



## EDITORIAL

# Bioética: puente necesario entre las visiones científica y humanista para la evaluación de las tecnologías sanitarias



## Bioethics: A necessary bridge between scientific and humanist views for the evaluation of healthcare technologies

P.I. Fernández-Muñiz

Miembro del Comité de Bioética de España, Director del Hospital Universitario Central de Asturias, Oviedo, España

Recibido el 22 de noviembre de 2018; aceptado el 27 de noviembre de 2018

Disponible en Internet el 1 de febrero de 2019

Recientemente el Parlamento Europeo ha aprobado la propuesta del nuevo Reglamento sobre Evaluación de las Tecnologías Sanitarias<sup>1</sup>. El nuevo reglamento apuesta por una evaluación única a nivel europeo y una mayor transparencia, garantizando el acceso de los ciudadanos a la información sobre el valor clínico añadido de las nuevas tecnologías, incluyendo medicamentos, productos sanitarios y procedimientos médicos y quirúrgicos, así como las medidas utilizadas en la asistencia sanitaria para prevención, diagnóstico o tratamiento de enfermedades.

De manera análoga a como concluyera Potter en 1970, es imprescindible establecer un puente que conecte los nuevos hechos que la ciencia va descubriendo, y la innovación que la tecnología va ofreciendo, con los valores que ponen en juego esos hechos y esas nuevas posibilidades técnicas, para manejarlos adecuadamente y evitar el desastre<sup>2</sup>. Para denominar este puente entre la visión de los hechos biológicos —*bios*— y la visión de los valores éticos —*ethos*—, Potter propuso el neologismo «bioética», término que desde entonces utilizamos con ese sentido de realizar un análisis en profundidad y bien fundamentado proporcionando

carácter duradero a las conclusiones de la evaluación, con compromiso a largo plazo y en favor de las futuras generaciones.

Las decisiones sobre adopción de nuevas tecnologías son complejas y pueden tener influencia de múltiples factores, incluidos los intereses de diversos agentes. En relación con ello, ante situaciones como la que desencadenó la reciente dimisión del director médico del *Memorial Sloan Kettering Cancer Center* de Nueva York, el Comité de Bioética de España y varios comités de bioética autonómicos publicaron en 2016 la «Declaración sobre ética y responsabilidad en la sostenibilidad del Sistema Nacional de Salud»<sup>3</sup>, apelando a la responsabilidad de todos los agentes implicados y advirtiendo de la amenaza que supone la aparición de nuevos medicamentos y de alta tecnología, con un coste elevadísimo y un controvertido margen destinado a promoción comercial. Con similares argumentos, el Consejo de Europa hacia un llamamiento, con la Resolución 2071 (2015)<sup>4</sup>, para poner límite a las influencias del mercado mediante medidas como un fondo público para la capacitación independiente de los profesionales financiado con un gravamen sobre las actividades de promoción de la industria, la obligación de declarar públicamente los intereses vinculados con todos los actores del sector de la salud o la exclusión de las

Correo electrónico: [pabloigfermu@gmail.com](mailto:pabloigfermu@gmail.com)

personas con conflicto de intereses en los procesos de toma de decisiones sensibles.

Pero lejos de considerar la bioética como un tipo de ética profesional, con carácter únicamente deontológico, hoy en día se considera más bien una forma de enfocar la ética de un modo global, partiendo del fenómeno de la vida. Desde el enfoque bioético las tecnologías no son neutrales, resultando difícil incluso para expertos interpretar su significado social por una frecuente ambivalencia. Por ello, algunos autores proponen un análisis conjunto desde la bioética y la biopolítica<sup>5</sup>, proponiendo que ante observaciones científicas con potencial impacto en algún ámbito de la política se exija un debate público sobre las decisiones correspondientes<sup>6</sup>.

Un problema a tener en cuenta a la hora de elegir un método de evaluación es la seducción que nos produce a los profesionales y gestores sanitarios todo aquello que viene envuelto con argumentos demostrativos y deductivos. Si bien en las ciencias teóricas, como las matemáticas, es exigible la demostración de la verdad mediante estos argumentos, en el caso de las ciencias prácticas, como la ética, la herramienta apropiada no es la demostración sino la dialéctica, como expresión de diálogo y de opinión. De esta manera se realiza un intercambio de razones buscando deliberar en vez de deducir, e intentando con cierto grado de humildad encontrar no la verdad sino la prudencia.

Por otro lado, los aspectos clínicos a evaluar, como la seguridad o la eficacia, se basan generalmente en datos globales, pero los aspectos no clínicos, como los económicos, éticos u organizativos, son habitualmente más sensibles a los contextos nacionales o regionales. Por ello es necesario que el enfoque global no derive en un afán universalizador de estos últimos aspectos, sino que se complemente evaluando las consecuencias previsibles en base a las circunstancias del contexto de su aplicación.

