

BIOÈTICA I REQUERIMENTS BIOÈTICS PER A LA INVESTIGACIÓ

Dr. Jordi Esquirol Caussa^{1,7,8}, Sra. Vanessa Bayo Tallón^{2,3,4,7}, Sra. Maider Sánchez Padilla^{2,3,7},
Dr. Josep Sánchez Aldeguer^{5,7,9}, Dr. Ishar Dalmau Santamaria^{6,7,10}

¹ Doctor en Medicina Interna ² Fisioterapeuta ³ Màster en Osteopatia ⁴ Màster Universitari en Investigació Translacional en Fisioteràpia
⁵ Doctor en Medicina ⁶ Doctor en Medicina i Cirurgia

⁷ Servei Universitari de Recerca en Fisioteràpia, Escoles Universitàries Gimbernat (adscrietes a la Universitat Autònoma de Barcelona)

⁸ Centre Mèdic Teknon, Barcelona ⁹ Facultat de Medicina, Universitat Autònoma de Barcelona

¹⁰ Dept. de Medicina, Grau de Fisioteràpia, Universitat Autònoma de Barcelona

Contacte (primer autor): Dr. Jordi Esquirol Caussa. Tel.: 93.589.37.27 jordi.esquirol@eug.es

Agraïm la col·laboració i l'impuls d'aquest projecte al Col·legi de Fisioterapeutes de Catalunya.

RESUM

Els codis deontològics són el recull de normes ètiques aplicables a l'àmbit professional de qualsevol àrea sanitària (Medicina, Infermeria, Fisioteràpia, etc.) i d'altres professions. La Bioètica és la ciència de la conducta, els valors i principis morals davant l'aplicació del coneixement en l'àmbit de les ciències de la salut, estudiant els aspectes ètics de la pràctica clínica i de la investigació.

La Declaració de Hèlsinki de l'Associació Mèdica Mundial defineix els principis ètics per a les investigacions biomèdiques i ha de ser complerta en totes les investigacions en què s'hi impliquin éssers vius.

La Bioètica Principialista presenta quatre principis bàsics, que han de ser aplicats en totes les activitats clíniques i de recerca: Principi d'Autonomia de les Persones,

Principi de Beneficència, Principi de no-Maleficència i Principi de Justícia. Aquests principis són Prima Facie, i únicament es prioritzarà uns principis sobre altres en els casos de conflicte ètic, prioritzant l'ètica pública (Justícia i no-Maleficència) per sobre de l'ètica privada (Autonomia i Beneficència).

Els Comitès d'Ètica Assistencial i els Comitès d'Ètica en Investigació vetllen per la correcta aplicació de les normes ètiques en la pràctica clínica diària emetent recomanacions en els casos de conflicte ètic, tant en casos particulars com generals, i vetllen per la correcta adequació a les normes ètiques i el seu compliment en totes les etapes dels projectes de recerca en qualsevol àmbit de les ciències de la salut.

PARAULES CLAU: Ètica basada en Principis. Bioètica. Ètica Professional. Codis d'Ètica. Ètica Clínica. Comitès d'Ètica Clínica. Comitès d'Ètica en Investigació.

MORAL I ÈTICA

La Moral pot definir-se com l'estudi abstracte que qualifica les idees com desitjables o no desitjables "per costum o per hàbit", configurant-los i proporcionant normes no escrites ni amb una base raonada. En canvi, l'Ètica és producte de la reflexió raonada sobre les accions, per qualificar els actes com correctes o incorrectes mitjançant la crítica, el raonament i la deliberació basada en arguments (emprant el mètode i els coneixements científics). L'Ètica aplicada als actes professionals conforma la Deontologia, que recull en unes normes explícites (*Codi Deontològic*) allò que es considera com a accions correctes dels professionals de cada àrea sanitària (Medicina, Infermeria, Fisioteràpia, etc.).

