



FUNDACIÓN ESPAÑOLA
DE CALIDAD ASISTENCIAL

Journal of Healthcare Quality Research

www.elsevier.es/jhqr



CARTA AL DIRECTOR

Requisitos de idoneidad bioética en investigación clínica con ensayos clínicos. Necesidad de una reevaluación permanente



Requirements of bioethics in healthcare research with clinical trials. The need of a permanent reevaluation

Sra. Directora:

Los ensayos clínicos (EC) sobre medicamentos y productos sanitarios constituyen en la actualidad una necesidad de primer orden para el avance biomédico tal y como se expone de forma explícita en la Declaración de Helsinki (DH) (artículos 5 y 7) especificando más concretamente en su artículo 9, la necesidad de que esta se encuentre sujeta a normas bioéticas que garanticen el respeto a todos los seres humanos, y especialmente dirigidas hacia la protección de su salud y derechos individuales¹.

Los objetivos de los EC deben seguir a una serie de normas bioéticas que garanticen la seguridad del paciente como premisa máxima (artículo 11 de la DH). Si bien es de aceptación unánime y con amplio respaldo jurídico, la necesidad de la obtención del consentimiento informado (CI) como garantía de la «autonomía del paciente», al constituir el primer y más extenso principio del Código de Núremberg y del 15 de las Pautas Éticas Internacionales para la Investigación Biomédica con Sujetos Humanos publicadas por el Consejo de Organizaciones Internacionales de las Ciencias Médicas (CIOMMS), el CI no constituye el eje bioético fundamental que ha de guiar la investigación en biomedicina, sino que, sin menospreciar su importancia, no representa sino un factor más a tener en cuenta. En ocasiones excepcionales, por ejemplo la obtención del mismo podría ser prescindible y secundario (por ejemplo en casos de catástrofes sanitarias, imposibilidad física de su obtención, negativas a vacunación por motivos ideológicos, ...) ².

Por el contrario, aun surgen ciertos interrogantes acerca de algunos aspectos no aceptados de forma unánime por todos los investigadores que garanticen que los EC sobre seres humanos cumplan con todos los requisitos de idoneidad bioética. Por ello, realizamos un estudio cuyo objetivo fue la identificación de los mismos, y establecer un marco de reflexión acerca de la necesidad de su cumplimiento para que el proceso de investigación incluya todas las garantías de idoneidad bioética. En este sentido pudimos identificar al menos 3 aspectos que continúan sujetos a debate, pero que en modo alguno habrían de obviarse en la planificación y el

desarrollo de todo EC: la selección equitativa de los sujetos, la aplicabilidad de los resultados y el respeto al medio ambiente en el contexto de la responsabilidad sociosanitaria.

Con respecto al primero («selección equitativa de los sujetos participantes»), el principal objetivo que ha de establecerse es asegurar que los resultados de la investigación aporten un «valor real» para dicho grupo de sujetos, esto es, asegurar que los pacientes sometidos a un EC tengan la garantía de poder beneficiarse de los efectos positivos (si los hubiese) del mismo, con independencia de la «extensibilidad de dicho valor» al resto de la sociedad³. Es el concepto de «disponibilidad razonable». En este sentido adquiere una importancia trascendental una adecuada selección de los sujetos, basada exclusivamente en criterios científicos, evitando sesgos discriminatorios en función de factores socioeconómicos, raciales o culturales. De esta forma se consideraría éticamente reprochable un EC para comprobar la eficacia de un fármaco potencialmente lesivo (por ejemplo, ciertos tratamientos inmunológicos conllevan como evento adverso la inducción de carcinoma no epidermoide cutáneo), en una población que no pueda beneficiarse directamente de dichos resultados al carecer de la enfermedad objeto del estudio. Dicha selección constituiría un claro conflicto de intereses pues representaría la «búsqueda de pacientes para la realización del EC» en lugar de la «realización del EC para el paciente», ya que el bienestar de la persona ha de primar sobre el aumento del conocimiento⁴. Es necesario destacar que una excepción a este principio lo constituiría la investigación de nuevos fármacos en sujetos pediátricos, pues siempre y cuando dicha investigación se fundamente en criterios de «beneficencia», sería perfectamente justificable avalar cualquier estudio sobre el tratamiento de enfermedades en la niñez y que promuevan un desarrollo ulterior sano de los mismos, aun cuando los sujetos mismos no sean «beneficiarios directos», en el momento de su realización.

Directamente en relación con el dilema anterior, surge la controversia sobre la «aplicabilidad de los resultados». Parece paradójico comprobar tras revisar la bibliografía, la ausencia de una legislación explícita que haga referencia a la necesidad de que previamente a la planificación y diseño de un EC se asegure que los resultados obtenidos se harán extensibles al resto de la sociedad, lo que enlaza con el principio de «justicia distributiva», pese a que el artículo 1 de la DH expresa que el objetivo de la investigación biomédica es la de la «generación de un valor real y extensible». Por todo ello, no debería de considerarse como éticamente aceptable un EC que no garantizase la universalización de los beneficios obtenidos a los todos los grupos sociales no

participantes, traspasando dicho principio factores locales y haciéndose extensible de forma universal, este concepto se refiere a que lo sea a todos los países del mundo, con independencia de su nivel socioeconómico. Se trata de un principio bioético que implicaría por parte de los correspondientes organismos gubernamentales dicha exigencia a los promotores del EC, y que a nuestro juicio resulta de obligado cumplimiento en función de 2 criterios: por una parte, una exigencia meramente científica, ya que es precisamente la «*diseminación del conocimiento*» la que genera un «*conocimiento válido*» y, por otra parte, alegando cuestiones de justicia social, ya que los beneficios derivados de la investigación sobre humanos a los que se sitúa en una «*situación de riesgo potencial*» o «*vulnerabilidad*», la aplicabilidad de los resultados entraría dentro del concepto de «*justicia*», que junto a la «*no maleficencia*» constituyen los 2 ejes de la «*ética de mínimos*»⁵.

