «entidades históricas» en evolución y no «seres eternos.”* (11).

A nivel jurídico, la Directiva 2009/120/CE (12) mediante modificación de la Directiva 2001/83/CE (13) define medicamento de *terapia génica* como un medicamento biológico con las características siguientes: a) incluye un principio activo que contiene un ácido nucleico recombinante o está constituido por él, utilizado en seres humanos o administrado a los mismos con objeto de regular, reparar, sustituir, añadir o eliminar una secuencia génica; y b) su efecto terapéutico, profiláctico o diagnóstico depende directamente de la secuencia del ácido nucleico recombinante que contenga o del producto de la expresión genética de dicha secuencia, excluyéndose las vacunas. Por otra parte, medicamento de *terapia celular somática* es aquel medicamento biológico que contiene células

o tejidos o está constituido por ellos y que han sido objeto de manipulación sustancial de modo que se hayan alterado sus características biológicas, funciones fisiológicas o propiedades estructurales pertinentes para el uso clínico previsto, o por células o tejidos que no se pretende destinar a la misma función esencial en el receptor y en el donante, o bien un producto que se presenta con propiedades para ser usado por seres humanos o administrado a los mismos, con objeto de tratar, prevenir o diagnosticar una enfermedad mediante la acción farmacológica, inmunológica o metabólica de sus células o tejidos.

El Reglamento 1394/2007/CE (14) define por *producto de ingeniería tisular* aquel que “contiene o está formado por células o tejidos manipulados por ingeniería, y del que se alega que tiene propiedades, se emplea o se administra a las personas para regenerar, restaurar o reemplazar un tejido humano.” Sin embargo, en el estado español las definiciones dadas en el Real Decreto 477/2014 (15) tras remitir al Real Decreto 1345/2007 (16) solo aluden a la terapia génica y la terapia celular somática, pero no definen ingeniería tisular. De hecho, y analizados con detalle estos textos jurídicos, la definición dada para terapia celular somática entrelaza conceptos con otros más propios de la ingeniería tisular. Así se lee que “a efectos del presente anexo, se entenderá por medicamentos de terapia celular somática la utilización en seres humanos de células somáticas vivas, tanto autólogas (procedentes del propio paciente), como alogénicas (de otro ser humano) o xenogénicas (de animales), cuyas características biológicas han sido alteradas sustancialmente como resultado de su manipulación [...] Dicha manipulación incluye [...] la utilización de células alogénicas y xenogénicas asociadas con productos sanitarios empleados «ex vivo» o «in vivo» (p. ej., microcápsulas, matrices y andamiajes intrínsecos, biodegradables o no biodegradables).”

Consecuentemente y dada la cierta confusión jurídica al hacer colisionar los procedimientos de la terapia celular somática y la ingeniería tisular se pasa a conceptualizar a ésta última según las definiciones de Langer y Vacanti y Campos. Para Langer y Vacanti la ingeniería tisular es un campo interdisciplinar que aplica los principios de la ingeniería y las ciencias de la vida para el desarrollo de sustitutos biológicos que restauren, mantengan o mejoren la función de un tejido (17), quedando descritos en *Tissue Engineering (1993)* los tres pilares de su ejercicio: el empleo de células aisladas o sustitutos celulares, de sustancias inductoras de la actividad tisular y células ubicadas o no en matrices. Por otra parte, en Campos la definición se amplía y esto al menos por dos motivos. En primer lugar, porque aún reconociendo la dificultad técnica y normativa inherente a la construcción de tejidos, el fin de esta disciplina se proyecta directamente a la terapéutica, así “no alcanza a mi juicio [la ingeniería tisular] toda su dimensión y trascendencia hasta que no se traslada a la clínica con las dificultades y los exigentes requisitos que la actual normativa demanda” (18). Y en segundo lugar, porque se estudia incluida en una dimensión más amplia, que es aquella que pretende comprender la constitución del cuerpo humano bajo un nuevo paradigma: el paradigma constructivo (19), (20).

