

BIOÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN

A lo largo de estas páginas vamos a utilizar la expresión de “investigación biomédica”. El término “investigación” se refiere a un tipo de actividad diseñada para conseguir y contribuir al conocimiento generalizable. El adjetivo “biomédica” lo utilizamos para indicar que la investigación está en relación con la vida, la salud y la enfermedad.

El progreso en la atención médica y en la prevención de enfermedades depende de la comprensión de procesos fisiológicos y patológicos o de vigilancia y descubrimientos epidemiológicos y, en numerosas ocasiones, requiere investigación en seres humanos. Todo ello compone los límites del campo donde nos vamos a mover: la investigación clínica y la realizada en el ámbito de la epidemiología y la salud pública.

1. UN PUNTO DE PARTIDA INDISCUTIBLE

Es imprescindible comenzar reconociendo la libertad de investigación como parte de la libertad de pensamiento, de expresión y de progreso humano, en todos los aspectos de la vida individual y social. Se justifica por el derecho de la humanidad a conocer y, además, por los beneficios de sus resultados para las personas y las poblaciones en términos de salud y bienestar. Ahora bien, en el ámbito de la investigación la libertad científica ha de estar siempre supeditada a la dignidad humana, a la integridad de la persona, al respeto de sus derechos fundamentales y enmarcada en unos principios éticos.

2. CRITERIOS ÉTICOS EN LA INVESTIGACIÓN EN GENERAL

El Consejo Superior de Investigaciones Científicas de España (CSIC) ha publicado en 2011 un [Código de Buenas Prácticas](#), cuyo objetivo es impulsar la actividad científica para favorecer «la comprensión del mundo y la mejora de la calidad de vida de la humanidad», basándose en los siguientes criterios éticos.

- El reconocimiento del ser humano como sujeto libre y autónomo de la investigación, lo que significa que los intereses de la ciencia no deben primar sobre los del ser humano y que los científicos y quienes diseñan las políticas científicas están obligados a justificar moralmente sus objetivos y prioridades.
- El respeto a la dignidad del ser humano, en particular cuando es objeto de experimentación o, lo que es lo mismo, siempre que estén en juego su salud y sus derechos, habrá que contar con su libre consentimiento libre e informado.
- La asunción de responsabilidades en el ejercicio de la actividad científica ante el ser humano, ante los organismos vivos, ante el medio ambiente y ante las generaciones futuras comprometiéndose a mejorar las condiciones de vida.

- El reconocimiento de que no se deben promover investigaciones que atenten contra la salud o la dignidad del ser humano, tales como, entre otras, la justificación del racismo, la negación del holocausto o la apología del terrorismo.
- La investigación debe priorizar la transparencia, o sea, los científicos tienen que estar dispuestos a dar razón de su trabajo porque reconocen el valor de sus descubrimientos y el impacto social de la actividad científica.

Es también muy relevante y actual todo lo referente a la “integridad” de la investigación. Basta comprobar para ello la literatura al respecto y los congresos celebrados sobre la misma materia a lo largo de los últimos años como ha sido, por ejemplo, la conferencia celebrada el pasado mes de febrero de 2018 en Bonn, Alemania, bajo el título [European Conference on Research Integrity](#). Merece la pena recordar, a este propósito, que PRINTEGER es un proyecto financiado por la Unión Europea dentro del llamado Horizonte 2020, [Programa Marco de Investigación e Innovación](#), cuyo objetivo es promover una cultura donde la integridad sea el núcleo de una investigación excelente.

Es interesante leer la [Declaración Nacional sobre Integridad Científica](#), firmada en 2011 por la [Confederación de Sociedades Científicas de España](#) (COSCE), la [Conferencia de Rectores de las Universidades Españolas](#) (CRUE) y el [CSIC](#).

3. LAS PRINCIPALES REFERENCIAS DE LOS PRINCIPIOS ÉTICOS

Durante los últimos 70 años han surgido diversas fuentes de orientación ética sobre la ética de la investigación en seres humanos. Carece de sentido, a nuestro juicio, reproducirlos aquí. Lo más importante y provechoso es, sin duda alguna, que cada uno abra los enlaces que vienen a continuación y lea con detenimiento su contenido.

3.1. Código de Núremberg (1947)

Este famoso código fue publicado en agosto de 1947, tras la celebración de los Juicios de Núremberg (1945-1946). Su primer artículo es el más conocido: [«El consentimiento voluntario del sujeto humano es absolutamente esencial»](#).

