



II Jornada de Bioética en Endocrinología Pediátrica

Bioética en el siglo XXI: Un deber, un reto, una oportunidad



JUNTA DIRECTIVA DE LA SEEP

Presidencia

Itxaso Rica Echevarría

Secretaría general

María Aránzazu Escribano Muñoz

Tesorería

Enrique Palomo Atance

Vocales

Paloma Cabanas Rodríguez

Jacobo Pérez Sánchez

José M^a Gómez Vida

SECRETARÍA TÉCNICA

C/ Castelló, 128 7^a Planta. 28006 Madrid

Tel. +34 913 836 000. E-mail: seep@seep.es

Para más información y actualizaciones, ver <https://www.seep.es>.

COMITÉ EDITORIAL

Directora

Lidia Castro-Feijóo

Directores asociados

Laura Audí Parera

Diego De Sotto Esteban

Concepción Fernández-Ramos

José M^a Gómez Vida

Alfonso Lechuga Sancho

Leandro Soriano Guillén

COMITÉ CIENTÍFICO Y ORGANIZADOR - GRUPO DE ÉTICA DE LA SEEP

María de los Ángeles Donoso Sanz. **Coordinadora**

Gertrudis Martí Aromir. **Coordinadora**

María Alija Merillas

Lidia Castro Feijóo

María Chueca Guindulaín

Ignacio Díez López

María de los Ángeles Donoso Sanz

Gertrudis Martí Aromir

Isolina Riaño Galán

Ana Dolores Alcalde de Alvare

Revista Española
Endocrinología Pediátrica.



PULSO
ediciones

Rambla del Cellar, 117-119
08172 Sant Cugat del Vallès · Barcelona
Telf.: +34 935 896 264

Paseo Club Deportivo, 1
Edificio 15-A, 1^a planta
28223 Pozuelo de Alarcón · Madrid
Telf.: +34 913 205 827

Paseo de la Reforma 383
Int. 704 Col. Cuauhtémoc,
México D.F. (México)
Telf.: + -52 55 5980 9735

- ISSN: 2013-7788
- Publicación autorizada como soporte válido: 0336E/8590/2010

Publicación en línea [Internet]
<https://www.endocrinologiapediatrica.org>

Normas de publicación
<https://www.endocrinologiapediatrica.org>

Contacto
soporte.revista@seep.es

sumario



Revista Española de Endocrinología Pediátrica

Volumen 14
Número 1

EDITORIAL

- Bioética en el siglo xxi: un deber, un reto, una oportunidad 4
Bioethics in the 21st century: a duty, a challenge, an opportunity
María de los Ángeles Donoso Sanz, Gertrudis Martí Aromir

CUESTIONES RELEVANTES ÉTICO-LEGALES DE ACTUALIDAD (I): TRANSFORMACIÓN DIGITAL E INTELIGENCIA ARTIFICIAL

- Retos y oportunidades de la inteligencia artificial e innovación en salud 6
Challenges and opportunities of AI and innovation in healthcare
Federico Gutiérrez-Larraya
- Medicina basada en la inteligencia artificial: ¿el final del ojo clínico? 8
Artificial intelligence-based medicine: the end of the clinical eye?
Federico de Montalvo Jääskeläinen

CUESTIONES RELEVANTES ÉTICO-LEGALES DE ACTUALIDAD (II): ÉTICA EN INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA Y EN LA PRÁCTICA CLÍNICA

- Principios éticos en investigación clínica y tecnologías emergentes: implicaciones en poblaciones vulnerables 17
Ethical principles in clinical research and emerging technologies: implications in vulnerable populations
María de los Ángeles Donoso Sanz
- El médico residente, especialistas y tutores ante problemas ético-legales 24
Junior doctors, specialists and tutors faced with ethical-legal issues
Francisco Moreno Madrid

CUESTIONES RELEVANTES ÉTICO-LEGALES DE ACTUALIDAD (III): UNA VISIÓN INTEGRAL

- Salud mental en el menor 33
Mental health of children
Montse Esquerda Areste
- Ser pediatra en tiempos virtuales 36
Being a paediatrician in the online age
Carmen Martínez González

APRENDIENDO A DELIBERAR

- Deliberando: de la teoría a la práctica 40
Deliberating: from theory to practice
Isolina Riaño Galán, Ignacio Díez López

PROGRAMA

- II Jornada de Bioética en Endocrinología Pediátrica. Bioética en el siglo XXI:
Un deber, un reto, una oportunidad 48

Bioética en el siglo XXI: un deber, un reto, una oportunidad

Bioethics in the 21st century: a duty, a challenge, an opportunity

María de los Ángeles Donoso Sanz¹, Gertrudis Martí Aromir²

¹ Endocrinología Infantil. Hospital Ruber Internacional. Madrid. Coordinadora de la II Jornada de Bioética de la SEEP

² Endocrinología Pediátrica. Hospital Quironsalud. Barcelona. Coordinadora de la II Jornada de Bioética de la SEEP

'La ética no consiste en otra cosa que en la realización de valores'

Diego Gracia

Los valores son lo más importante que tenemos en la vida. Son el argumento de la novela de la vida que todos comenzamos a escribir de niños y acabamos al final de nuestros días¹. Los valores son la base, los pilares y el sentido para el que nuestras vidas están enfocadas. Esto se hace especialmente relevante en profesiones relacionadas con el cuidado de la salud, en las que la vulnerabilidad y la fragilidad del ser humano se hacen presentes, y debería garantizarse en todo momento la protección y la promoción de los derechos humanos, las libertades fundamentales y la dignidad humana. La ética es una disciplina práctica, se pregunta por lo que hay que hacer, lo que debe y no debe hacerse. Y nuestro '*deber*' en la vida no es otro que realizar valores, realizar la verdad, la justicia, la paz, la fraternidad, el amor y la amistad; y en las profesiones sanitarias, la salud, la vida y el bienestar. La ética no trata de lo que es, sino de lo que '*debe de ser*' y no es. Y eso que debe ser, que debe convertirse en realidad, son los valores¹.