II. LA ASISTENCIA SANITARIA TRANSFRONTERIZA EN TERAPIAS AVANZADAS.

2.1 Principales espacios y actores en la red de la AST.

Hanefled et al. han insistido acerca de la dificultad para recabar información en este ámbito, y por ello “poco es sabido sobre qué pacientes eligen viajar y porqué, mientras que otros no lo hacen. Los detalles sobre el volumen o el flujo de pacientes así como sobre los recursos gastados permanecen inciertos. [...] De manera similar, el papel de los proveedores privados, intermediarios y empresas de marketing permanecen en una «caja negra.»” (21) y con frecuencia provienen de fuentes opacas (22). Además, los países se han especializado en determinadas prestaciones: Singapur es conocido por las prestaciones de alta tecnología, Tailandia en cirugía cardíaca, ortopédica e intervenciones de cambio de sexo, el Este de Europa en odontología y España para tratamientos de fertilidad (20). No obstante, puede afirmarse que aquí son tres los actores involucrados: 1) usuario; 2) profesional del área de la salud; y 3)

figura intermediaria o tercera empresa (agencias de turismo, compañías o brókers). La figura 1 representa el espacio que ocupa cada uno de estos agentes.

Como afirma Turner “son compañías con base en Internet y que ocupan el espacio virtual”, pero “aún reconociendo el poderoso papel de Internet como herramienta en el marketing transnacional de la salud, la localización geográfica de las compañías importa. [...] Para el propósito de reforzar leyes y regulaciones, la localización de las compañías es relevante.” (10).

2.2 Las terapias avanzadas en la nueva medicina.

Si un hecho preocupa hoy en la prestación transfronteriza de terapias avanzadas es el crecimiento de clínicas que ofertan tratamientos con células madre. Como afirman Kiatpongsan y Sipp, “un importante número de compañías como NuTech Mediworld y Medra, Inc. se publicitan a través de entrevistas, blogs o vídeos en la plataforma YouTube describiendo las experiencias subjetivas de pacientes que han seguido sus tratamientos” (23). La captación de pacientes está basada en un lenguaje impreciso que suele definir eficacia como “alguna mejora” y, lo que constituye un hecho más grave, los productos empleados no suelen cumplir con los requisitos de seguridad y eficacia que la comunidad científica exige. Para Taylor-Weiner y Zivin (24) las posibilidades de estas terapias son incorrectamente informadas, comportando un aumento de la esperanza que los pacientes depositan en los avances y explotando su vulnerabilidad. En esta realidad insiste Campos al afirmar que “la demanda social y la búsqueda desesperada de soluciones [...] han dado origen a la aparición de clínicas y centros en distintos países que ofrecen en este campo soluciones a dichos problemas sin una base científica sólida y por supuesto sin garantía de éxito. [...] La consecuencia de todo ello es la inseguridad, la frustración y la falsa propaganda lanzada sobre estas nuevas terapias que [...] pueden incluso llegar a inhibir el propio y natural desarrollo de las mismas.” (18).

Desde los trabajos de Amariglio et al. donde se describe por primera vez la aparición de un tumor cerebral derivado de células de donante tras un tratamiento en una clínica rusa se puede afirmar, y esto sin prestar lugar a la duda o a la incertidumbre, que en ciertas ocasiones los tratamientos ofertados por estas clínicas son inseguros e ineficaces. (25) Según Regenber et al. estas afirman tratar con eficacia condiciones que van desde el envejecimiento hasta el cáncer pasando por el síndrome de Down o la enfermedad de Huntington. (2) y, por ello, la mayoría de pacientes que las usan presentan enfermedades degenerativas donde los tratamientos previos han fracasado; ocurriendo, en acuerdo con Murdoch y Scott, que *la esperanza es aquí la serpiente que se come a sí misma* (26).