3.2. Declaración de Helsinki (1964-2013)

Referencia fundamental para la [ética de la investigación clínica](#), su última redacción ha tenido lugar en 2013 en la asamblea de Fortaleza (Brasil).

3.3. Informe Belmont (1979)

Toma el nombre del Centro de Conferencias Belmont ([Informe Belmont](#)), donde se reunió la Comisión Nacional para la Protección de los Sujetos Humanos ante la Investigación

Biomédica y de Comportamiento. Sus principios éticos de se han convertido en los principios “canónicos” de la bioética estándar o convencional ([principialismo](#)).

3.4. Convenio de Bioética de Asturias (1997)

Más conocido como Convenio de Asturias, su título completo es “Convenio para la protección de los derechos humanos y la dignidad del ser humano con respecto a las aplicaciones de la biología y la medicina”. Es probable que artículo 2, sobre la primacía del ser humano, sea el más conocido e influyente: *«el interés y el bienestar del ser humano deberán prevalecer sobre el interés exclusivo de la sociedad o de la ciencia»*.

3.5. Consideraciones Éticas de las Bases de Datos de Salud y los Biobancos

Se trata de una [Declaración de la Asociación Médica Mundial \(AMM\)](#) y revisada en la Asamblea General de Taipei, Taiwán, en 2016.

3.6. Reglamento del Parlamento Europeo y Consejo de Europa (2016)

El [Reglamento UE 2016.279 de tratamiento de datos personales](#), establece un punto sin retorno al respecto, que afecta directamente a la investigación biomédica. Además de reconocer la protección de datos personales como un derecho fundamental (Considerando 1), afirma *«el tratamiento de datos personales debe estar concebido para servir a la humanidad»* (Considerando 4).

3.7. Nuffield Council on Bioethics (Londres)

Esta renombrada institución, privada e independiente, ha publicado un informe en 2015, [The collection, Linking and Use of Data in Biomedical Research and Health Care: Ethical Issues](#) que recomienda los siguientes principios éticos en orden a la investigación biomédica: 1) El principio de respeto a las personas; 2) El principio de respeto de los derechos humanos; 3) El principio de la participación de las personas con intereses moralmente relevantes; y 4) El principio de la responsabilidad de las decisiones.

4. REQUISITOS ÉTICOS EN LA INVESTIGACIÓN CLÍNICA

El objetivo principal de la investigación clínica es producir conocimiento generalizable y aplicado en términos de la salud, supervivencia, calidad de vida y bienestar social. Los sujetos que participan son un medio para buscar tal conocimiento y el bien de terceros, pero no son sólo un medio sin más. Son personas. Siempre existe un potencial riesgo de explotación al exponerlas a un posible perjuicio en aras del bien social o de otros.

Los requisitos éticos para la investigación clínica están dirigidos a reducir al mínimo esa posibilidad de explotación e instrumentalización de los sujetos. La ética de la investigación requiere que se cumplan una serie de requisitos a lo largo de todo su proceso. Sus fundamentos son los principios de respeto a las personas, la beneficencia, la autonomía y no hacer daño a nadie de manera intencionada e innecesaria. Hay un artículo de E. Emanuel, de 2005, que nos servirá para lo que sigue: [¿Qué hace que una investigación clínica sea ética? Siete requisitos éticos.](#)

4.1. Valor social

La investigación debe evaluar una intervención que conduzca a conseguir ciertos bienes generales como el aumento del conocimiento, las mejoras de salud y de supervivencia y el bienestar de la población. Estos bienes generales se concretan en cada proyecto de investigación. Si no persiguiera esos bienes, tampoco tendría valor social ni científico. Carecería de valor en sí mismo, de valor intrínseco. Considerar si un determinado protocolo de investigación es ético significa que la evaluación se concentra en tener algún valor social por el hecho de tener valor científico.

4.2. Validez científica

Incluso una investigación valiosa puede ser mal diseñada o realizada, produciendo resultados científicamente poco fiables o inválidos. La mala ciencia no es ética: se puede aceptar como axioma que un estudio con sujetos humanos que ha sido mal o indebidamente diseñado, es decir, que no tiene posibilidad de producir hechos científicos en cuanto al mismo estudio, no es ético. En esencia la validez científica de un estudio en seres humanos es en sí un principio ético. Para que un protocolo de investigación clínica sea ético la metodología debe ser válida y prácticamente realizable. Se trata de una condición previa y de un requisito innegociable, que es inseparable de su valor. Una investigación es ética si es valiosa y, además, si es válida.

