

Anexo 1

Principios éticos y normas morales

La teoría principialista de la bioética postula la existencia de 4 principios que servirían de marco para el análisis de los problemas morales que pueda plantear la práctica de la medicina y la investigación con seres humanos. A continuación se describen dichos principios y las principales normas morales que derivan de ellos, así como su interpretación para el análisis ético de la creación y uso de registros con fines de investigación biomédica.

1. Principio de no-maleficencia

Este principio establece genéricamente que no se debe causar daño a otra persona. El daño puede ser de diversa naturaleza: físico, psíquico, moral, económico, etc. A nadie se le oculta que una interpretación demasiado literal de este enunciado podría impedir cualquier intervención médica, dado que siempre hay implícito un cierto riesgo de inducir un daño. Por esa razón, en el contexto médico es más apropiado hablar de relación o balance beneficio-riesgo de las intervenciones. De este modo se interpretará que existe maleficencia cuando la *relación beneficio-riesgo* de una intervención cabe juzgarla *a priori* como desfavorable. Por ejemplo, se entendería que una intervención es maleficente cuando no tiene posibilidad alguna de procurar un beneficio para la persona que se somete a ella y en cambio le acarrea un riesgo significativo; de modo genérico, una intervención se ha de entender maleficente cuando se considera probado que los riesgos superan considerablemente sus beneficios potenciales para la persona que se somete a ella.

Esta argumentación también se podría hacer extensiva a las poblaciones. Del mismo modo que existen unos *principios microéticos* que se definen desde el indivi-

duo, se podrían formular unos *principios macroéticos* que se definirían desde las poblaciones y que también habría que respetar. Es decir, una investigación epidemiológica puede no ser maleficente con las personas a título individual y, en cambio, sí serlo con las poblaciones en las que se integran los individuos, por ejemplo si se publican datos de salud pertenecientes a un grupo poblacional bien definido.

La *corrección técnica* del estudio, así como la *competencia del equipo investigador*, son normas éticas que se inscriben dentro del principio de no-maleficencia, dado que ambas son premisas necesarias para evitar daños innecesarios al paciente del tipo que sean. Una investigación que carece de fundamento científico, o se realiza con métodos inapropiados o por personas incompetentes debe considerarse como maleficente, dado que el beneficio de la misma será nulo y los riesgos impredecibles.

2. Principio de justicia

Este principio fue definido en el Informe Belmont como una distribución equitativa de las cargas y los beneficios de la investigación entre todos los individuos afectados por el problema que se investiga (y entre todas las comunidades, cabría añadir), para evitar la explotación de determinados grupos vulnerables como los menores, los incapacitados, las minorías raciales, los desfavorecidos sociales, las comunidades del tercer mundo etc., que había sido desgraciadamente un signo muy característico de la investigación con seres humanos anterior a la década de los setenta. Esto se traduce en términos prácticos en una *selección equitativa de los sujetos de investigación*. No es justo, por tanto, extraer a los sujetos

de investigación de un determinado grupo social solo porque sean más fácilmente accesibles, o más fácilmente manipulables. Trasladado al terreno de los registros médicos se debe estar atento al hecho de que el registro se justifique por una determinada condición social (vgr. sanidad pública vs. sanidad privada, especialmente en países con una sanidad pública de beneficencia) que puede situar a los individuos registrados en un plano de desigualdad.

Una norma ética anclada en el principio de justicia, aunque interpretado de un modo más amplio que el recogido por el Informe Belmont, sería la *utilidad social* de la investigación. Sólo se podrá considerar que una investigación es justa si los resultados de la misma van en beneficio de todos, o al menos, del grupo poblacional del que se extrae la muestra de sujetos que participan en la misma.

3. Principio de autonomía

El principio de autonomía se enmarca dentro del derecho a la libertad de los individuos y exige el respeto por los criterios, consideraciones, preferencias y acciones de las personas autónomas. Una persona autónoma es aquella que tiene la capacidad de deliberar sobre sus fines personales, y de obrar en consecuencia. Respetar la autonomía significa no solo dar valor a las opciones de las personas autónomas, sino también abstenerse de poner obstáculos a sus acciones a no ser que éstas sean claramente perjudiciales para los demás. El cumplimiento de este principio exige, naturalmente, que el individuo disponga de la información necesaria para formarse un juicio meditado.