Los '*retos*' a los que debe hacer frente la bioética en el siglo XXI son numerosos, debido al gran avance de las tecnologías biomédicas, al uso de la inteligencia artificial y a las nuevas ciencias '*ómicas*', todo ello marcado por la incertidumbre ocasionada por la pandemia, los conflictos bélicos y los cam-

bios medioambientales. Como dice Adela Cortina, la bioética del siglo XXI tiene que ser, pues, global y proactiva, capaz de abordar los nuevos retos globales que afectan a cuestiones mundiales de justicia y a desafíos como el biomejoramiento con fármacos, chips o intervenciones, la eugenesia liberal, las posibilidades de prolongación de la vida o las propuestas del transhumanismo. Pero ha de ser a la vez bioética de la vida cotidiana, que se cuida de los vulnerables en la vida corriente, humanizando las relaciones entre los seres humanos y las relaciones con la naturaleza².

Pero estos grandes desafíos abren una puerta a la esperanza, son una '*oportunidad*' de integrar, en el avance de las tecnologías, las humanidades médicas, buscando espacios de deliberación que permitan detectar y analizar cada una de las situaciones surgidas del desarrollo y el uso de la biotecnología, con la finalidad de llegar a propuestas que se adapten al momento, teniendo como meta el respeto a la dignidad del ser humano. En el complejo mundo de hoy, donde el avance tecnológico es imparable y la incertidumbre es una constante, es preciso encontrar espacios de diálogo y reflexión sobre los graves problemas que enfrenta el mundo actual.

Para ello, el Grupo de Trabajo de Ética de la Sociedad Española de Endocrinología Pediátrica (SEEP) ha incluido en el programa de la jornada diferentes temas de actualidad, tanto los retos y desafíos éticos generados por el uso de las tecnologías emergentes y la inteligencia artificial, la necesaria bús-

Correspondencia:

María de los Ángeles Donoso Sanz
Coordinadora de la II Jornada de Bioética de la SEEP
madonososanz@gmail.com

queda de la privacidad y confidencialidad de los datos personales en salud, los conflictos éticos en la práctica clínica habitual y en investigación con poblaciones vulnerables, y la salud mental en los menores, que se ha visto gravemente perjudicada en los últimos años, como el desafío de ser pediatras en la era digital, todo ello dentro del marco del respeto a los valores y a la profesionalidad de todos los que intervienen en los equipos de salud.

El Grupo de Trabajo de Ética de la SEEP ha trabajado con gran ilusión, responsabilidad y compromiso en la preparación de estas jornadas; agradecemos a todos los miembros de la Junta Directiva de la SEEP el apoyo para su realización, así como a todos los ponentes que han participado, por su dedicación.

Nuestro deseo es que la II Jornada de Bioética en Endocrinología Pediátrica, 'Bioética en el siglo XXI: un deber, un reto, una oportunidad', sea de vuestro interés, esperando vuestra presencia y con la esperanza de abrir espacios de diálogo para construir valores.

Bibliografía

1. Gracia D. Construyendo valores. Madrid: Triacastela; 2013.
2. Cortina A. Bioética para el siglo XXI. Construyendo esperanza. Revista Iberoamericana de Bioética 2016; 1: 1-12.

Retos y oportunidades de la inteligencia artificial e innovación en salud

Challenges and opportunities of AI and innovation in healthcare

Federico Gutiérrez-Larraya

*Jefe de Servicio de Cardiología pediátrica y Director del Nodo de Innovación y Transformación Digital.
Hospital Universitario La Paz. Hospital Ruber Internacional. Madrid*

La inteligencia artificial es algo ya presente en nuestra vida cotidiana, seamos conscientes o no: reconocimiento facial para las contraseñas, clasificación y búsqueda de personas en fotografías y vídeos, subtítulos automática... y su implantación definitiva en salud es imparable.

Existen diferentes niveles de profundidad en el término: la inteligencia artificial sería el más genérico, dentro del cual estaría el aprendizaje automático, y, dentro de éste, la utilización de redes 'neuronales' que semejen a las humanas. Y supone un paso más en el que el sistema aplica algoritmos diseñados previamente a que por sí mismo y con sólo la introducción de datos desarrolle sus propios algoritmos. Su desarrollo ha sido vertiginoso en los últimos cinco a diez años, viniendo de la mano de la existencia de un número inimaginable de datos y una capacidad increíble de computación.

Su aplicación en el mundo sanitario debe dirigirse a solucionar problemas reales: por un lado, la demanda sanitaria ha cambiado por muchos motivos –la longevidad es uno de ellos– y el enfoque futuro necesariamente se tiene que centrar en las enfermedades crónicas; por otro, los profesionales sanitarios son escasos, y están sobreatreados y fatigados.

En el mundo sanitario, en general, y los médicos, en particular, siempre han aspirado a diagnosticar y tratar a sus pacientes de la forma más objetiva posible, que actualmente se traduce en recomendaciones en forma de guías clínicas, que establecen recomendaciones basadas en los niveles de evidencia, con numerosas zonas grises derivadas de la falta de datos. Es innegable también que, tanto sobre la salud como sobre la enfermedad, estamos descubriendo –todavía a un nivel muy básico– el papel que tienen factores medioambientales y del cambio climático, y no sabemos cómo integrar la información (datos) en los procesos asistenciales. Los algoritmos de inteligencia artificial son clave para establecer relaciones, algunas sospechadas y otras no, o descartar algunas clásicas. Uno de los retos actuales es, precisamente, establecer qué datos son los que podremos analizar.

Como se ha dicho más arriba, a los profesionales les falta tiempo, muy agravado con la pandemia, que llevó a la implantación de sistemas de diagnóstico basados en la imagen (radiología y dermatología fueron claves, pero no exclusivas), con un nivel de precisión bastante aceptable, que buscan ahorrar ese esfuerzo de tiempo a los especialistas.

Otro de los problemas globales, manifestado en las encuestas realizadas en países desarrollados, es la enorme carga burocrática que conlleva la asistencia, y ahí se encuentra otro de los retos de la inteligencia artificial, simplificando o automatizando tareas de escaso valor añadido y creando entornos más amigables. Muy probablemente, esa automatización va a modificar algo hasta ahora poco actua-

Correspondencia:

Federico Gutiérrez-Larraya
Jefe de Servicio de Cardiología pediátrica y Director del Nodo de Innovación y Transformación Digital. Hospital Universitario La Paz. Hospital Ruber Internacional
flarraya@yahoo.es

lizado, como los procesos y los flujos de trabajo. Pero existen importantes resistencias por el miedo a la pérdida de puestos de trabajo y a la modificación de la tradicional relación médico-paciente, con una deshumanización de la medicina.