4.3. Selección equitativa de los sujetos

La identificación y selección de los sujetos en una investigación deben ser equitativas, o sea, los beneficios y las cargas deben ser distribuidos equitativamente. El requisito de fondo es el principio de justicia: tratar a todos con igual consideración y respeto, teniendo en cuenta que la equidad de la selección nunca debería sustituirse por la eficiencia de la investigación. La esencia de este tipo de equidad se concentra en los siguientes aspectos: 1) la necesidad científica debe guiar la selección de los sujetos; 2) los criterios de elección deben ser los más amplios posibles compatibles con el interrogante planteado por la investigación; y 3) la selección debe estar diseñada para reducir al mínimo los riesgos para los sujetos a la vez que se maximizan los beneficios sociales y científicos.

4.4. Proporción riesgos-beneficios

Este requisito incorpora los principios de no-maleficencia y beneficencia. Tiene en cuenta el grado de riesgo y de beneficio inherentes a la investigación. Por eso este requisito exige minimizar los riesgos potenciales, maximizar los beneficios potenciales, y que los beneficios potenciales sean proporcionales o excedan a los riesgos asumidos. Es necesario recordar, que todos los riesgos afectan a los sujetos participantes, mientras que el beneficio principal es para la sociedad. Por lo tanto, al sopesar los riesgos y los beneficios hay dos comparaciones: 1) riesgos y beneficios potenciales para los sujetos, y 2) riesgos para los sujetos comparados con beneficios para la sociedad.

En general, cuanto más probable y/o severo sea el potencial de riesgo, mayor debe ser la probabilidad y/o magnitud de los beneficios anticipados; por el contrario, la investigación que implique menor probabilidad y/o severidad en riesgos potenciales puede tener beneficios potenciales más inciertos y/o circunscritos. A ellos hay que añadir las medidas de prevención y de seguridad para hacer frente a los eventos adversos que se produzcan.

4.5. Evaluación independiente y transparente

La independencia y la transparencia garantizan tanto el valor social como la validez científica de cualquier investigación clínica. Un modo para conseguirlo es la evaluación independiente llevada a cabo por expertos que tengan potestad para aprobar, enmendar o cancelar una investigación, es decir, la realizada por un Comité de Ética de la Investigación. Y otro modo para conseguirlo es ejercer la responsabilidad social de la investigación, o sea, ser transparentes en los beneficios obtenidos por la sociedad a costa de los riesgos que corren los sujetos de ensayo.

La independencia y la transparencia tiene que garantizar a la sociedad que las personas que consienten participar en un ensayo serán tratadas éticamente, no sólo como simples medios, con el fin de que los ciudadanos tengan confianza en que no se van a beneficiar del mal uso de otros seres humanos y en que serán tratados éticamente si se inscriben en una investigación clínica. El papel de hacer cumplir esas garantías corresponde a los Comités de Ética de la Investigación.

4.6. Consentimiento informado, comprendido y voluntario

El consentimiento debe reunir tres condiciones: que sea informado, comprendido y voluntario. Hay que entenderlo como un proceso temporal donde se da información, se resuelven dudas, utilizando un lenguaje adecuado para conseguir la libre participación de cada sujeto de ensayo. Ello exige una Hoja de Información al Paciente y un Formulario de Consentimiento Informado, con sus respectivos items de contenido, así como su correspondiente adaptación en caso de menores de edad, personas con problemas de salud mental u otras discapacidades. El consentimiento se justifica por el respeto a la

autonomía personal. Hacerlo sin su autorización es lo mismo que instrumentalizarlos, atentando así contra su valor intrínseco, su dignidad y su autonomía.

Sin embargo, el consentimiento tiene excepciones, en casos de estudios observacionales, con bajo nivel de intervención y de carácter netamente retrospectivo, así como en otras situaciones de salud pública que veremos más adelante. Y, además, existen diversas situaciones en las que el consentimiento informado no es posible obtenerlo directamente (menores, pacientes incapaces o fallecidos), o no es viable o supone un esfuerzo no razonable (investigaciones epidemiológicas que requieren el acceso a los registros de decenas de miles o centenares de miles de personas), o su propia obtención pone en riesgo la validez del estudio (si un número relevante no lo otorga).