BIOÈTICA

La Bioètica és una disciplina de les ciències de la salut que uneix les ciències de la vida (*Bios*) i els sistemes de valors (*Ethos*), un pont entre la Ciència i les Humanitats, i un pont entre el present i el futur, estudiant les repercussions futures de les actuacions d'avui. És l'Ètica aplicada a l'àmbit de les ciències de la vida, és la ciència de la conducta, dels valors i principis morals davant les ciències biològiques i l'atenció sanitària. És l'estudi interdisciplinari sistemàtic de la conducta humana en l'àrea de les ciències de la vida i de la cura de la salut, a través de valors i principis morals. La Bioètica estudia de manera interdisciplinària els problemes ètics, les qüestions i els conflictes morals que sorgeixen en l'aplicació dels coneixements científics i tècnics en tots els àmbits de la salut, tant en pacients individuals (Clínica) com de la globalitat de la societat (Salut Pública), i de les seves repercussions presents i futures sobre la societat i sobre la Natura (Medi Ambient). La Bioètica estudia els aspectes ètics de la pràctica clínica, de la ciència aplicada i de la investigació, gestionant a la pràctica els valors i els conflictes entre valors.

DECLARACIÓ DE HÈLSINKI

La Declaració de Drets de Virgínia (1776) i la Declaració dels Drets de l'Home i del Ciutadà de la Revolució Francesa (1789) proclamen per primera vegada en un text legislatiu la igualtat de drets de tots els éssers humans. Després de la II Guerra Mundial, l'Assemblea General de les Nacions Unides (1948) proclama la Declaració Universal dels Drets Humans. Al 1964 es va promulgar per primer cop la Declaració de Hèlsinki de l'Associació Mèdica Mundial, definint els Principis Ètics per a les investigacions mèdiques en éssers humans; aquesta declaració ha estat actualitzada diverses vegades, la darrera d'elles el 2013 a Fortaleza (Brasil). La Declaració de Hèlsinki ha de ser complerta en tots els casos en què participin éssers humans a les investigacions biomèdiques, i així ha de constar explícitament en totes les publicacions que se'n derivin. També preveu la necessitat que un *Comitè d'Ètica* aprovi la memòria de la investigació prèviament a la realització d'aquesta.

BIOÈTICA PRINCIPIALISTA

A les societats democràtiques pluralistes en valors, es tendeix a aplicar els quatre Principis de la Bioètica Principialista derivats de l'Informe Belmont (1979) i del llibre *Principis d'Ètica Biomèdica* de Beauchamp i Childress (Il·lustracions 1 i 2):

- **Principi d'Autonomia de les persones:** derivat de l'Imperatiu Categòric d'Immanuel Kant, considera imperatiu el respecte de les decisions fonamentades de les persones, considerant-les lliures de decidir sobre la pròpia vida. Requereix que la persona atesa rebí i compregui la informació correcta i completa, que participi de les decisions clíniques amb total autonomia (*Decisió Clínica Compartida*, tant pel que fa a actuacions diagnòstiques com terapèutiques) i es respecti la seva llibertat d'elecció sense coaccions ni pressions de cap mena. Aquest Principi assegura la fi del *Paternalisme* dels professionals sanitaris envers les persones ateses, mentre assegura la protecció dels més vulnerables. D'aquest Principi se'n deriven dues manifestacions documentals: el *Consentiment Informat* i el *Document de Voluntats anticipades*.
- **Principi de Beneficència:** consisteix en l'obligació de procurar el màxim benefici per a la persona atesa, segons els seus propis valors: requereix la millor actualització científica i excel·lència professional, professionalitat i empatia, eliminant també el *Paternalisme* però sense caure en el *Relativisme*, coresponsabilitzant la persona atesa a través de l'entrevista motivacional, compartint les decisions clíniques i adequant-les a cada cas particular (*Atenció Centrada en la Persona*).
- **Principi de No-Maleficència:** derivat de l'aforisme hipocràtic formulat en llatí com "*primum non nocere*", imposa evitar fer mal a la persona atesa, entenent que la reducció dels riscos sobre la persona atesa ha de ser prioritària (qualsevol actuació que té un efecte pot produir efectes no desitjats). La combinació dels principis de Beneficència i de No-Maleficència porta al necessari anàlisi de riscos i beneficis de cada actuació sanitària (*Relació Benefici/Risc*) i a la necessitat d'elaboració i utilització de les *Guies de Pràctica Clínica* que componen el cos actualitzat de "*Lex Artis*".
- **Principi de Justícia,** entès com a Principi d'Equitat, consisteix a procurar la justa distribució dels recursos (justícia distributiva): proporcionar a cada persona atesa allò que necessita, procurant que no es produeixi perjudici per altres persones i distribuint els recursos de manera equitativa (recursos temporals, personals i econòmics). Tractar de manera igual als que són iguals i diferent als que són diferents, sense discriminació per edat, sexe, origen, estrat social ni convicció-