Simplificando, podríamos decir que la inteligencia artificial en el mundo de la salud se está concentrando en el área de la imagen (fotografías y vídeos), en el área de estructurar información no estructurada (notas en las historias clínicas y conversaciones) y empaquetarla junto a la ya estructurada para permitir su explotación conjunta, y en un campo más avanzado y muy interesante, que es el desarrollo de modelos predictivos. No ha habido un desplazamiento de profesionales, no realizan tareas en 'vez de' o sin la participación humana, sino que son elementos de ayuda.

Hablaremos pormenorizadamente de estos aspectos, innovadores y estimulantes, pero que traen consigo grandísimos retos: fuente y calidad de los datos, validación, homologación y codificación de éstos, vigilancia de sesgos y transparencia de los algoritmos, privacidad y seguridad, propiedad intelectual, cambios en las relaciones entre los agentes sanitarios y los pacientes (y sanos) y sus familias, no segregación, cobertura universal... No debemos olvidar que, en Europa, los propietarios de los datos son las propias personas y deben autorizar su uso para cualquiera de los fines de investigación, pero no es así en otros países, como China, Israel o Estados Unidos; hay que buscar el equilibrio entre la obligada observación de la intimidad y privacidad y la posibilidad de la investigación derivada del tratamiento de la ingente cantidad de datos. No todas las fuentes de datos son fiables, y tenemos la necesidad de que los profesionales estén lo suficientemente formados y que mantengan una actitud crítica y vigilante, pero participativa.

La implicación de las autoridades sanitarias es esencial, dedicando recursos económicos, de *software* y de *hardware*, y políticas transversales. En el momento actual, es muy limitada la interoperabilidad de los sistemas de información y las historias clínicas, no sólo entre distintas comunidades, sino también dentro de una misma comunidad –es el caso de Madrid– o entre los distintos niveles asistenciales (hospitalario y primario), y se necesita la existencia de 'nubes' seguras de datos que permitan, además, acceder y aplicar algoritmos de inteligencia artificial. Por otro lado, ya existen y están comercializados ciertos algoritmos de aplicación asistencial en distintos países de nuestro entorno; en España falta apoyo y desarrollo normativo con iniciativas de las distintas consejerías sobre qué requisitos deben tener y cómo se deben implementar y evaluar estas aplicaciones, compatibilizando seguridad con eficacia, pero también con rapidez y

dinamismo, y debemos diferenciar muy bien el ámbito asistencial del de la investigación.

Hay especialidades en las que la utilización está siendo o va a ser más inmediata, como es el caso de aquellas cuyos datos ya están muy estructurados (caso de la imagen médica y del laboratorio), y otras en la que el empeño es ya muy grande, pues manejan muchos datos, como es el área cardiovascular, la neurología y, por supuesto, la oncología. De cualquier forma, es imprescindible la incorporación de nuevos profesionales especializados en el manejo de la ingente cantidad de datos complejos, profesionales que no vienen del campo de la medicina tradicional.

Bibliografía

1. He J, Baxter SL, Xu J, Xu J, Zhou X, Zhang K. The practical implementation of artificial intelligence technologies in medicine. *Nat Med*. 2019 Jan;25(1):30-36.
2. Rajkomar A, Dean J, Kohane I. Machine Learning in Medicine. *N Engl J Med*. 2019 Apr 4;380(14):1347-1358.

Medicina basada en la inteligencia artificial: ¿el final del ojo clínico?

Artificial intelligence-based medicine: the end of the clinical eye?

Federico de Montalvo Jääskeläinen

Profesor propio agregado. Derecho constitucional. UP Comillas (ICADE)

Presidente del Comité de Bioética de España (2018-2022)

*Sapere aude!
¡Ten el valor de servirte de tu propia razón!*

Immanuel Kant

I. Introducción: salud digital y generación de datos

El desarrollo de las nuevas tecnologías en el ámbito de la salud ofrece muchas alternativas y oportunidades. La práctica clínica genera diariamente una enorme cantidad de información relevante para conocer la incidencia, la prevalencia y la evolución de las enfermedades. El desarrollo de la historia clínica electrónica en cada sistema de salud, como repositorio de toda la información asistencial con un identificador único por paciente que enlaza las diferentes bases de datos, ha facilitado el acceso a esta enorme cantidad de información, que, según su posibilidad de procesamiento ulterior, se puede considerar como estructurada o no estructurada.

Pero, más allá del campo de la asistencia sanitaria más tradicional, que está ya dotada de potentes herramientas y sistemas tecnológicos, como la citada historia clínica electrónica, existen otros ámbitos en los que la generación de datos es incluso superior a aquél. Así, en la denominada *eHealth* o eSalud, la implementación de nuevas herramientas vinculadas a las tecnologías de la información y la comunicación para la prevención, el diagnóstico, el tratamiento, el seguimiento, así como para la gestión de la salud, ahorrando costes al sistema sanitario y mejorando la eficacia de este, ofrece la oportuni-

dad de permitirnos disponer de un ingente número de datos de salud; también, el enorme desarrollo de aplicaciones vinculadas tanto a la salud como, en sentido más amplio, al bienestar, entre las que destacan los *wearables*, es decir, dispositivos electrónicos y aparatos 'vestibles', que se incorporan sobre alguna parte de nuestro cuerpo (ropa, gafas, pulseras, relojes...) para producir datos sobre actividades, conductas o hábitos de vida, producen cada segundo millones de datos.

El Comité Nacional de Bioética de Italia, en su informe sobre los aspectos bioéticos de las aplicaciones móviles de salud de 28 de mayo de 2015, destaca el papel que ya están ocupando estas aplicaciones móviles o *apps* vinculadas directa o indirectamente al campo de la salud como fuente de generación de dato¹. Estas fuentes de información alternativas, provenientes de aplicaciones móviles y generadas por diferentes dispositivos portátiles, además de los mensajes de las redes sociales generales o específicas de salud o los metadatos (datos relacionados con la generación de otros datos, como es el caso de la geolocalización de los datos que genera un dispositivo), cada vez cobran más importancia.