4.7. Respeto a los sujetos participantes

El respeto a los sujetos inscritos, a las personas, es una obligación moral que abarca todo el proceso de investigación e implica, al menos, cinco compromisos: 1) permitir al sujeto cambiar de opinión y retirar su consentimiento sin dar explicaciones y sin sufrir ninguna sanción; 2) tratar sus datos personales con confidencialidad y secreto profesional; 3) proporcionarle información sobre nuevos datos adquiridos a lo largo del ensayo y no limitarse sólo a los riesgos y beneficios; 4) vigilar cuidadosamente el su bienestar con el fin de tratar adecuadamente posibles efectos adversos y, si fuera necesario, retirarlo de la investigación; y 5) reducir al mínimo posible el dolor, la incomodidad, el miedo y cualquier otro riesgo previsible para los participantes, recogiéndolo en el protocolo y supervisándolo constantemente.

Estos siete requisitos están justificados por valores y principios éticos ampliamente reconocidos y aceptados, los mismos con los que desearía ser tratada toda persona razonable, siguiendo el principio de la Regla de Oro: *Trata a los demás como quieres que te traten a ti mismo*. Además, los siete requisitos no tienen un orden arbitrario; es un orden léxico. No hay ninguna necesidad de considerar los requisitos posteriores a menos que se cumplan los previos. Cuando un estudio en sí no tiene validez científica, toda otra consideración ética se torna irrelevante. Para muchos, la esencia de la investigación clínica ética es el consentimiento informado de los sujetos. En realidad, es muy importante, pero es uno más dentro del marco de requisitos. Es el conjunto lo que le otorga su sentido ético, pero, en particular, el valor social de la investigación y su validez científica.

5. ALGUNAS BARRERAS ENOJOSAS PARA LA INVESTIGACIÓN

Una de ellas es la existente entre actividad asistencial y actividad investigadora, cuando el mismo médico es el clínico (terapia) y el investigador. Suele denominarse como “conflicto de fidelidades” o de dedicación, que implica una tensión entre la obligación del médico de actuar conforme al interés del paciente o su deber de obtener unos resultados de precisos

mediante un sometimiento estricto al protocolo de investigación. Este conflicto se reproduce en el plano organizativo o institucional cuando vemos que en el sistema MIR, por ejemplo, no es posible centrarse en investigación básica, porque está preferentemente enfocado a la prioridad asistencial, cuestión ésta que habría que llevar, según se dice, a la tarea ordinaria de los profesionales sanitarios.

Otra barrera consiste en invertir las prioridades profesionales, como sucede cuando el interés primario es el beneficio económico o académico, por encima o a costa de la integridad de la investigación y su validez científica. Esto no es una mera suposición ideológica. Implica un enorme desprestigio profesional y un tremendo descrédito social.

Y hay otra barrera que dificulta mucho la investigación: la falta de inversión económica del Estado. A pesar de la recuperación económica, la inversión en I+D sigue perdiendo peso, aun sabiendo el papel fundamental que desempeña en el progreso de la sociedad. El desembolso, en 2016, se situó en el 1,19% del PIB frente al 1,22% de 2015, según datos del INE y a pesar de que la economía creció un 3,3%. España continúa perdiendo puestos. Todo eso explica la emigración de investigadores españoles.

6. VALORES, REGLAS, SALUD PÚBLICA Y EPIDEMIOLOGÍA

Recientemente se ha venido reiterando con insistencia en que el requisito del consentimiento informado pone serias barreras a numerosas líneas de investigación en salud pública y epidemiología. El motivo está concentrado en el [Reglamento UE 2016.279 de tratamiento de datos personales](#), sobre tratamiento de datos personales, que será aplicable en los países de la UE a partir del 25 de mayo de 2018. Lo referente al consentimiento para este tipo de investigación se ha mejorado notablemente en la versión oficial del Reglamento europeo, pero aún persisten ciertas dudas que vamos a intentar resolver desde la perspectiva ética.

Nota: Un estudio de las dificultades que presenta la aplicación el Reglamento europeo es el [Informe de la Sociedad Española de Salud Pública y Administración Sanitaria \(SESPAS\)](#).