ons personals. La seva aplicació requereix l'anàlisi acurada dels costos (temporals, personals i econòmics) i els possibles beneficis de cada actuació sanitària per determinar la *Relació Cost/Benefici* més satisfactòria per a la persona atesa i per a la societat, ateses les circumstàncies de cada moment.

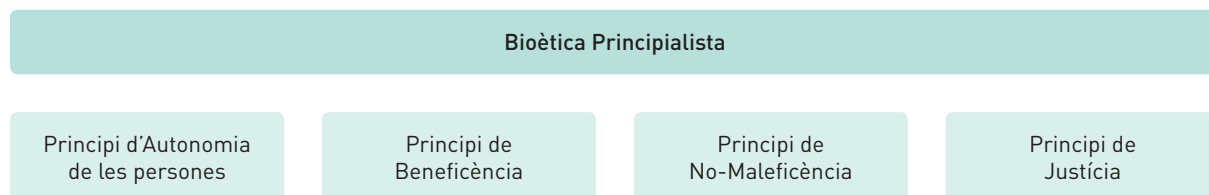
Aquests quatre Principis de la Bioètica són igual d'importants, anomenats com principis *Prima Facie* (Il·lustració 1): no tenen jerarquització a priori, no n'hi ha uns més importants que d'altres i únicament es prioritzaran uns sobre d'altres en cas de conflicte entre ells. Quan així sigui i les circumstàncies particulars del cas ho imposin, es prioritzaran els principis de No-Maleficència i de Justícia com a principis irrenunciables sota cap circumstància (Ètica pública o civil, de la bona pràctica i dels Drets Humans, Ètica de Mínims irrenunciables): són deures amb la resta de la societat i no per a nosaltres mateixos, obliguen tothom i són principis independents de l'opinió i els desitjos particulars (Il·lustració 3). En cas de conflicte ètic entre els quatre principis, quedaran com a principis recomanables però no obligatoris el d'Autonomia i el de Beneficència (Ètica privada o dels criteris particulars, Ètica de Màxims) al tractar-se de deures amb un mateix i no amb la resta de la societat, responsabilitat moral, valors personals, ideals de consciència i virtuts íntimes.

COMITÈS D'ÈTICA

Els comitès d'Ètica són òrgans interdisciplinaris de naturalesa consultiva que estudien a fons els casos particulars i donen el seu parer als interessats com assessoria en els problemes ètics de l'assistència sanitària i en la investigació. Els centres hospitalaris han donat lloc als Comitès d'Ètica Assistencial (CEA) i comitès de pronòstic, i els centres de recerca als Comitès d'Ètica en Investigació Humana (CEIH) i Comitès d'Ètica en Experimentació Animal i Humana (CEEAH). Aquests Comitès són nomenats pels responsables de les institucions sanitàries i de recerca per un temps definit, les seves activitats no són remunerades i emeten recomanacions genèriques o sobre casos concrets (els seus raonaments i conclusions no tenen força d'obligació legal, sinó que cerquen establir un marc mínim d'acord entre les parts implicades). La seva composició és plural, implicant totes les diferents sensibilitats de la societat com correspon a les societats democràtiques, i interdisciplinària atès que els temes tractats no poden ser abordats únicament des d'una branca del coneixement.

Els objectius dels Comitès d'Ètica són la revisió i seguiment dels protocols d'investigació que prevegin l'experimentació amb éssers humans o animals (CEIH, CEEAH), i respondre al potencial perill que generen els avenços biotecnològics de l'assistència sanitària (CEA). Les seves funcions són protegir els drets fonamentals dels pacients o dels participants en tots els estudis científics (també per a la resta d'éssers vius i per al medi ambient), facilitar el procés de decisió en cas de problemes ètics de l'assistència sanitària, elaborar protocols d'actuació en casos de problemes ètics freqüents i proveir de formació ètica als professionals sanitaris.