La considerable cantidad de datos recopilados y analizados por los usuarios (datos sobre salud y datos médicos, datos personales, datos biométricos, datos sociales y datos ambientales), la ubicuidad y la continuidad del proceso de comunicación en el llamado ecosistema móvil (incluidos proveedores, fabricantes, vendedores y usuarios), y la interconectividad y la accesibilidad simultáneas por una variedad de motores de análisis sin apenas

Correspondencia:

Federico de Montalvo Jääskeläinen

Profesor propio agregado. Derecho constitucional.
UP Comillas (ICADE)

Presidente del Comité de Bioética de España (2018-2022)

fmontalvo@icade.comillas.edu

fricción ofrecen una estructura que facilita el análisis conjunto de todos esos datos y, por tanto, el avance no solo de las tecnologías, sino también de las ciencias de la salud. Esta explotación masiva puede llevarse a cabo, además, interconectando e interrelacionando no sólo los datos de salud en sentido estricto, sino también los no considerados de dicho campo, los no tradicionales, lo que va a permitir avanzar en la lucha contra las enfermedades y a favor de la prevención y predicción en unos términos que seguramente no van a encontrar parangón en la historia de la medicina y de la humanidad.

Una visión holística de la salud, en la que la línea divisoria entre el sector de la atención de la salud y otros sectores de la sociedad se está difuminando, en la que los datos tradicionales de salud se correlacionarían con los no tradicionales, promueve un modelo que puede considerarse que enlaza con el que viene defendiendo desde hace décadas la Organización Mundial de la Salud (OMS), que definió la salud como 'un estado de completo bienestar físico, mental y social, y no solamente la ausencia de afecciones o enfermedades'.

El dato clínico deja de ser un mero recordatorio del proceso asistencial y se convierte en principal fuente de conocimiento y avance en la medicina y biología. El dato de salud es ya el verdadero 'tesoro' de la sanidad, como parece serlo de la sociedad en general o, en palabras de la Unión Europea, los datos se pueden comparar con el petróleo. En el suelo es inutilizable y sin valor, pero extraído y refinado tiene un gran valor. Y así, actualmente, grandes cantidades de datos se encuentran en diferentes silos dentro de los sistemas de atención sanitaria y social. Si estos datos se divulgan de manera apropiada y se usan de manera efectiva, podrían transformar la forma en que se brinda la atención².

El paciente cede sus datos para un fin concreto y tales datos cobran interés para fines secundarios, su uso secundario, a través de las herramientas que ofrece el *big data*. La aplicación de la tecnología *big data* en la investigación biomédica permite realizar de forma relativamente sencilla estudios que hasta hace poco tiempo hubieran sido implantables. De este modo, la disponibilidad de datos masivos procedentes de la asistencia sanitaria simplifica la realización de estudios observacionales, tanto retrospectivos como prospectivos. Son estudios en los que la información no se recoge con motivos de investigación, sino que se obtiene de la práctica clínica diaria.

La telemedicina y la salud digital no sólo muestran ventajas desde la perspectiva del acceso y la eficacia y eficiencia del sistema de salud, sino como medio para la obtención de una ingente cantidad de datos que pueden ser analizados para la mejora de

la propia asistencia y de la salud de los pacientes y usuarios. Se trataría de una suerte de círculo mágico en el que la tecnología sirve no sólo para mejorar la asistencia, sino también para recopilar información y analizarla.

La explotación masiva de datos permitirá obtener unos resultados con un valor diferente de los mismos resultados analizados singularmente. Como señala muy gráficamente y con excepcional metáfora la profesora Vanesa Morente, el uso de la herramienta técnica del *big data* proporciona una mirada más profunda, una mirada de calado, que va más allá de lo evidente, como sucede en los cuadros de Guiseppe Arcimboldo, donde aparece un rostro o un perfil humano si observamos el bodegón en su conjunto y no como un mero conglomerado de frutas y hortalizas individuales y diferenciadas. La finalidad primera del *big data* supone, por tanto, una mirada que no sólo ve, sino que descubre, se trata de una mirada transformadora que obtiene un valor donde solo hay información en bruto, sin pulir.

Y todo ello, en el ámbito de la medicina y de la salud en general, tiene un valor cualificado, dado que se trata de un campo de investigación en el que el método cuantitativo, a diferencia de otros, ostenta un valor especialmente relevante, pese a que también es cierto que, como habitualmente se dice, no existen enfermedades, sino enfermos. En todo caso, para el avance en la mejora de los tratamientos médicos, la oportunidad de correlacionar millones de procesos asistenciales es irrenunciable, sin olvidar que dichos resultados deben ser después contextualizados e individualizados.

Este nuevo panorama se nos ofrece, además, en momentos en los que surgen nuevas incertidumbres sobre cómo se desenvuelven muchas enfermedades que, aunque sean muy antiguas, como el cáncer, ofrecen nuevos paradigmas acerca del desarrollo celular y de proteínas, y, al mismo tiempo, nuevas enfermedades, muchas de ellas huérfanas aún de tratamiento. Disponer de un número ingente de datos y poder explotarlos a través de sistemas y tecnologías cuyo coste va año a año reduciéndose permite ya avanzar en los diagnósticos precoces y tratamientos, lo que ha venido siendo especialmente difícil por las dificultades para la industria de obtener un mínimo retorno económico de la inversión en la investigación.

Sin embargo, también es cierto que la explotación masiva de los datos de salud presenta el problema, como ocurre con cualquier dato, de la aparición de correlaciones espurias, es decir, relaciones que aparentemente pueden mostrarse como causales, pero que son casuales. Una de las limitaciones principales de la investigación observacional es la dificultad de establecer relaciones de causalidad.

En este tipo de investigaciones no se puede tener la certeza de que una asociación se deba a una relación causa-efecto o, por el contrario, a algún factor de confusión relacionado simultáneamente con las dos variables estudiadas, aunque se intente hacer un ajuste por las variables que el investigador considere más significativas.

II. ¿Siguen siendo nuestros datos de salud nuestros?

La pregunta con la que iniciamos este apartado puede resultar demasiado provocadora o, cuanto menos, capciosa. Sin embargo, creemos que en el contexto actual del desarrollo de las nuevas tecnologías en el ámbito de la salud y de las oportunidades que presenta el explotar los datos que se generan, la pregunta es, al menos, oportuna. Como explicamos anteriormente, este nuevo panorama del uso masivo de datos en el ámbito de la salud y la lucha contra las enfermedades ofrece muchas e importantes oportunidades, y se dispone de una enorme cantidad de datos provenientes de historias clínicas, protocolos de ensayos clínicos, consultas por internet, uso de apps, *wearables*, etc., y desaprovecharlo no parece tampoco éticamente correcto, pese a que no esté todo ello exento de riesgos, sobre todo, para la intimidad de las personas y la confidencialidad de los datos.