Entre las enfermedades más frecuentes están la esclerosis lateral amiotrófica, las lesiones medulares y la esclerosis múltiple (2). De otra parte, es habitual la insistencia en la necesidad de largos períodos para que la terapia sea eficaz y en la probable necesidad de nuevas re-inyecciones del producto. Se muestran ahora los testimonios de dos pacientes que acudieron a estas clínicas, presentando una esclerosis múltiple y una diabetes mellitus tipo I (2).

1- «Me he sentido más o menos igual que antes de realizar el tratamiento con células madre sin importantes cambios que contar. He pasado por períodos de sentirme mejor, pero tras ellos vuelvo a estar normal. Estoy interesado en ir a tratarme de nuevo en primavera.»

2- «Me dijeron que tendría que esperar aproximadamente entre dos y seis meses hasta que ocurriera algún efecto. Sin embargo, he sentido una importante mejoría solo dos meses después de que las células fueran re-inyectadas. Por la noche mi azúcar en sangre cayó dramáticamente. Hoy he tenido que tomar un 60% menos de mi insulina de liberación rápida y un 40% menos de mi insulina lenta. ¡Me parece que esto es genial! Estoy organizándome para volver a Alemania a por un segundo tratamiento.»

No se intenta afirmar que el progreso en este campo traiga solo inconvenientes, muchos avances se han hecho adecuadamente.

te. En cambio, sí apremia sacar a la luz la situación porque, como afirma Charo, ésta es expresión del riesgo que comporta en ciencia el *argumentum ad novitatem*; pero la iniciación de ensayos clínicos en humanos, recuérdese, depende de la existencia de datos farmacológicos y toxicológicos obtenidos en estudios preclínicos y que permitan establecer razonablemente seguridad, eficacia y calidad, y no solamente de la novedad (27).

2.3 Marco jurídico de la AST en terapias avanzadas en la UE.

En primer lugar, no se considerará medicamento de terapia avanzada aquel que no cumpla con las definiciones jurídicas expuestas, como sucede con el trasplante de progenitores hematopoyéticos o la infusión de islotas pancreáticos que no hayan sido expandidos previamente. Desde 2003, el empleo de células vivas como medicamentos queda regulado por la Normativa 2003/63/EC y, por tanto, por la misma legislación que rige la investigación, la autorización y la comercialización de fármacos para uso humano. Además, las Directivas 2004/23/CE y 2006/12/CE establecen las normas de calidad y seguridad necesarias para la donación, obtención, evaluación, procesamiento, preservación, almacenamiento y distribución de células y tejidos.

Los productos de la terapia celular y la ingeniería tisular considerados medicamentos deben cumplir con ambas normativas y consecuentemente las instalaciones y procesos de producción deben hacerlo con las normas de correcta fabricación (GMP) que exigen los laboratorios farmacéuticos. Además, es necesaria la autorización de los protocolos de ensayo clínico por los comités éticos de Investigación clínica de cada hospital. Una vez registrado el medicamento, para poder ser comercializado el producto de terapia celular y de ingeniería tisular debe cumplir con los requisitos exigidos por un control existente solo a nivel centralizado mediante la Agencia Europea del Medicamento y que, por tanto, no está validado a nivel nacional (19).

A lo anterior deben atenderse las clínicas que ofertan productos de terapia avanzada si se quiere cumplir con los estándares de calidad, seguridad y eficacia.

III. ÉTICAS DE LA RESPONSABILIDAD Y ASISTENCIA SANITARIA TRANSFRONTERIZA.

La expresión “éticas de la responsabilidad” fue acuñada originalmente en 1919 por Max Weber (28). Con ella se presenta un modelo intermedio entre las éticas de la convicción y las éticas del poder, es decir, entre deontologismo y utilitarismo. Responsable es aquí quien pondera principios y resultados. En este sentido ¿qué ética es la que corresponde a la asistencia sanitaria transfronteriza en terapias avanzadas?. Se distinguirán para su estudio tres niveles: ética de la relación clínica, de las políticas sanitarias y de las relaciones entre Estados.

