



Asociación Nacional de
Comités de Ética de la Investigación

ANCEI

B O L E T Í N

VOL. V / N° 2 / 2022

COORDINADORAS DEL BOLETÍN

Milagros Alonso Martínez
Iciar Alfonso Farnós
Arantza Hernández Gil
María Rodríguez Velasco
Meritxell Torres Paisal
(Secretaria de redacción)

COMITÉ CIENTÍFICO

Diana Navarro Llobet
María González Hinjos

COMITÉ EDITORIAL

Rosa M^a Conde Vicente
Emilia Romero de San Pío
Eduardo Asensi Pallarés
Olga Díaz de Rada Pardo
M^a Concepción Martín Arribas
Alexis Rodríguez Gallego

El presente boletín recoge varias reflexiones sobre la **correlación entre los valores éticos, la experiencia del paciente y la investigación clínica.**

Esperamos que esta publicación pueda ser útil para investigadores y miembros de los comités de ética de la investigación en el desarrollo de sus funciones.

Un cordial saludo

Junta Directiva ANCEI

ÍNDICE

Introducción	1
Valores éticos, pandemia e investigación clínica	2

VALORES ÉTICOS, PANDEMIA E INVESTIGACIÓN CLÍNICA

Constantino González Quintana

Doctor en Filosofía. Presidente del Comité de Ética para la Atención Sanitaria “Dr. Mariano Lacort” del área V; vocal del Comité de Ética para la Investigación del Principado de Asturias; vocal de la Comisión Asesora de Bioética del Principado de Asturias.

Introducción

El impacto de la Covid-19 ha chocado frontalmente contra nuestras vidas dejándonos conmocionados. La atención a cada persona y el compromiso por la salud pública “los principios de beneficencia y justicia” se han aproximado tanto entre sí que han terminado con frecuencia superpuestos produciendo tensiones emocionales y conflictos éticos¹.

La realidad de los valores está en función de la capacidad estimativa del ser humano y de su disposición a incorporarlos en la propia vida. Las axiologías del siglo XX (M. Scheler, N. Hartmann, X. Zubiri) se han ocupado de ello extensamente. Nadie puede vivir sin hacer valoraciones. Configuran el *ethos* personal y profesional. Son una referencia constante para los Comités de Ética de la Investigación (CEI).

La experiencia del paciente pone el acento en el ser humano que participa en la investigación, es decir, en la persona como sujeto de relaciones. Entendida así, puede contribuir a la continua mejora de la calidad ética y científica de la investigación biomédica.

Tomando la pandemia como punto de partida, las líneas que siguen a continuación ofrecen algunas reflexiones sobre la correlación que existe entre valores éticos, experiencia del paciente e investigación clínica, teniendo siempre como fondo la actividad evaluadora de los CEI.

Entre seguridades y relaciones

La seguridad del paciente es uno de los valores básicos de la investigación clínica. Por eso tiene tanto relieve el balance de riesgos y beneficios, la protección de datos personales o la evaluación de efectos adversos. Sin embargo, los motivos de la seguridad y de la ética pueden tener, en ocasiones, fines contrapuestos².

A lo largo de la pandemia ha sido imprescindible rodear a los pacientes infectados de un entorno seguro para no contagiar a otras personas. Las consecuencias derivadas de su aislamiento sostenido, para relacionarse con sus familias o morir acompañados por sus seres queridos, han demostrado graves carencias éticas.

También ha sido causa de preocupación la necesidad de proteger a los profesionales sani-

tarios como víctimas afectadas de primera línea. Las respectivas medidas de seguridad, no siempre a punto, pudieron haber ralentizado o impedido no sólo la obligación de cuidarlos, sino de valorarlos y tratarlos como personas. La erosión emocional y moral que han experimentado es una potente llamada de atención a las instituciones y a la sociedad en su conjunto.

Así pues, la exigencia de seguridad no debería llevar de manera irreflexiva a reducir o identificar a los otros, sin más, como peligros potenciales. Si así fuera, iríamos borrando sus rasgos personales y desfiguráramos poco a poco su rostro deshumanizando las relaciones humanas, es decir, vaciándolas de ética, porque ésta surge allí donde aparece el otro que nos solicita preguntando: “¿Dónde estás?”. Y la respuesta es: “¡Heme aquí!”³. Esta disposición constituye el fundamento de la responsabilidad por el otro y confiere sentido ético a la investigación biomédica.

Valores éticos e investigación

La generación de conocimiento y la protección de las personas está en la base de la investigación clínica. En ese sentido, la integridad adquiere un valor ético distintivo que afecta al conjunto del proceso: promotores, investigadores, sujetos participantes, CEI, organismos académicos y sanitarios públicos y privados.