No parece que podamos desaprovechar la oportunidad y seguir operando en este ámbito con postulados o paradigmas propios de contextos distintos al actual en los que los riesgos superaban con creces a las ventajas. En el momento actual, la explotación masiva de datos genera ciertos riesgos en relación con los derechos de los individuos, pero, por otro lado, ofrece verdaderas posibilidades de curación o prevención también para la comunidad. Especialmente en el ámbito de la salud, el uso masivo de datos muestra cómo todos estamos relacionados. Compartimos genes, exposiciones medioambientales, hábitos y comportamientos. De este modo, los datos obtenidos de un grupo de individuos pueden predecir la enfermedad y los patrones de evolución de otros grupos de individuos.

Los principales beneficios de este cambio son, sobre todo, para los pacientes que están capacitados para gestionar su propia salud, si lo desean, y recibir un tratamiento personalizado. Las aseguradoras podrán aumentar la eficiencia. Y los profesionales sanitarios, los proveedores de servicios y los investigadores podrán, igualmente, mejorar la calidad de la toma de decisiones con más y mejores datos. Este enfoque de datos abiertos anima a muchos empresarios a innovar en lugar de crear un monopolio o un dominio del mercado por parte de unos pocos proveedores de servicios. Existe buena evi-

dencia de que los datos liberados pueden generar ahorros de costes para la atención médica.

El mantener una posición que ignore el beneficio colectivo y prime no tanto la autonomía, sino, incluso, el egoísmo y el narcisismo, tampoco parece aceptable desde una perspectiva ético-legal. A este respecto, Barbara J. Evans señala que quienes invocan su derecho a no compartir sus datos en cualquier circunstancia, incluso cuando la salud de terceros puede depender de ellos, pueden estar difuminando la línea entre la autonomía individual y el narcisismo.

Esta misma idea la recoge el Comité de Bioética de España en su informe de 2020 sobre los requisitos ético-legales en la investigación con datos de salud y muestras biológicas en el marco de la pandemia de COVID-19³. Y así, declara que, desde una perspectiva eminentemente ética, puede afirmarse que seguir manteniendo el postulado de que la enfermedad y los datos que genera su tratamiento sólo pertenecen a quienes la sufren no es sólo ignorar la realidad, sino también desconocer la existencia de unos valores y derechos en conflicto, y el modo correcto en que deben conciliarse. La protección de datos no es, ni nunca ha sido, un fin en sí misma, sino que, más bien, sirve para proteger a la persona en su intimidad, tanto en su esfera privada como en la esfera pública.

El propio Comité Internacional de Bioética de la Unesco, en el informe sobre el *big data* en salud de 2017, señala también que el *big data* puede considerarse ya un bien común de la humanidad (literalmente, '*Big data can be framed as a common good of humankind*'). Los avances y las nuevas oportunidades proporcionadas por la ciencia y la tecnología podrían ayudar a reducir y no profundizar las desigualdades que impiden a muchos seres humanos disfrutar del más alto nivel posible de salud, tanto a nivel nacional como internacional⁴. El dato de salud es ya un verdadero patrimonio de la humanidad, aunque ello se exprese en términos meramente metafóricos.

III. ¿Desean los pacientes compartir sus datos?

Además, cabría preguntarse si este modelo normativo, basado esencialmente en el interés del individuo, responde también a los deseos de los ciudadanos. A este respecto, ya hay trabajos que muestran que los ciudadanos no mantienen una posición contraria a compartir los datos; antes al contrario, como señala Haug, los pacientes desean que sus datos se compartan rápidamente, especialmente para garantizar que otros pacientes conozcan los posibles efectos secundarios de los tratamientos. Y

si bien es cierto que también desean mantener cierto control sobre cómo se comparten aquéllos, ello se produce especialmente cuando los fines que se persiguen por los estudios son esencialmente comerciales y no tanto cuando son los propios sistemas públicos de salud los que pretenden recurrir a ellos para mejorar los tratamientos médicos o la atención a otros pacientes. Porque, de hecho, recibir atención médica siempre implica una pérdida de privacidad. Los pacientes deben exponer su información personal para obtener ayuda, y esa ayuda generalmente se basa en el conocimiento adquirido a partir de las experiencias de pacientes anteriores que han revelado información personal.

Los pacientes generalmente aceptan exponer su información personal para obtener ayuda, y esa ayuda generalmente se basa en el conocimiento adquirido de las experiencias de pacientes anteriores que han revelado información personal y valiosa. El problema no está tanto en el uso, sino en la demanda de un uso responsable.

El Informe de la Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económicos de 2019, bajo el título *Health in the 21st Century. Putting data to work for stronger health systems*⁵, señala que quienes tienen más que ganar con el nuevo enfoque para gestionar la tecnología médica, los pacientes, están mayoritariamente a favor de que sus datos de salud se utilicen para generar nuevos conocimientos y facilitar el acceso a mejores tratamientos. El Foro Europeo de Pacientes y la Coalición Europea de Grupos Representativos de Pacientes han sido precisamente los que han solicitado de las instituciones de la Unión Europea que se reduzcan los impedimentos al uso de datos de salud personal para fines secundarios durante los debates sobre el Reglamento de protección de datos. En lo que se denominó la campaña '*data saves lives*', los grupos de pacientes han sostenido que la protección de la privacidad podría conciliarse con el uso de datos de salud personal para fines de atención médica, salud pública e investigación. Si bien el consentimiento informado para tales usos de los datos es una obligación y debería ser el arreglo predeterminado, el citado foro abogó por exenciones en los casos en que no fuera posible obtener el consentimiento o un nuevo consentimiento para el nuevo uso de los datos por los interesados.

La protección de la privacidad es un componente central de los esfuerzos para aprovechar los datos para la investigación y otros fines. Podría decirse que el grupo más vulnerable en este sentido son las personas con enfermedades raras, que, por definición, tienen un mayor riesgo de identificación durante los estudios, especialmente si estos implican el enlace de datos. Sin embargo, la evidencia sugiere que los pacientes que padecen enfermeda-

des raras, aunque están preocupados por la seguridad y el uso indebido de los datos, respaldan que sus datos (por ejemplo, muestras biológicas e información genética) se compartan internacionalmente con fines de investigación.