Finalmente, de reciente aparición y sobre el que no existe jurisprudencia, todo EC ha de cumplir las normas de integración de la responsabilidad sociosanitaria. De esta forma los EC deberían asegurar que localmente mantengan principios de sostenibilidad del medio institucional (tanto privado como público) en el que se realice, con el consiguiente beneficio hacia el mismo para garantizar la asistencia sanitaria. El cumplimiento de este principio permitirá no mejorar simplemente la salud de los pacientes, sino que permitirá la prevención de futuras necesidades asistenciales actualmente no atendidas, permitiendo, por ejemplo, la implementación de campañas de prevención. Constituye, por tanto, una exigencia bioética de los EC la incorporación de conceptos como transparencia, protección del medio ambiente o sostenibilidad socioeconómica del mismo⁶.

En conclusión, la bioética en investigación biomédica representa un proceso dinámico, sometido a nuevos desafíos, por lo que se precisa de un debate actualizado, una constante reevaluación y revisión de los principios que parecían olvidados o los que son de reciente aparición.

Bibliografía

1. Schildmann J, Nadolny S, Haltaufderheide J, Gysels M, Vollmann J, Bausewein C. Do we understand the intervention? What complex intervention research can teach us for the evaluation of clinical ethics support services (CESS). *BMC Med Ethics*. 2019;15:20–48.
2. Pacifico Silva H, Lehoux P, Miller FA, Denis JL. Introducing responsible innovation in health: A policy-oriented framework. *Health Res Policy Syst*. 2018;3:90.
3. Raus K, Mortier E, Eeckloo K. The patient perspective in health care networks. *BMC Med Ethics*. 2018;24:52.
4. Brännmark J. The independence of medical ethics. *Med Health Care Philos*. 2019;22:5–15.
5. Sariola S, Jeffery R, Jesani A, Porter G. How Civil Society Organizations Changed the Regulation of Clinical Trials in India. *Sci Cult (Lond)*. 2018;13:200–22.
6. Littlejohns P, Chalkidou K, Culyer AJ, Weale A, Rid A, Kieslich K, et al. National Institute for Health and Care Excellence, social values and healthcare priority setting. *J R Soc Med*. 2019;112:173–9.

J.D. Sánchez López^{a,b,*}, J. Cambil Martín^c,
M. Villegas Calvo^d y F. Luque Martínez^{a,e}

^a Área de Cirugía Oral y Maxilofacial, Complejo Hospitalario Universitario de Granada, Granada, España

^b Comité Ético de Investigación de Granada

^c Departamento de Enfermería, Facultad de Ciencias de la Salud, Universidad de Granada, Granada, España

^d Enfermería, Hospital Universitario Virgen de las Nieves, Granada, España

^e Formación, Hospital Universitario Virgen de las Nieves, Granada, España

* Autor para correspondencia.

Correo electrónico: josed.sanchez.sspa@juntadeandalucia.es (J.D. Sánchez López).

Disponible en Internet el 13 de abril de 2020

<https://doi.org/10.1016/j.jhqr.2019.08.010>

2603-6479/ © 2020 FECA. Publicado por Elsevier España, S.L.U. Todos los derechos reservados.

¿En qué servicio debe ser hospitalizado un paciente?



In which service should a patient be hospitalized?

Sra. Directora:

Los conflictos al decidir dónde hospitalizar un paciente son frecuentes. En 2019 ingresaron 31.264 pacientes adultos en un hospital, 287 (0,9%) fueron trasladados a un servicio médico en las primeras 24 horas, probablemente por una elección del servicio inadecuada. Algunos motivos podrían ser: enfermo médico ingresado en un servicio distinto al que debería, paciente seguido por un servicio por una enfermedad que se descompensa e ingresa en otro, pacientes

quirúrgicos no operados que ingresan en un servicio médico, entre otros. En esta decisión influyen el diagnóstico, la estabilidad clínica, los recursos técnicos y la capacidad y responsabilidad del médico, también la dotación y organización del centro.

Ingresar en un servicio determinado en un hospital puede repercutir en la rapidez de algunas pruebas a realizar, petición de estudios, solicitud de interconsultas, estancia o costes económicos. Es una decisión clínica que también debe considerar aspectos organizativos del hospital, con repercusión en la gestión de camas y costes de los servicios.

Empiezan a plantearse nuevos modelos de gestión hospitalaria en los que la organización no será por servicios médicos propietarios de las camas, sino por procesos clínicos^{1,2} atendidos por equipos multidisciplinares³. Sin embargo, estos modelos organizativos no se van a implantar pronto, por lo que es importante el debate sobre dónde