Durante la pandemia, la experiencia del miembro de un CEI ha podido constatar que el tiempo de respuesta quizá sea lo más urgente, pero no lo más importante. La métrica principal debe ser la satisfacción de las partes interesadas: la de los participantes respecto a su decisión informada, la de los investigadores respecto a la eficiencia del proceso evaluador y la del propio comité respecto a la exhaustividad de su revisión ética. Esto fortalece valores como la eficacia y la confianza.

Además, se ha puesto de relieve la igualdad de todos los seres humanos en forma de distribución justa y equitativa de los beneficios de la investigación, en particular a los países pobres. Es urgente establecer un fondo público internacional para la I+D de medicamentos, garantizar el acceso abierto a sus respectivas tecnologías y conseguir que las vacunas pandémicas sean bienes públicos mundiales. Los valores éticos nunca deberían justificar estrategias que beneficien a una pequeña parte de la población en detrimento de la gran mayoría que vive en la pobreza y en precarias condiciones de salud.

El constante desarrollo del entorno digital y sus aplicaciones en investigación requiere un marco ético: “los valores éticos de la equidad, la exactitud, la confidencialidad y la transparencia deben ser la base de estas tecnologías”⁴. Es necesario tener ese horizonte a la vista, porque los medios informáticos sólo son aparentemente neutrales. Disponen de una arquitectura que seduce, condiciona y hasta secuestra el consentimiento. Tienen que estar al servicio del ser humano, y nunca al

revés, servir a las personas y no reemplazarlas ni decidir por ellas.

Las técnicas utilizadas en la investigación no deberían interponerse ni, menos aún, sustituir el trato humano con los pacientes que participan en ella. El ser humano no es reductible a datos ni a dígitos informáticos. El cuerpo tiene lenguaje y el rostro habla⁵, revelan a la persona. Una vez más hay que reiterar lo evidente: las relaciones, presenciales o virtuales, son insustituibles y visibilizan la ética. Hay que buscar el equilibrio entre el aspecto cuantitativo de la investigación y el aspecto cualitativo que proviene del paciente como “texto narrativo” de experiencias.

Valores relevantes son, así mismo, la intimidad y la confidencialidad. El creciente tratamiento masivo de datos personales y el uso de Big Data están alterando el proceso y la forma de la investigación biomédica. La protección de esos datos, que por ser de todos constituyen en sí mismos un valioso bien común, es una obligación ética que se debe conjugar con su utilización para fines de investigación en orden a la salud de terceros o de la colectividad.

Pero, por encima de cualquier otra consideración, nunca será suficiente insistir en que lo más valioso del ser humano es el propio ser humano, cuya primacía carece de excusas incluso en tiempos de pandemia: “los requisitos éticos en toda investigación biomédica deben orientarse a reducir al mínimo la posibilidad de explotación, con el fin de asegurar que los sujetos participantes en la misma no sean sólo usados, sino tratados con el máximo respeto mientras contribuyen al bien social”⁶. La dignidad humana es el valor ético esencial.

Experiencia del paciente e investigación

La experiencia del paciente no es un tema desconocido en investigación, dada la preocupación por el consentimiento informado o los criterios de inclusión y exclusión, pongamos como ejemplo. Pero el peso de las regulaciones existentes, irrenunciables por otra parte, tienden a convertirla en un proceso cuantitativo y estadístico, institucional y burocrático, alejado de la relación personal y quizá con tendencia a la “investigación defensiva” por analogía con la “medicina defensiva”.

Es un concepto que significa adoptar actitudes proactivas para comprender lo que vive, experimenta y piensa el paciente antes, durante y después de una investigación. Ponerle a él primero es darle protagonismo y presencia activa: empoderarle.

Supone un cambio de perspectiva -algunos dicen de “paradigma”-, inseparable hoy día de las tecnologías digitales. Como algo subjetivo, es parcial y no se debería reducir a la mera satisfacción: ésta se fija más en la perspectiva de cada organización y aquella en la perspectiva de cada persona. Hay que entenderlo de manera integral y holística.

A ese propósito, durante la pandemia se ha vivido otra experiencia que presenta un doble aspecto: por un lado, la obtención del consentimiento informado subrayó la utilidad de los procedimientos verbales y la importancia de los testigos o terceras personas imparciales; y, por otro, los medios audiovisuales e informáticos adquirieron aún más prevalencia en orden a garantizar la transparencia de lo que se hace y la veracidad de lo que se firma. La comunicación online y la implantación de la firma electrónica, basadas en la fiabilidad y la seguridad, son los próximos retos de la investigación clínica y de los CEI.