El modelo, como puede verse, parece más asentado en el parecer de algunos responsables políticos y académicos que en la verdadera voluntad de los ciudadanos, aunque también es cierto, y ello no se debe pasar por alto para nuestro debate, que algunos estudios muestran que los ciudadanos están más dispuestos a compartir datos de salud que otros datos, pero siempre dentro del marco de protección y fines perseguidos que ofrece un uso compartido y secundario dentro del sistema público de salud y no tanto fuera de él, cuando aquéllos se van a compartir, por ejemplo, con empresas privadas que persiguen obtener beneficios económicos con su explotación.

IV. ¿Es este nuevo paradigma plenamente trasladable al régimen del uso secundario de todos los datos de salud?

El problema que plantea este nuevo modelo por el que venimos abogando radicaría en si es aplicable a todos los datos de salud con carácter general y con independencia del origen de los datos y de los fines para los que se empleen. Este debate cobra especial importancia en el ámbito de la *eHealth*, en la medida que constituye una de las mayores vías de producción de datos de salud. Pero, bajo el término común *eHealth*, eSalud o ciber salud se incluyen múltiples conceptos y actividades, y eso dificulta la respuesta a la cuestión que acabamos de plantear. Pocas personas han encontrado una definición clara de este término comparativamente nuevo y, así, parece servir como una 'palabra de moda' general, que se utiliza para caracterizar no sólo la 'medicina de Internet', sino también prácticamente todo lo relacionado con los ordenadores y la medicina. El término fue acuñado no en el ámbito de la medicina y la salud, sino por líderes de la industria, en consonancia con otros términos del mundo electrónico, como comercio electrónico, *e-commerce*, en un intento de transmitir las promesas, los principios y el entusiasmo (y la exageración) en torno al citado comercio electrónico al ámbito de la salud y dar cuenta de las nuevas posibilidades que abre Internet a éste.

El propio Eysenbach propone la siguiente definición: la eSalud sería un campo emergente en la intersección de la informática médica, la salud pública y los negocios, referido a los servicios sanitarios y la información transmitida o mejorada a través de internet y tecnologías relacionadas. En un sentido más amplio, el término representa no sólo un desa-

rollo técnico, sino también un estado mental, una forma de pensar, una actitud y un compromiso con un pensamiento conectado, global, para mejorar la sanidad local, regional y globalmente a través del uso de las tecnologías de la información y la comunicación. También se ha señalado que *eHealth* hace referencia más al uso de la tecnología de la información para facilitar la atención o la prestación de servicios de salud a pacientes y ciudadanos que a la tecnología en sí.

El concepto, además, no sólo es ambiguo, sino que es objeto de confusión con otros, como el de telemedicina, una vez que ésta ha superado su definición clásica como mera medicina a distancia en la que la información es transmitida por sistemas de comunicación, y ahora el elemento característico es su interoperabilidad en el marco de la sociedad de la información. Pagliari et al encuentran, en su revisión bibliográfica del término *eHealth*, que los temas más comunes tratados están relacionados con la telemedicina (el 25% de las publicaciones) o Internet (13%), mientras que algunos (6%) están relacionados con temas como el alcance de la eSalud, las tendencias futuras o los avances y desafíos en este campo. Dichos autores describen en su trabajo que su análisis tanto en artículos científicos como en webs sobre la materia al tema les ha permitido encontrar 36 definiciones diferentes de *eHealth*, destacando una variabilidad significativa en el alcance y el enfoque de las definiciones. Una proporción considerable hace referencia, precisamente dentro de la definición, a la telemedicina, a la teleasistencia o, más genéricamente, a la prestación de atención a distancia. Incluso, en algún caso, como sería el Sistema Nacional de Salud de la Región de Gales, la *eHealth* se identifica claramente con la telemedicina y la teleasistencia. Y, en otras definiciones, la principal característica de la *eHealth* queda más vinculada al comercio en línea de bienes y servicios en el ámbito de la salud, entendida ésta tanto en un sentido estricto como amplio. En todo caso, la mayoría de las definiciones conceptualiza la *eHealth* como una amplia gama de aplicaciones de informática médica para facilitar la gestión y la prestación de atención sanitaria, incluida la difusión de información relacionada con la salud, el almacenamiento y el intercambio de datos clínicos, la comunicación interprofesional, el apoyo informático, la gestión de servicios de salud, las comunidades de salud y la telemedicina.

Para la OMS, la *eHealth* se ocupa de mejorar el flujo de información a través de medios electrónicos, para apoyar la prestación de servicios de salud y la gestión de los sistemas de salud. La propia OMS deposita muchas esperanzas en la *eHealth* y, en el reciente proyecto de estrategia mundial para la salud digital 2020-2025, afirma que, pese a que la transformación digital de la atención de la salud

pueda ser perturbadora, sin embargo, tecnologías como la internet de las cosas, la asistencia virtual, la supervisión a distancia, la inteligencia artificial, la analítica de macrodatos, las cadenas de bloques, los dispositivos inteligentes para llevar encima, las plataformas, las herramientas que permiten intercambiar y almacenar datos, y las herramientas que permiten captar datos a distancia e intercambiar datos e información dentro del ecosistema de salud, dando lugar a una continuidad asistencial, pueden mejorar los resultados sanitarios al mejorar los diagnósticos médicos, las decisiones terapéuticas basadas en datos, las terapias digitales, los ensayos clínicos, el autocuidado y la atención centrada en las personas, además de ampliar los conocimientos basados en la evidencia, las aptitudes y las competencias de los profesionales para prestar servicios de salud.

La OMS incluye dentro del concepto de *eHealth* diferentes áreas de actividad, lo que da buena cuenta de lo amplio del propio concepto: a) la entrega de información sanitaria por profesionales sanitarios y consumidores, a través de Internet y telecomunicaciones; b) la utilización del poder de las tecnologías de la información y el comercio electrónico para mejorar los servicios de salud pública, por ejemplo, a través de la formación de los profesionales sanitarios; y c) el uso de prácticas relacionadas con el comercio electrónico en la gestión de servicios sanitarios.