La cuestión que aquí nos ocupa presenta dos vertientes: 1ª) la innovación de base científica es esencial para el desarrollo de los servicios sanitarios y para la efectiva protección de la salud de los ciudadanos. 2ª) es obligatorio hacer constar de manera específica e inequívoca el consentimiento del sujeto participante, referente al tratamiento de sus datos personales, para todas y cada una de las finalidades de una investigación.

Conflicto ético: solicitar consentimiento informado para tratar datos personales (la intimidad y sus respectivos derechos), por un lado y, por otro, mantener la libertad de investigación en todas sus líneas (clínica o epidemiológica) como un bien social superior. El conflicto existe porque hay situaciones en las que no es posible obtener el consentimiento

para el tratamiento de datos personales o no es viable o supone un esfuerzo no razonable o su propia obtención pone en riesgo la validez del estudio.

6.1. Acerca de los valores éticos

Los valores éticos son cualidades que se pueden interiorizar por cada persona, tienen fuerza y por eso son atractivos, es decir, se les asigna la función de actuar como polos magnéticos que generan una especie de campo de fuerzas que atraen hacia sí estilos de vida, actitudes, opciones y decisiones. Por eso cumplen al menos tres funciones: 1ª) orientar las preferencias morales de los individuos y de los grupos; 2ª) llenar de contenido las normas morales; y 3ª) garantizar un nivel de acuerdo básico en la sociedad para convivir en paz. Conviene asimilados para afrontar problemas.

Algunos valores básicos que están en juego son el conocimiento científico generalizable; la supervivencia y la calidad de vida; el bien social; la dignidad de las personas; los datos personales (salud, genéticos, biométricos); la libertad de los sujetos de ensayo; la intimidad y la integridad personal, por ejemplo. Teóricamente, están conciliados, pero hay dos valores enfrentados: la libertad de investigación y la libertad de los sujetos de ensayo, es decir, la libertad del investigador puede quedar reducida, coartada o suprimida, si se condiciona a la libertad del sujeto de ensayo que se objetiva en el consentimiento para tratar sus datos personales.

6.2. Acerca de algunos principios éticos fundamentales

- Buscar el conocimiento científico generalizable en términos de salud, supervivencia y calidad de vida, mediante una investigación científica valiosa, válida y equitativa en función del bien común (beneficencia y justicia).
- Respetar a los sujetos de ensayo, como personas, protegiendo su libertad, su intimidad y su integridad física y mental (respeto a las personas y autonomía).
- Demostrar competencia y corrección técnica para equilibrar los beneficios y los riesgos y evitar daños innecesarios a los sujetos de ensayo (no hacer daño).

En este apartado aparece de nuevo el mismo conflicto entre la autonomía de las personas y el bien común que persigue el conocimiento generalizable.

6.3. Acerca de algunas reglas éticas generales

- Solicitar consentimiento informado para el tratamiento de datos personales con fines de investigación clínica y de salud pública o epidemiológica.
- Cumplir las medidas y garantías de seguridad establecidas para proteger los datos personales por ser un derecho fundamental.
- Guardar confidencialidad y secreto sobre los datos personales utilizados.

- Comprometerse con el aumento continuo del conocimiento científico en orden al bien de los individuos y de las poblaciones.

El conflicto de los apartados anteriores se presenta ahora entre el consentimiento informado y el conocimiento científico en función del bien social común.

6.4. Alcance y límites de los valores, principios y normas

Es muy probable que el único principio absoluto, que se debe cumplir siempre y no tiene excepciones, sea el de la conocida sindéresis o capacidad natural de juzgar correctamente, como decías los filósofos medievales. Se trata del principio que dice *haz el bien y evita el mal*. Abarca todos los campos de la conducta moral. Lo dice todo, pero no concreta nada, porque es universal y abstracto. No excusa a nadie.

En cuanto a los valores y principios éticos es hoy ya habitual afirmar que los seres humanos tienen valor intrínseco, en sí mismos, porque tienen dignidad y, por ello, derechos humanos. Tanto ese valor como el principio de respetar la dignidad de las personas podría considerarse hoy en términos absolutos, es decir, que obligan siempre y en todas circunstancias, incluso a sabiendas de que es muy abundante su incumplimiento. En suma, el ser humano es lo único absolutamente valioso para el propio ser humano.