3.1 Ética de la responsabilidad en el nivel de la relación clínica.

Pereda ha escrito que el individuo prudente es aquel “en cuya vida la deliberación ocupa un papel importante [...]” (29). Del estudio de la prudencia se ocupa Aristóteles en la *Ética Nicomáquea* al afirmar que es la virtud que permite el ejercicio de las demás y así “habría que usar el prefijo «entre», la *phrónesis* es la capacidad de mediar «entre» las virtudes intelectuales y morales, capacidad que es ella misma una virtud [...]”. El prudente (*phrónimos*) debe poder diseñar desde el conocimiento un ideal de vida buena, aprobar la deliberación como método para la toma de decisiones disponiendo de la sensibilidad que atiende con minucia lo particular y hacer de lo anterior hábitos de vida (29). Prudencia no se identifica con pasividad o quietud, sino que es el saber práctico del que delibera y actúa conjugando principios y consecuencias. Desde 1927 se conoce el carácter ontológico y no epistemológico de la incertidumbre en ciencia (30), y en este sentido, no existe menos incertidumbre real en la búsqueda de solución que acomete un paciente desesperanzado cuando hace uso de la informática sin el abrigo de un carácter prudente.

Por ello, si al usuario conviene el obrar prudente en el sentido aristotélico, en el otro polo de la relación clínica la aceptación del imperativo categórico kantiano imposibilitaría mediatizar al ser humano en favor de la desmesura (*hybris*) económica. Conviene desechar aquí el argumento según el cual estas clínicas ocupan el espacio para la esperanza abierto tras los límites de la medicina académica, y ello porque todo valor tiene sus límites. Pasarlo por alto es hacer bueno el fenómeno de la tiranía del valor descrito por Hartmann y descuidar que la esperanza es un valor fin y no un valor medio, entendiendo *valor* como lo hace el constructivismo axiológico (31). En fin, recuérdese con Goethe que en ciertas ocasiones *limitarse es extenderse* (32).

Por lo anterior, y aún aceptando que el concepto de prudencia admite la dimensión de universalidad que en acuerdo con Conill habrá de aceptar toda ética que no pretenda ser excluyente (33), se reconoce que el obrar prudente está más cercano al acto individual que al colectivo, y que ello es razón suficiente para proponer una ética de la responsabilidad basada en la prudencia aristotélica y en el imperativo categórico kantiano para este primer nivel de la relación clínica. A este respecto, constituye un aspecto fundamental cómo construye su educación el paciente y, cómo por tanto, puede construirse también un carácter prudente en relación a la gestión de su salud en un nivel tanto nacional como internacional. En este proceso existen esencialmente tres vías de aprendizaje: la auto-educación, la educación social (privada o pública) y la educación a través de los medios de comunicación (34).

3.2 Responsabilidad y política sanitaria: el modelo de atención a crónicos.

Para Ortega y Gasset la auténtica necesidad que se impone a un sistema científico no consiste en la aportación de un nuevo concepto de verdad, sino en la comprensión “de su tendencia profunda, de su intención ideológica, pudiera decirse, de su fisonomía.” (35). La fisonomía de los actuales sistemas de salud consiste entre otras cosas en la alta incidencia de pacientes crónicos, y estos son precisamente quienes acuden a veces a las clínicas citadas. Por esta razón, ¿no existe en este hecho un buen punto de partida?.

De acuerdo con Bengoa, el gran desafío actual consiste en transformar los sistemas sanitarios en sistemas más proactivos que reactivos y más colaborativos que fragmentados (3); en este sentido, *mejorar la atención del paciente crónico comporta también disminuir la necesidad de hacer un uso incorrecto de las prestaciones transfronterizas*. Y ello es viable mediante el fomento de los sistemas de telemedicina, la estratificación por riesgo de la población y las actuaciones *bottom-up*, es decir, desde abajo hacia arriba y en términos clínicos. Por tanto, fomentar la educación en tecnologías de la información y estratificar a los pacientes combinando situación clínica y conocimientos tecnológicos para obtener un nivel del riesgo de acabar en clínicas inseguras parecen opciones a considerar en el nivel de la política sanitaria.