Y si la confusión entre telemedicina y *eHealth* presenta problemas, mayores son los que derivarían de la irrupción de la denominada *m-health* o salud móvil, la cual haría referencia al uso de dispositivos móviles y tecnologías sin cables, por ejemplo, los ya citados antes *wearables*, para el cuidado de la salud, de manera que los pacientes pueden estar conectados en cualquier momento y lugar a información sanitaria, instituciones, envío de registros para monitorización remota, lo que posibilita además el acceso a los registros y datos personales de salud a pacientes y profesionales.

A este último fenómeno se ha referido, como ya anticipamos antes, en su informe sobre los aspectos bioéticos de las aplicaciones móviles de salud, el Comité Nacional de Bioética de Italia de 28 de mayo de 2015⁶. El informe considera muy importante, por la ingente profusión de nuevas tecnologías en el ámbito de la salud, en la que la *m-health* es un verdadero ejemplo destacado, distinguir, atendiendo a los fines que persiguen, entre aplicaciones para el bienestar (por ejemplo, recuento de calorías, pasos y movimiento; seguimiento del estado emocional, etc.) y aplicaciones médicas para la salud en el marco de la prevención (dispositivos para registrar funciones fisiológicas, como latidos del corazón, respiración, presión, temperatura, activi-

dad cerebral, etc.), el diagnóstico (por ejemplo, diagnóstico de melanoma), el tratamiento de enfermedades (por ejemplo, mejora de la adherencia al tratamiento, cálculo de la dosis del medicamento, seguimiento de enfermedades metabólicas) y la asistencia (por ejemplo, atención a discapacitados con movilidad reducida).

El comité italiano, partiendo de una visión positiva sobre dichas tecnologías móviles, considera que es indispensable distinguir entre las aplicaciones de salud móvil que pertenecen a dispositivos médicos y las aplicaciones que no pertenecen a los dispositivos médicos, entendiendo por las primeras, según la legislación italiana, a cualquier instrumento, aparato, *software*, material u otro artículo, ya sea utilizado solo o en combinación, incluido el *software* diseñado por su fabricante para utilizarse específicamente con fines diagnósticos o terapéuticos y necesario para su aplicación adecuada, previsto por el fabricante para utilizarse en seres humanos con el fin de: diagnóstico, prevención, seguimiento, tratamiento o alivio de una enfermedad; diagnóstico, seguimiento, tratamiento, alivio o compensación por una lesión o discapacidad; investigación, reemplazo o modificación de la anatomía o de un proceso fisiológico; y control de la concepción, que no logra su acción principal en o sobre el cuerpo humano al que se dirige por medios farmacológicos, inmunológicos o metabólicos, pero cuya función puede ser asistida por tales medios.

La distinción es importante no sólo porque ambos dispositivos están sujetos a diferentes controles sobre su seguridad y eficacia, sino, además, porque muchos de los operadores de los dispositivos no médicos no son organismos científicos y están interesados en ingresar al mercado de la salud, pero no en vender verdaderos dispositivos médicos, lo que requeriría que el 'desarrollador' aceptara reglas y condiciones muy estrictas dentro del territorio en el que se producen y se destinan para ser distribuidos. Así, varias de estas empresas mantienen su 'distancia' de las aplicaciones médicas en sentido estricto, pero, por otro lado, están 'cerca' de la salud, poniendo en el mercado aplicaciones que, si bien no están clasificadas como médicas, son cada vez más numerosas y más relacionadas con la medicina. Y lo que impulsa a los usuarios a instalar una aplicación no es tanto la validación científica como el rango de aprobación en la red expresado por los consumidores, lo que plantea dudas sobre su seguridad y eficacia, lo que en el ámbito de la salud es especialmente crítico, porque puede llevar a que el sujeto tome decisiones o adopte conductas o hábitos que no sean beneficiosos para su salud o, incluso peor, claramente perjudiciales.

Se genera una gran cantidad de datos complejos y heterogéneos, acumulados de forma rápida y conti-

nua a través del seguimiento de parámetros fisiológicos que se recogen, estudian, interpretan y correlacionan con modelos algorítmicos. Y los aspectos controvertidos que genera esta explosión de datos se plantean, sobre todo, en relación con su uso por parte de personas ajenas a la relación terapéutica o con fines no terapéuticos.

Para el comité italiano, los principales problemas ético-legales de las aplicaciones son, fundamentalmente, la falta de información transparente a los usuarios, antes de descargar la aplicación de datos, sobre qué y cuántos datos se utilizan para una posible investigación (con fines científicos, epidemiológicos o comerciales, o en cualquier caso utilizados para fines que no están necesariamente en el interés del tema); quién utiliza y gestiona los datos (controladores de datos); dónde se almacenan los datos (depósito de datos); y la falta de información sobre si los datos deben combinarse con otros datos a partir de los cuales la información relacionada con la salud pueda ser razonable inferible.

Finalmente, el mismo comité advierte también de un problema relevante que pueden presentar dichas aplicaciones o dispositivos desde la perspectiva de las adicciones. Así, comenta que una simple y sola pulsación es todo lo que se necesita para entrar en el mundo del potencial infinito que ofrece la salud móvil para la protección de la salud y la construcción de la identidad individual mediante la comparación continua con el propio cuerpo, incluso respecto a partes del cuerpo más ocultas e impalpables, como cambios en los niveles de glucosa en la sangre o arritmias cardíacas. Ello puede dar lugar a diversas formas de adicción, tanto individuales como sociales y políticas. La dependencia personal se expresaría a través de la atención a los cambios continuos en la propia condición física y psicológica, que podrían conducir a una patología genuina de la conciencia de la salud, exacerbando el miedo a la enfermedad y la atención permanente a detalles insignificantes y la consiguiente medicalización, lo que se ha denominado '*quantified self*', que puede traducirse como 'yo cuantificado'. Este concepto expresa una tendencia a incorporar la tecnología en la vida cotidiana con el registro y comparación de datos en tiempo real sobre la actividad humana.

También se generaría una dependencia económica, de manera que el precio de estas tecnologías, al principio insignificante, tenderá a aumentar en la medida en que la demanda aumente junto con su uso generalizado y sistemático. Es principalmente el mercado el que estimula y alimenta la proliferación de la salud móvil y, por lo tanto, será el mercado, sin una regulación adecuada, el que decida los precios y las condiciones de uso.