Il·lustració 1



Il·lustració 2

Principi	Procediment
Autonomia	Informació correcta i completa; participació del pacient i respecte a les seves decisions i preferències; protecció dels més vulnerables. Manifestacions documentals: Consentiment Informat i Document de Voluntats anticipades.
Beneficència	Procurar el màxim benefici per al pacient; professionalitat, excel·lència. Eliminar el paternalisme i el relativisme, aspirant a la coresponsabilitat .
No-Maleficència	Evitar fer mal. Avaluació de la relació risc/benefici . <i>Lex artis</i> : elaboració i ús de les guies de pràctica clínica i plans d'actuació clínica.
Justícia	Equitat; distribució justa dels recursos (justícia distributiva, en recursos limitats limita l'autonomia). Avaluació de la relació cost/benefici .

Il·lustració 3

<i>Prima facie</i> : obligat compliment dels quatre Principis Jerarquització de principis únicament en cas de conflicte ètic	
No-Maleficència	ÈTICA DE MÍNIMS (irrenunciables sota cap circumstància) <ul style="list-style-type: none">• Obliguen tothom, independents de l'opinió i desitjos• Deures amb els altres i no per a nosaltres mateixos Ètica civil o ètica de mínims (rang superior): tots som iguals, moralment i legal (principi d'universalització)
Justícia	
Autonomia	ÈTICA DE MÀXIMS (recomanables, però no obligatoris en cas de conflicte ètic) <ul style="list-style-type: none">• Deixen de ser morals quan són exigits amb coacció• Deures amb nosaltres mateixos i no per als altres (virtuts privades)<ul style="list-style-type: none">• Ètica privada o ètica de màxims: tots som moralment diferents (principi de particularització)
Beneficència	

BIBLIOGRAFIA I INFORMACIÓ ADDICIONAL

1. Codi Deontològic. Col·legi de Fisioterapeutes de Catalunya. Disponible a: <http://www.fisioterapeutes.org/codideontologic/> [consultat el 17/03/2017].
2. El Informe Belmont. Principios y guías éticos para la protección de los sujetos humanos de investigación. Comisión Nacional para la protección de los sujetos humanos de investigación biomédica y del comportamiento. Abril de 1979. Versió castellana. Disponible a: <http://www.bioeticayderecho.ub.edu/archivos/norm/InformeBelmont.pdf> [consultat el 17/03/2017].
3. Beauchamp TL, Childress JF. Principios de Ética Biomédica. Versión española de la 4ª ed. inglesa. Barcelona. Masson. 1999.
4. Bill of Rights. The Virginia Declaration of Rights. Disponible a: http://www.archives.gov/exhibits/charters/virginia_declaration_of_rights.html [consultat el 17/03/2017].
5. Déclaration des Droits de l'Homme et du Citoyen. Disponible a: <http://www.assemblee-nationale.fr/histoire/dudh/1789.asp> [consultat el 17/03/2017].
6. Declaración Universal de Derechos Humanos. Organización de las Naciones Unidas. Diciembre de 1948. Disponible a: <http://www.un.org/es/documents/udhr/> [consultat el 17/03/2017].
7. Declaración de Helsinki de la Asociación Médica Mundial, Principios éticos para las investigaciones médicas en seres humanos. Fortaleza (Brasil), 2013. Disponible a: <http://www.isciii.es/contenidos/fd-investigacion/fd-evaluacion/fd-evaluacion-etica-investigacion/Declaracion-Helsinki-2013-Esp.pdf> [consultat el 17/03/2017].
8. Esquirol Causa J. El Document de Voluntats Anticipades a Catalunya. Resultats de la seva aplicació i propostes de millora. (Tesis doctoral). Departament de Medicina. Programa de Medicina Interna. Universitat Autònoma de Barcelona. Cerdanyola (Barcelona), 2010.
9. Comitè de Bioètica de Catalunya. Recomanacions als professionals sanitaris per a l'atenció als malalts al final de la vida. Departament de Salut. Generalitat de Catalunya. Barcelona 2010:9.
10. Casado M. Materiales de Bioética y Derecho. Ed. Cedecs. Barcelona; 1996.