En este marco resulta crucial actuar en sentido ascendente, ya que como afirma el propio Bengoa “los políticos cambian según las elecciones y consecuentemente también los directivos [...] si los proyectos han sido de abajo hacia arriba se hallan asentados localmente y tenderán a sobrevivir mejor a los cambios políticos.” (3). Bien entendido, que éstas actividades educativas en tecnologías se enmarcarían en lo que Repullo llama *políticas tutelares asimétricas*, es decir, aquellas donde “no siendo por su naturaleza decisiones sociales sino individuales, sin embargo, los poderes públicos acaban interviniendo.”, ya que el interés de éstos es estudiar aquellas distorsiones en las preferencias individuales por las que el individuo reflexiona y decide su comportamiento, y que con frecuencia le llevan a actuar contra su propio bienestar y salud (5). Pierret y Friederichsen (36) y Wilson, Gonzalez y Pollock (37) han aportado interesantes resultados mediante experiencias educativas en ingeniería tisular y en células madre.

En este sentido, y aún reconociendo la limitación de los recursos en salud, presentar las políticas de desinversión sanitaria como políticas activas puede ayudar a reorientar recursos hacia otras actividades que permitan añadir valor y mejorar la salud de nuestros pacientes y ciudadanos (4).

3.3 Hacia una ética global de las terapias avanzadas.

Proponer un sistema ético que guíe las relaciones entre Estados es el objetivo de este último apartado, en otras palabras, ¿en qué valor ha de basarse una ética global de la asistencia transfronteriza en terapias avanzadas?. Aún reconociendo la dificultad se asume con Delors que “frente a los numerosos desafíos del porvenir, la educación constituye un instrumento indispensable” (38) y ello porque como ha hecho ver Cortina si la amoralidad es un concepto vacío no existe otro vínculo más intensamente capaz de unir individuos o Estados que una auténtica educación en el vínculo ético (39). Siguiendo esta línea, Conill ha escrito que no cabe ante retos universales “sino la respuesta de una actitud ética universalista, que tiene por horizonte para la toma de decisiones el bien universal, aunque sea preciso construirlo desde el bien local”(33).

Actuar localmente pero sin ignorar lo global parece más sensato que esperar a que lo global incida en lo local ya que en esto consiste precisamente la espera de Godot. Ahora bien, si ha de proponerse un valor que guíe las relaciones entre Estados en la prestación transfronteriza de terapias avanzadas este es el valor de la *solidaridad*. Y ello por tres razones.

Primero, porque se está aludiendo a solidaridad en el sentido clásico de la *Ética Nicomaquea*; solidaridad como *philia* o amistad y se conviene con Salguero que hablar de solidaridad de este modo es afirmar “una forma de reencuentro con el otro, [y esta, la solidaridad] supone reconocer una semejanza y actúa como un impulso natural que conduce a la justicia”(40). Segundo, porque afirmar una ética de la responsabilidad solidaria supone el distanciamiento del puro deontologismo o utilitarismo, ya que ninguno de estos puede fundamentar un principio de universalización mediándolo adecuadamente con las exigencias de las organizaciones e instituciones modernas (33). Y en tercer lugar, porque si existe un atributo que defina la situación del paciente abocado a terapias ineficaces e inseguras ese es la vulnerabilidad y, ¿acaso no se ha de ser más solidario precisamente con el más vulnerable?.

Cuestiones como la creación de un marco jurídico y ético global que guíe las actuaciones en terapias avanzadas entre los diferentes Estados, el cumplimiento de los estándares de calidad y seguridad a través de ensayos clínicos validados por la comunidad científica internacional o la existencia del derecho a recibir un tratamiento en terapias avanzadas en un país distinto al de residencia, son cuestiones que deberán ser estudiadas y tratadas en el futuro.

