

Instituto de Salud Carlos III
V Jornadas de Aspectos Éticos de la
Investigación Biomédica

Mesa Redonda
Análisis Éticos: Tres métodos

Principlismo
Ética de la Virtud
Ética Utilitarista

Pablo Ferrer Salvans

Antecedentes

- En los trabajos preparatorios para elaborar **el Informe Belmont** los comisionados hubieron de estudiar numerosos materiales, proyectos de investigación, casos clínicos, etc. para extraer una conclusión lo más simple y generalizable posible, independiente de códigos éticos
- Basándose en esta experiencia Beauchamp y Walters (1994) **propusieron un procedimiento de 5 pasos** para plantear con claridad los problemas éticos de un caso, que luego ha sido ampliado por otros autores

R Rocco Cottone and R E Claus. Ethical Decision-Making Models: A Review of the Literature. J Counseling & Development. 2000; 78: 275-283

Procedimiento por pasos del análisis de casos clínicos

1. Aportar la información relevante – Descripción del caso clínico – Historia Clínica
2. Identificar el problema principal
3. Describir las cuestiones éticas que plantea: principal, secundarias y relaciones
4. Seleccionar el modelo bioético y el entramado conceptual a considerar
5. Identificación de los cursos de acción posibles y del papel de todas las personas implicadas
6. Deliberación del curso de acción óptimo
7. Elección o decisión final
8. Discusión de argumentos a favor y en contra de la decisión. Selección de los argumentos a favor, para expresar públicamente

Los pasos 3, 4 y 6 forman parte del ANÁLISIS ÉTICO propiamente dicho

¿Es aplicable un procedimiento similar a la investigación clínica?

- La investigación en humanos **no es necesaria** para el sujeto
- Los sujetos de investigación **son un medio para adquirir nuevo conocimiento**
- Cambio desde el **paradigma asistencial** hacia el **método científico**: Protocolo
- Cambio del individuo **al contexto colectivo**
- Entrecruzamiento de **multitud de intereses**: posibles conflictos

Claves éticamente críticas en un proyecto de investigación

1. Pertinencia: *Necesidad/ Utilidad/ Futilidad*
2. Validez científica: *Interna/Externa/Diseño*
3. Efecto de la participación: *Inclusión/ Exclusión de los pacientes/ Repercusiones*
4. Intervención : *Riesgo/ Beneficio + Personas implicadas*
5. Opinión independiente: *CEIs, Expertos, Datos*
6. Opinión del sujeto: *Consentimiento informado*
7. Seguimiento: *Evaluación/ Seguridad/Atención médica*
8. Incorporación al conocimiento universal: *Publicaciones/Difusión*

Propuesta de Estrategia ante un Proyecto de Investigación

- Cada uno de los puntos clave enumerados puede ser abordado siguiendo los 8 pasos descritos para el análisis de un caso clínico
- Las consecuencias previsibles repercutirán sobre el colectivo de sujetos participantes
- Para cada punto se habrá de seleccionar el modelo bioético para el análisis y el entramado conceptual a aplicar

Entorno ético-legal complejo

- Desarrollo de medidas de protección:
 - Informe Belmont
 - Declaración de Helsinki
 - Normas de la CIOMS
 - Normas BPC de la ICH
 - Convenio Europeo sobre los Derechos Humanos y la Biomedicina (Oviedo)
 - La Bioética entra en el cuerpo legislativo de la UE
 - Legislación Nacional: L. Investigación Biomédica
- Papel de las agencias reguladoras y tecnocracia: “Guidelines”
- Contexto social, científico, industrial y económico
 - La investigación como fuente de riqueza

Nuevos desafíos

- Muestras biológicas, biobancos y genética
 - Los proyectos exceden en tiempo y contenido al proyecto (protocolo) inicial
 - Una parte se realizaría en el futuro (otros protocolos)
- Tecnología Informática, Redes Sociales, Asociaciones de Pacientes
 - Manejo de datos
 - Pérdida de los límites del concepto de sujeto
 - Confidencialidad
 - Asimetrías en las relaciones personales
- Las investigaciones genéticas se imbrican con las tecnologías de la información

Selección del marco bioético para afrontar los problemas mencionados

- Ética Principialista
- Ética de Virtud
- Ética Utilitarista

Gracias por su atención