No todo ser humano, sin embargo, es capaz de autodeterminación. El poder de autodeterminación madura a la largo de la vida del individuo, y algunos pierden este poder completamente o en parte, a causa de

enfermedad, de disminución mental, o de circunstancias que restringen severamente su libertad. El respeto por los que no han llegado a la madurez y por los incapacitados puede requerir que se les proteja hasta su madurez o mientras dure la incapacidad. La protección de las personas no autónomas, y por ello vulnerables, es la otra vertiente del principio de autonomía, aunque tiene muchas conexiones con el principio de justicia.

El principio de autonomía puede manifestarse de diversas formas éticas y jurídicas. Por ejemplo, cuando hablamos de datos de carácter personal referidos a la salud o a otros órdenes de la vida, resulta muy útil especificar dicho principio en tres conceptos ligados pero independientes como son la intimidad, la privacidad y la confidencialidad:

Intimidad. La intimidad es la zona espiritual del ser humano que hace referencia a lo más interior y reservado que posee. La intimidad se percibe hoy día como un derecho inherente a la persona, que no debe conquistarlo para poseerlo, ni se pierde por desconocerlo, y que tendría las siguientes características: a) es indisponible, no puede transmitirse ni por actos *inter vivos* ni *mortis causa*; b) es irrenunciable; c) es inexpropiable e inembargable; y d) es imprescriptible.

Privacidad. La privacidad es el derecho de la persona a determinar y controlar qué información sobre sí misma es revelada, a quién y con qué motivo. La privacidad es una necesidad que surge como consecuencia del hecho de vivir en sociedad. La privacidad, naturalmente, es una condición necesaria para la intimidad, pero de algún modo también la desborda, en la medida en que se pueden considerar como privados determinados aspectos de la vida personal o de relación que no son necesariamente íntimos. Si lo íntimo es lo más interior y reservado (como pensamientos, sentimientos, deseos, creencias, relaciones personales

“íntimas”, actos fisiológicos, datos genéticos, datos de salud etc.), lo privado incluiría lo íntimo más todo aquello de carácter personal que sin ser íntimo no queremos hacer público, por ejemplo rasgos externos como nuestra raza, o la existencia de alguna minusvalía.

Confidencialidad. La confidencialidad es el derecho que asiste al sujeto cuyos datos privados son manifestados en un entorno de confianza, a que las personas que reciban dicha información privada (los “confidentes”) no la comuniquen a terceros, a menos que el propio sujeto lo autorice. En la medida en que dicha información puede quedar recogida en algún tipo de registro, el confidente se obliga con ello a su custodia y protección. Es decir, el derecho del sujeto a la confidencialidad de sus datos privados es correlativo de una obligación de reserva, custodia y protección de dichos datos en el confidente. En el ámbito sanitario, el médico, la enfermera, el farmacéutico, etc. son confidentes necesarios en la medida en que, para poder prestar una atención sanitaria, precisan conocer datos privados, por tanto confidenciales, del sujeto o paciente. En las profesiones sanitarias es lo que tradicionalmente se ha conocido como “deber de secreto”. Hoy en día, dado que las relaciones sanitarias incluyen más de una persona (el “equipo médico”), incluso a una institución, parece más apropiado hablar de confidencialidad que de secreto, aunque en el ámbito jurídico se sigue utilizando este último.

La forma práctica de expresar la autonomía moral del sujeto es el *consentimiento informado*, por tanto, también lo será para determinar el ámbito de la privacidad y confidencialidad, es decir, a quiénes y en qué condiciones autoriza el sujeto a acceder a sus datos privados. Por tanto, en todas las formulaciones del consentimiento informado, tanto en la práctica clínica como en el ámbito de la investigación, se debe hacer constar quienes pueden tener acceso a los datos, cómo se van a custodiar y proteger y

qué derechos le asisten para continuar manteniendo el control sobre los mismos (oposición, acceso, rectificación y cancelación).

La privacidad y confidencialidad también resultan protegidas si a través de un proceso de disociación apropiado se desliga la información de salud de los datos de carácter personal. En este caso, el consentimiento informado deviene innecesario.

4. Principio de beneficencia

Se afirma en el Informe Belmont que “se trata a las personas de manera ética no sólo respetando sus decisiones y protegiéndolas de daño, sino también esforzándose en asegurar su bienestar (...) El término *beneficencia* se entiende frecuentemente como aquellos actos de bondad y de caridad que van más allá de la obligación estricta. En este documento, beneficencia se entiende en sentido más radical, como una obligación”. Efectivamente, en el ámbito sanitario el principio de beneficencia obliga más que en otros ámbitos de la sociedad civil.