Todo esto, aunque solo sea por intentar hacer cierto el tópico de la «aldea global» y no aquel otro, que parece hoy más realista, de la «jungla global» (33).

CONCLUSIONES

La asistencia sanitaria transfronteriza es una realidad creciente en la sociedad del siglo XXI. El caso concreto en que se involucran terapias avanzadas constituye un reto por las ilusiones y esperanzas que muchos pacientes, fundamentalmente crónicos, tienen depositadas en ellas. Existen clínicas que aprovechándose de esta situación ofertan tratamientos que no cumplen con los requisitos de seguridad, eficacia y calidad que la comunidad científica exige. En este sentido, tras haber estudiado la terminología, las consecuencias sanitarias y su marco jurídico se han propuesto modelos de solución basados en las éticas de la responsabilidad. Para ello se han analizado tres niveles: relación clínica, política sanitaria y relaciones entre Estados. Estos tres momentos de actuación, sustentados en la capacidad de la política y de la educación ciudadana como agentes transformadores de la realidad en salud, deberían integrarse si realmente se aspira a una globalización éticamente fundada.

REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS:

1. Cajal SR. Mi infancia y juventud. Espasa-Calpe, S.A. Madrid; 1955.

2. Regenber AC, Hutchinson LA, Schanker et al. Medicine on the Fringe: Stem Cell-Based Interventions in Advance of Evidence. *Stem Cells*. 2009; 27: 2312-2319.

3. Bengoa R. Transforming health care: an approach to system-wide implementation. *Int J Integr Car*. 2013. 13: 1-10.

4. Repullo JR. Taxonomía práctica de la «desinversión sanitaria» en lo que no añade valor, para hacer sostenible el Sistema Nacional de Salud. *Rev Calid Asist*. 2012; 27(3): 130-138.

5. Repullo JR. Políticas tutelares asimétricas: conciliando preferencias individuales y sociales en salud pública. *Gac Sanit*. 2009; 23(4) :342-347.

6. Badulescu D, Badulescu A. Medical tourism. Between Entrepreneurship Opportunities and Bioethics Boundaries: Narrative Review Article. *Iranian J Publ Health*; 2014; 43, 4: 406-415.

7. World Health Organization. Telemedicine. Opportunities and developments in Member States. *Global Observatory for eHealth Services*. 2010; 2: 8-12.

8. Wismar M, Palm W, van Ginneken et al. The Health Service Initiative: supporting the construction of a framework for cross-border health care. En *Cross-border Health Care in the European Union. Mapping and analysing practices and policies*. European Observatory on Health Systems and Policies. 2011; 1-23.

9. A Crooks V, Kingsbury P, Snyder et al. What is known about the patient's experience of medical tourism? A scoping review. *BMC Health Services Research*. 2010; 10: 266-278.

10. Turner L. Beyond “medical tourism”: Canadian companies marketing medical travel. *Globalization and Health*. 2012; 8-16.

11. Moreira M.A. Una visión toulminiana respecto a la disciplina investigación básica en educación en ciencias: el rol del foro institucional. *Ciência & Educação*. 2005; 11, 2: 181-190.

12. Directiva 2009/120/CE de la Comisión. *Diario Oficial de la Unión Europea* n°242, de 15 de septiembre de 2009.

13. Directiva 2001/83/CE del Parlamento Europeo y del Consejo. *Diario Oficial de las Comunidades Europeas*. BOE n° 311, de 28 de noviembre de 2001.

14. Reglamento(CE) N°1394/2007 del Parlamento Europeo y del Consejo. *Diario Oficial de la Unión Europea* n° 324, de 10 de diciembre de 2007.

15. Real Decreto 477/2014. *BOE* n° 144, de 14 de junio de 2014.

16. Real Decreto 1345/2007. *BOE* n° 267, de 7 de noviembre de 2007.

17. Langer R, Vacanti JP, *Tissue Engineering*. *Science*; 1993; 260:920-926.

18. Campos A. El trasplante de médula ósea y el desarrollo de los nuevos medicamentos celulares y tisulares. En Campos A. *La célula y el tejido como medicamento. De la médula ósea al sistema nervioso. Lección inaugural. Apertura Curso Académico 2013-2014*. Universidad de Granada.