Sin embargo, todos los demás principios, reglas de conducta y valores éticos, tienen una determinada prioridad dependiendo de cada modelo ético, de cada grupo moral y de cada persona. Pero ninguno de ellos es absoluto, o sea, obligatorios siempre y en todas las circunstancias. Y así, por ejemplo, sabemos que el valor de la intimidad personal y la obligación del secreto profesional tiene con frecuencia excepciones basadas en el imperativo legal (parte de lesiones, requerimiento judicial), el deber profesional (declaración de enfermedades obligatorias) y en el deber penal (no hacer daño a terceros). Lo mismo ocurre con las reglas generales, como es el caso del consentimiento informado para el tratamiento de datos personales. Puede suceder que el cumplimiento de esa norma produzca consecuencias más graves o indeseadas que las que derivan del carácter restrictivo de la misma norma, como son los casos de rechazo de la información, privilegio terapéutico, urgencia vital, declaración obligatoria de ciertas enfermedades, y asuntos de salud pública referentes a la vigilancia y la investigación epidemiológica. La norma en cuestión no ha perdido valor ni carácter obligatorio, pero en determinadas circunstancias carece de validez su aplicación. El problema de tales circunstancias y excepciones es que, para que resulten aceptables, deben estar rigurosamente justificadas.

6.5. Supuestos para justificar excepciones

1. *«El tratamiento de datos personales debe estar concebido para servir a la humanidad. El derecho a la protección de los datos personales no es un derecho absoluto, sino que debe considerarse en relación con su función en la sociedad y*

mantener el equilibrio con otros derechos fundamentales, con arreglo al principio de proporcionalidad» ([Reglamento UE 2016.279 tratamiento de datos personales](#). Considerando 4).

2. Cuando se traten datos personales con fines de investigación científica o estadísticos se podrán utilizar las excepciones a ciertos derechos (acceso, rectificación, limitación, oposición) siempre que sea probable que esos derechos imposibiliten u obstaculicen gravemente el logro de los fines científicos y cuanto esas excepciones sean necesarias para alcanzar esos fines ([Reglamento UE 2016.279](#). 89.1-2).
3. Merece la pena recordar el artículo 58.2 de la [Ley 14.2007 de investigación biomédica](#) donde se añade un párrafo que dice así: *«...de forma excepcional podrán tratarse muestras codificadas o identificadas con fines de investigación biomédica sin el consentimiento del sujeto fuente, cuando la obtención de dicho consentimiento no sea posible o represente un esfuerzo no razonable en el sentido del artículo 3.i (dato anonimizado o irreversiblemente dissociado) de esta Ley. En estos casos se exigirá el dictamen favorable del Comité de Ética de la Investigación correspondiente»*, teniendo en cuenta estos requisitos:
 - Que se trate de una investigación de interés general.
 - Que la investigación se lleve a cabo por la misma institución que solicitó el consentimiento para la obtención de las muestras.
 - Que la investigación sea menos efectiva o no sea posible sin la identificación del sujeto fuente.
 - Que no conste una objeción expresa del mismo.
 - Que se garantice la confidencialidad de los datos de carácter personal.

6.6. Supuestos para normalizar situaciones

Aún es posible dar un paso más y preguntarnos si, además de determinadas circunstancias y excepciones, se pueden normalizar situaciones específicas de investigación en salud pública en las que no sea necesario o se esté dispensado de aplicar la regla del consentimiento por otras razones éticas y no sólo por motivos de excepción.

Una de esas razones es el bien social o colectivo o común, cualquiera que sea su mejor acepción para definirlo como aquellos bienes de los que se benefician todos los individuos de una sociedad o, dicho de otro modo, el conjunto de condiciones de la vida social, valores y deberes comúnmente compartidos, como la salud, la supervivencia, la calidad de vida o el bienestar sanitario y social, que permiten a las personas desarrollar libremente su existencia individual y colectiva. Los riesgos y peligros que afectan a esos bienes comunes, así como su vigilancia permanente y continua investigación, afectan a toda la colectividad o a poblaciones determinadas de la misma. En esas situaciones hay que actuar imperiosamente, por mandato de la autoridad correspondiente o por obligación

delegada en los profesionales que trabajan en instituciones u organismos específicos destinados a proteger el bien común. Una de ellas es la salud pública y la epidemiología.