El Instituto Beryl define la experiencia del paciente como “la suma de todas las interacciones, configuradas por la cultura de una organización, que influyen en las percepciones del paciente, a lo largo de la continuidad del cuidado”⁷. Para trasladar esa definición asistencial a la investigación podrían ser útiles los siguientes criterios: enfoque personalizado; valor de las relaciones; comunicación; empatía; capacidad de respuesta; comprender las percepciones y los valores del paciente; aliviar el miedo y la ansiedad; información y apoyo emocional. El objetivo de adquirir datos fiables y sólidos, como dice el artículo tres del Reglamento UE 536/2014 sobre ensayos clínicos, debería incluir también la experiencia del paciente. Habrá que disponer de herramientas para transformar ese tipo de experiencia en acciones orientadas a identificar problemas, compartir decisiones, diseñar protocolos, aportar sentido ético a los algoritmos y colaborar en red.

Sabido es que en la investigación no se establecen relaciones clínicas con los pacientes, pero siempre es posible y necesario mantener relaciones humanas. Por eso el acento puesto en “la suma de todas las interacciones” puede ser la clave para entender la experiencia del paciente, es decir, todo aquello que facilite la reciprocidad: ponerse en el lugar del otro, la ética.

El artículo ocho de la Declaración de Helsinki puede servir de referencia: “Aunque el objetivo principal de la investigación médica es generar nuevos conocimientos, este objetivo nunca debe tener primacía sobre los derechos y los intereses de la persona que participa en la investigación”.

Lo antifrágil y la ética

“El viento apaga una candela y reaviva el fuego”. Así comienza una obra de Nassim Nicholas Taleb⁸, que pone en circulación los términos “antifragilidad” o “antifrágil”, dando a entender que hay cosas y acontecimientos que adquieren energía y vitalidad cuando hay otras, en la misma situación, que se agotan y desaparecen. Son términos que ayudan a describir la época actual.

Se dice que lo resiliente nos hace fuertes para resistir cho-

ques. Quizá lo antifrágil, si lo hubiera, nos ayude a ser mejores. Estaríamos otra vez en el terreno de la ética, que en la pandemia ha contribuido a tomar decisiones prudentes. Ojalá fuera así para acabar con las guerras y los imperios. Tiene interés recordar a Tácito: “A robar, asaltar, asesinar, lo llaman con falso nombre imperio, y donde siembran la desolación, lo llaman paz”⁹.

La ética es frágil por naturaleza y, de algún modo, antifrágil por sus pretensiones. Ya lo decía Aristóteles: “no estudiamos ética para saber más, sino para ser buenos”¹⁰.

Algunas recomendaciones y consideraciones finales

- Las relaciones humanas, personales, son uno de los ejes de la investigación en salud.
- Hay que buscar un equilibrio entre medidas de seguridad y relaciones personales.
- Los valores éticos deben ser la referencia para las revisiones efectuadas por los CEI.
- La exhaustividad de la revisión debe ser una métrica del CEI, no sólo el tiempo de respuesta.
- Es necesario apostar por entornos digitales basados en la fiabilidad y la transparencia.
- El concepto de experiencia del paciente fomenta la investigación hecha con el paciente, no sobre el paciente.
- La experiencia del paciente es un criterio necesario en la evaluación de los CEI, ya que prioriza la preocupación por las personas. ◆

Bibliografía

1. Comisión Asesora de Bioética del Principado de Asturias. Reflexiones éticas para una situación de emergencia: Covid-19; 31 de marzo de 2020. <https://www.astursalud.es/documents/35439/36755/Reflexiones+eticas+Covid19+CABEPA+31032020+%281%29.pdf/0a1f768e-25e0-7ba9-13c7-58e91d2c40fc?t=1594376867789>
2. Z. Baum. Daños colaterales. Desigualdades sociales en la era global. FCE: Madrid; 2011.
3. Ricoeur P. Sí mismo como otro. Siglo XXI Editores: Madrid; 1996.
4. Resolución del Parlamento Europeo, de 20 de octubre de 2020, con recomendaciones destinadas a la Comisión sobre un marco de los aspectos éticos de la inteligencia artificial, la robótica y las tecnologías conexas. https://www.europarl.europa.eu/doceo/document/TA-9-2020-0275_ES.pdf
5. Levinas E. Totalidad e infinito. Ediciones Sígueme: Salamanca; 1997.
6. Comité de Bioética de España. Requisitos ético-legales en la investigación con datos de salud y muestras biológicas en el marco de la pandemia de Covid-19. <http://assets.comitedebioetica.es/files/documentacion/Informe%20CBE%20investigacion%20COVID-19.pdf>
7. Wolf JA, Niederhauser V, Marshburn D, LaVela SL. Defining Patient Experience. Patient Experience Journal. 2014; 1: 7-19. <https://pxjournal.org/cgi/viewcontent.cgi?article=1004&context=journal>
8. Taleb NN. Antifrágil: las cosas que se benefician del desorden. Ediciones Paidós: Barcelona; 2013.
9. Tácito. Vida de Julio Agrícola. Editorial Gredos: Madrid; 2008.
10. Aristóteles. Ética a Nicómaco. Editorial Gredos: Madrid; 1985.