19. Campos A. *Cuerpo, Histología y Medicina. De la descripción microscópica a la ingeniería tisular*. Real Academia Nacional de Medicina; 2004.

20. Kaul H, Ventikos Y. On the Genealogy of Tissue Engineering and Regenerative Medicine. *Tissue Engineering*; 2014. 1-14.

21. Hanefeld J, Smith R, Horsfall D et al. What Do We Know About Medical Tourism? A review of the Literature With Discussion

- of Its Implications for the UK National Health Service as an Example of a Public Health Care System. *Journal Travel of Medicine*; 2014;6: 410-417.
22. Hanefeld J, Horsfall D, Smith R. Medical Tourism: A Cost or Benefit to the NHS?. *PLoS One*; 2013; 8: 1-8.
 23. Kiatpongsan S, Sipp D. Monitoring and Regulating Offshore Stem Cell Clinics. *Science*; 2009. 323: 1564-1565.
 24. Taylor-Weiner H, Zivin JG. Medicine's Wild West- Unlicensed Stem-Cell Clinics in the United States. *N Engl J Med*; 2015; 373; 11: 385-387.
 25. Amariglio N, Hirschberg A, Scheithauer BW et al. Donor-Derived Brain Tumor Following Neural Stem Cell Transplantation in an Ataxia Teleangiectasia Patient. *PLoS Med*; 2009. 6(2): 221-231.
 26. Murdoch CE, Scott CT. Stem Cell Tourism and the Power of Hope. *The American Journal of Bioethics*; 2010.10(5): 16-23.
 27. Charo AR. On the Road (to a Cure) - Stem-Cell Tourism and Lessons for Gene Editing. *N Engl J Med*; 2016. 374; 10: 901-903.
 28. Meza RB. La política como vocación. *Estudios Políticos*; 2001. 26: 93-106.
 29. Pereda C. Sobre el concepto de *phrónesis*. *Thémata. Revista de Filosofía*; 2002. 28: 175-186.
 30. Navarro J. El principio de incertidumbre de Heisenberg. ¿Existe el mundo cuando no lo miras? *R.B.A National Geographic*; 2015.
 31. Gracia D. La construcción de valores. En Gracia D. La cuestión del valor. *Real Academia de Ciencias Morales y Políticas*; 2011.
 32. Gomá J. Ingenuidad aprendida. *Galaxia Gutenberg*; 2011.
 33. Conill J. Globalización y Ética económica. *Papeles de Ética, Economía y Dirección*; 2005. 5: 1-8.
 34. Maren N, Kristin A, Randy W et al. Mass Media Health Communication Campaigns Combined with Health-Related Product Distribution. *J Prev Med* 2014;47(3): 360-371.
 35. Ortega y Gasset J. El tema de nuestro tiempo. *Revista de Occidente, S.A. Madrid*, 1956.
 36. Pierret C, Friederichsen P. Stem Cells and Society: An Undergraduate Course Exploring the Intersections among Science, Religion and Law. *Life Sciences Education*; 2009. 8: 79-87.
 37. Wilson AC, Gonzalez LL, Pollock JA. Evaluating Learning and Attitudes on Tissue Engineering: A Study of Children Viewing Animated Digital Dome Shows Detailing the Biomedicine of Tissue Engineering. *Tissue Engineering*; 2012. 18: 576-586.
 38. Delors J, Al Mufti I, Amagi et al. La educación encierra un tesoro. Santillana. Ediciones UNESCO. Madrid; 1996
 39. Cortina A. *Ética mínima*. Tecnos (Anaya). 2010.
 40. Salguero M. La solidaridad y sus paradojas. *Derechos y Libertades*; 2011. 24: 119-146.