El beneficio sanitario de cada ciudadano va a depender del beneficio sanitario colectivo, porque el beneficio potencial recibido por cada uno depende del beneficio buscado para todos. No desaparece el valor de cada ser humano y el respeto a su dignidad. Al contrario, quedan subsumidos en un conjunto más amplio formando parte de un colectivo que garantiza su valor y su dignidad. Por eso en salud pública y en epidemiología hay razones éticas para tratar datos personales sin consentimiento de los afectados, porque se actúa en beneficio de la salud pública de una población donde los beneficiados son los individuos de esa misma población. Ello no impide cumplir con exquisito cuidado el respeto a los derechos y libertades de las personas. Hay supuestos que lo justifican:

1. *«El tratamiento de categorías especiales de datos personales, sin el consentimiento del interesado, puede ser necesario por razones de interés público en el ámbito de la salud pública. Ese tratamiento debe estar sujeto a medidas adecuadas y específicas a fin de proteger los derechos y libertades de las personas físicas».* (Considerando 54 del [Reglamento UE 2016.279](#), donde se hace seguidamente una interpretación del concepto “salud pública”).
2. Modificaciones y exenciones del consentimiento informado, según las [WEB-CIOMS-EthicalGuidelines](#) (Guideline 10). La creación y el mantenimiento de registros relacionados con la salud (por ejemplo, registros de cáncer y bancos de datos de anomalías genéticas y de otro tipo en recién nacidos) proporcionan un recurso importante para muchas actividades de salud pública y de investigación epidemiológica, que van desde la prevención de enfermedades hasta los recursos asignación. Hay consideraciones que respaldan la práctica común de exigir que todos los profesionales presenten datos relevantes para dichos registros: contar con información completa y precisa sobre una población completa; incluir todos los casos para evitar sesgo de selección indetectable; cumplir el principio ético de que las cargas y los beneficios deben ser distribuidos equitativamente a través de la población. *«Por lo tanto, los registros establecidos como obligatorios por la autoridad vigente utilizan datos obligatorios no voluntarios».*
3. El Art. 41.2 de [Ley 33.2011 General de Salud Pública](#) dice: *«Las Administraciones sanitarias no precisarán obtener el consentimiento de las personas afectadas para el tratamiento de datos personales, relacionados con la salud, así como su cesión a otras Administraciones públicas sanitarias, cuando ello sea estrictamente necesario para la tutela de la salud de la población».* Todo ello sin menoscabo de la confidencialidad y del secreto que los deben proteger.

En resumen, el citado [Reglamento UE 2016.279 de tratamiento de datos personales](#) no implica una alteración esencial del marco ético referente al tratamiento de datos en el ámbito de la investigación biomédica. Más aún, los requisitos para prestar consentimiento no deben ser interpretados en el ámbito de la investigación científica de un modo

restrictivo. Antes, al contrario, es necesario realizar una interpretación más flexible del alcance que debería darse a la prestación del consentimiento para el tratamiento de datos personales con fines de investigación. Los criterios éticos fundamentales siguen siendo los mismos: 1) respetar la dignidad de las personas, 2) proteger su intimidad y sus datos personales, 3) guardar confidencialidad y secreto profesional, 4) realizar investigación con valor social y validez científica, y 5) cumplir con el consentimiento informado como norma general, no absoluta. Hay suficientes circunstancias, excepciones y situaciones normalizadas que justifican su exención. En esa línea van las enmiendas aportadas a la nueva ley española de protección de datos. Es por eso deseable que sus “señorías” tuvieran conocimiento de estas reflexiones éticas, porque no paralizan. Guían y orientan.

Decía Louis Pasteur (1822-1895): *«si no conozco una cosa, la investigaré»*. El científico francés quizá tenía presente aquello que afirmaba Plutarco (s. I): *«El conocimiento no es una vasija que se llena, sino un fuego que se enciende»*. Esto no tiene nada de romántico ni de sofisticado razonamiento. Hace varios siglos se quemó en la hoguera a Galileo por decir una verdad científica. Y es que la ética está para orientar, guiar y mantener un constante espíritu crítico para hacer bien lo que hacemos y para que podamos seguir construyendo un mundo cada vez más habitable, más humano. La ética jamás debería ser un arma arrojadiza, un medio para echar la gente al infierno o un instrumento para machacar impunemente al personal. La ética, ante todo, da luz para caminar correctamente. No ciega a nadie, no impone miedos ni castigos. Humaniza nuestros actos.