A diferencia de la práctica clínica, la investigación biomédica no tiene como finalidad primaria el beneficio del sujeto que se somete a ella, por lo tanto, el principio de beneficencia se debe interpretar en investigación de un modo algo diferente. En investigación, el respeto al principio de beneficencia consiste en que el equipo investigador vele por el bienestar del sujeto, garantizándole todas las atenciones médicas de las que sería objeto si no formara parte de la investigación, a menos que éstas sean incompatibles con la investigación misma, de lo cual habría que informar oportunamente. Es apropiado plantearse algún tipo de beneficio o privilegio del sujeto de investigación por el hecho de participar en la misma (atención especial o más personalizada, seguimiento más estrecho, etc.), pero siempre y cuando esto no influya en la decisión del sujeto o no perjudique a terceros.

El principio de beneficencia es de gestión privada por parte del propio sujeto y está, por tanto, ligado a su ideal de perfección como ser humano. Dentro de este horizonte, los sujetos pueden considerar que su participación en la investigación puede beneficiar a otros a los que siente próximos. Es importante ver el principio de beneficencia también de este modo, en el cual el sujeto no es solo sujeto pasivo de la investigación sino sujeto activo que valora la obtención de un beneficio para terceros.

5. Jerarquía entre los principios y justificación de excepciones

Todos los principios bioéticos enunciados serían *prima facie* y habría, por tanto, que tratar de cumplir con ellos. Hay autores que consideran que la decisión acerca de cuál de ellos es el que debe ceder, en caso de conflicto, sólo puede basarse en el análisis de las consecuencias derivadas de un curso de acción, en una situación concreta. No obstante, es posible distinguir niveles dentro de los principios, permitiendo con ello una jerarquización: los principios de no maleficencia y justicia obligan con independencia de las opiniones personales, ya que salvaguardan elementos mínimos y esenciales. El principio de no maleficencia garantiza la protección de la vida de los individuos en tanto que personas que merecen respeto por igual. El principio de justicia, del mismo modo, se refiere a la no discriminación y a la equidad, no ya en el ámbito de la vida biológica, sino en el de la social. En este sentido, estos dos principios tienen una cierta preeminencia sobre los otros dos, que se refieren a bienes particulares. Esta jerarquización permite justificar una ordenación de los cursos de acción posibles en cada caso, en función del principio al que responden y por el que se legitiman.

No obstante lo dicho, sigue siendo cierto que todos los principios son obligatorios *prima facie*, por lo que es imprescindible

intentar respetarlos. Y, por otro lado, a pesar de su posible jerarquización, ninguno de ellos tiene, sin embargo, carácter absoluto y podría haber situaciones concretas, en las que sería posible establecer excepciones, a la luz de las consecuencias, si se justifica razonadamente que la dignidad del ser humano se respeta más incumpliendo puntualmente el principio. Un ejemplo es el de la mentira piadosa, cuando la verdad arrojada a la cara sea más perjudicial que una mentira discreta. Otro ejemplo, concierne al deber de confidencialidad sobre los datos privados conocidos en una relación profesional. Es obvio, que para el profesional sanitario se trata de un deber *prima facie* y, por tanto, debe ejercerse siempre, pero, claro está, siempre que de su salvaguarda no tenga como consecuencia un mal superior, lo cual podría ocurrir cuando el bienestar o la salud de terceras personas se vean claramente perjudicados. También cabría plantear una excepción a dicho deber de confidencialidad cuando se puedan lesionar intereses sociales. De esta manera se justifica la declaración obligatoria de enfermedades infecto-contagiosas o de reacciones adversas a medicamentos; si bien, incluso en estos casos, debe valorarse si es imprescindible la declaración de datos identificativos del paciente. En esta línea, se podría apelar a estos intereses sociales en el caso de investigaciones epidemiológicas necesarias para resolver problemas de salud pública.

Evidentemente, los principios y las normas éticas están para cumplirse y en muchas situaciones es factible cumplir con todas ellas. Las excepciones a los principios éticos se deben plantear, pues, como último recurso y solo en casos particulares: la excepción nunca puede elevarse a la categoría de norma. Finalmente, parece obvio que quien plantea la excepción corre con la carga de la prueba de demostrar que se respeta mejor la dignidad del ser humano haciendo una excepción que siguiendo el principio. Por supuesto, el ámbito apropiado para la deliberación ética en estas situaciones es el de los Comités de Ética de la Investigación.