Sin duda una buena solución es inspirarnos en el método deliberativo descrito por Diego Gracia como procedimiento de resolución de problemas de bioética en lo relacionado con la atención sanitaria, mediante el que un grupo de personas deliberan sobre los cursos de acción posibles para concluir con una recomendación sobre la tecnología desde el punto de vista ético. Ahora bien, ello exige un marco adecuado<sup>7</sup> con condiciones como la ausencia de restricciones externas, cierto grado de buena voluntad, capacidad de comunicar los argumentos, respeto por los otros miembros del grupo cuando se está en desacuerdo, y un deseo de búsqueda de entendimiento y colaboración. Así, al contrario que en otros casos, para la elección de los miembros de ese grupo de personas debe primar, más que la capacidad de decisión, el grado de compromiso. Pero si para evitar estas dificultades y dar mayor operatividad decidimos prescindir de la deliberación de un grupo multidisciplinar y dejamos esta recomendación al criterio de un experto, no debemos obviar que también prescindiremos de un mecanismo de control de importantes sesgos. Además, el análisis de las circunstancias del caso y de las consecuencias previsibles de la aplicación de cada uno de los cursos de acción posibles se fortalece al contrastar las diferentes visiones e ideas de los miembros del grupo para ponderar adecuadamente los valores en juego, ya sean los principios universales de la bioética<sup>8</sup>, de no maleficencia, justicia, beneficencia y autonomía, o los surgidos de este diálogo intersubjetivo, como pueden ser la necesidad de protección ante la vulnerabilidad<sup>9</sup> o

la consideración ante grupos minoritarios o de perspectiva de género<sup>10</sup> en el contexto en el que las tecnologías serán aplicadas.

La evaluación de tecnologías sanitarias debe ser un proceso multidisciplinar que recopile y analice información sobre cuestiones clínicas, médicas o del cuidado, circunstancias sociales y consecuencias económicas, considerando los aspectos éticos relacionados con su uso de manera sistemática, transparente, imparcial y rigurosa, que sirva de base para la toma de decisiones a distintos niveles organizativos y para la formulación de políticas sanitarias seguras, eficaces, equitativas y eficientes, centradas en el paciente y buscando conseguir la mejor calidad. Se trata de deliberar sobre valores<sup>11</sup>, no solo de derechos y obligaciones reconocidos en la normativa, con suficiente grado de racionalidad como para guiar la evaluación ética y dotar de prudencia las recomendaciones propuestas. Sin embargo, como evidencia la revisión publicada en este número<sup>12</sup>, algo falla en la evaluación de las tecnologías sanitarias cuando, a pesar de apreciarse un generalizado interés por la incorporación de criterios éticos, y existiendo fundamento teórico y herramientas metodológicas para ello, su inclusión en la práctica sigue siendo ciertamente limitada.

## Bibliografía

1. Propuesta de Reglamento del Parlamento Europeo y del Consejo sobre evaluación de las tecnologías sanitarias y por el que se modifica la Directiva 2011/24/UE [consultado 10 Oct 2018]. Disponible en: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/ES/TXT/PDF/?uri=CELEX:52018PC0051&from=ES>.
2. Potter V. Bioethics, the science of survival. *Perspect Biol Med*. 1970;14:127-53, <http://dx.doi.org/10.1353/pbm.1970.0015>.
3. Declaración sobre ética y responsabilidad en la sostenibilidad del sistema nacional de salud [consultado 10 Oct 2018]. Disponible en: [http://assets.comitedebioetica.es/files/documentacion/es/declaracion\\_sostenibilidad\\_sistema\\_nacional\\_salud.pdf](http://assets.comitedebioetica.es/files/documentacion/es/declaracion_sostenibilidad_sistema_nacional_salud.pdf).
4. Resolution 2071/2015 Parliamentary Assembly.Council of Europe. Public health and the interests of the pharmaceutical industry: How to guarantee the primacy of public health interests? [consultado 28 Oct 2018]. Disponible en: <http://assembly.coe.int/nw/xml/XRef/Xref-XML2HTML-en.asp?fileid=22154&lang=en>.
5. González-Campos JS. *El cuidado y la biopolítica. La necesaria mirada bioética*. Santa Cruz de Tenerife: Hache Hache Ediciones; 2017.
6. Casado M, Puigdomènech P. Documento sobre los aspectos éticos del diálogo entre ciencia y sociedad. Barcelona: Edicions de la Universitat de Barcelona; 2018.
7. Gracia D. Teoría y práctica de la deliberación moral. En: Feito L, Gracia D, Sánchez M, editores. *Bioética: El estado de la cuestión*. Madrid: Triacastela; 2011.
8. Beauchamp TL, Childress JF. *Principles of Biomedical Ethics*. 6th ed New York, NY: Oxford University Press; 2009.
9. Delgado J. The relevance of the ethics of vulnerability in bioethics. Les ateliers de l'éthique. 2017;12:154-79.
10. De Melo-Martín I. *Rethinking Reprogenetics: Enhancing Ethical Analyses of Reproductive Technologies*. New York, NY: Oxford University Press; 2017.
11. Pose C. La consultoría de ética clínica en la actualidad: Revisión crítica de los modelos de mediación y propuesta de un modelo deliberativo. EIDON. 2017;48:70-126.
12. García-León FJ. *Ética y evaluación de tecnologías sanitarias*. Revisión. JHQR. 2019.