A la vista de todo lo expuesto, la duda, pues, radica en si el nuevo paradigma que hemos defendido del deber moral de compartir datos puede extenderse igualmente al uso secundario de los datos producidos por todos los dispositivos y recursos digitales, ya sean médicos o no médicos y en las mismas condiciones.

A estos efectos, es importante lo que nos recuerda el Comité de Bioética de España en su reciente informe sobre el borrador de carta de derechos digitales⁷, en el sentido de que es harto habitual incurrir en un error de concepción acerca del entorno digital, el cual consiste en presumir que el entorno digital es una realidad neutral, que viene configurada del único modo posible. La grave consecuencia es pensar que la incidencia de ese entorno digital en la sociedad dependerá enteramente del modo en que los ciudadanos y los poderes públicos hagan uso de él. Al presumir que el entorno digital es inexorable y neutral, se entiende que la adecuada regulación de los derechos individuales en el entorno digital y la educación ciudadana digital garantizarán que ese entorno digital sirva a la libertad e igualdad de los ciudadanos.

Sin embargo, resulta obvio que el entorno digital no es neutral ni inexorable. Es el resultado de un diseño que persigue unos fines determinados. La arquitectura actual del entorno digital ha sido pensada con dos objetivos: extraer datos y predecir el comportamiento. Los datos, obtenidos a partir de la permanente vigilancia del comportamiento de las personas, son objeto de explotación y convertidos en pronósticos sobre la actuación individual y social. A continuación, esos pronósticos son puestos a disposición del mercado con los más variados fines.

Esta arquitectura digital no es, evidentemente, la única posible. Como la tecnología no es neutral, sino que está valorativamente cargada, la arquitectura actual del entorno digital es resultado de una elección entre distintos modelos de diseño. Básicamente se pueden identificar dos: uno orientado a proveer una valiosa ayuda al ciudadano, sin obtener de él nada a cambio que él no conozca y acepte; y otro que busca extraer el mayor número de datos para predecir e incluso orientar el comportamiento de los ciudadanos, a base de tenerlos permanentemente conectados mediante el poderoso señuelo de un sinnúmero de servicios gratuitos sumamente atractivos.

Ambos diseños se diferencian tanto por el fin (servir al consumidor o aprovecharse de él) como por los métodos (recabar datos con permiso y con límites en el acceso, o recabarlos sin restricción en el acceso). Desafortunadamente, y tras una apasionante pugna que sobre todo se desarrolló en los años

noventa del pasado siglo, se impuso el segundo modelo sobre el primero. El entorno digital así configurado ha ido permeando de forma acelerada todos los ámbitos de la actividad humana, incluido, por lo que al objeto de este artículo se refiere, el sanitario. Y así, el entorno digital ya no se limita a predecir nuestro comportamiento; también aspira a diseñarlo. Y a medida que consolida esa aspiración, ya no le basta con automatizar los flujos de información sobre nosotros, sino que se propone automatizarnos a nosotros mismos. Con su ilimitada capacidad para acumular nuestros datos, el entorno digital llega a conocer nuestras preferencias mejor que nosotros, y le resulta enormemente sencillo dar con aquellos pequeños y sutiles empujones (*nudges*, en inglés) que harán que nos comportemos de la forma más conveniente a los intereses de otros, pudiendo utilizarse como un instrumento de ingeniería social. Este modelo resulta tan eficaz como insidioso, porque coloniza nuestra capacidad de autodeterminación, sobre todo cuando actúa sobre un ámbito tan sensible y comprometido como es la salud de las personas.

Si existen dudas más que razonables sobre que muchos entornos digitales han sido precisamente diseñados para depredar nuestros datos, y predecir y orientar nuestro comportamiento, trasladar nuestra propuesta de nuevo paradigma que hemos desarrollado en los apartados anteriores debe hacerse sin pecar de ingenuidad.

De hecho, el propio Comité de Bioética de España considera que el campo de los datos de salud constituye un excelente ejemplo de todo lo anterior. Por un lado, los poderes públicos y varios actores privados, cumpliendo rigurosamente la legislación vigente, garantizan un alto nivel de protección de nuestros datos de salud. A su vez, los ciudadanos volcamos voluntaria y continuamente al entorno digital infinidad de datos sobre nuestra salud, de los que algunas grandes tecnológicas se apropian para explotarlos y comerciar con ellos sin que los proveedores de esos datos podamos ejercer control alguno. La consecuencia es que un bien común esencial, como el *big data* de salud, acaba en buena medida en manos privadas y es empleado para su beneficio privado y sin control legal alguno.

Por el contrario, los datos de salud a los que tiene acceso la Administración pública son preservados como si el individuo fuera completamente soberano sobre ellos, y las posibilidades de utilizarlos con fines de investigación para mejorar el sistema y la asistencia sanitaria quedan sumamente restringidas. El resultado final es que el uso secundario de estos datos, que son de los individuos, pero son también de todos en la medida en que integran el *big data* como bien común esencial, sólo pueden emplearse con enormes restricciones, por muy va-

liosa que sea la finalidad que se persiga. Por el contrario, las grandes tecnológicas pueden disponer de esos datos a sus anchas para casi cualquier fin de interés privado.

Como puede verse, el ecosistema de salud digital es un ejemplo paradigmático de la falta de neutralidad y de la pluralidad de fines e intereses a los que puede responder. Por eso, el comité propone que las relaciones de los individuos con el entorno digital se contemplen y regulen en tres niveles.

En primer lugar, el político, que debe definir el tipo de entorno digital que queremos que configure nuestras vidas futuras y, en consecuencia, las condiciones que debe cumplir la arquitectura digital. Para ello es imprescindible promover un debate público en el que participen todos los agentes implicados y los ciudadanos. No es fácil, puesto que el entorno digital opera a nivel global, y resulta quimérico pensar que los puntos de vista de los ciudadanos de un país particular vayan a condicionar el proceder de quienes diseñan ese entorno. Por ello, el marco ideal para desarrollar ese debate es el de la Unión Europea, en el que ya existen interesantes iniciativas al respecto.

En segundo lugar, el nivel jurídico, que debe establecer las garantías de cumplimiento de las bases acordadas en el nivel político y regular los derechos digitales. Pero, si el nivel político no se ha abordado previamente, es probable que el ordenamiento jurídico no refleje adecuadamente las exigencias regulatorias de los ciudadanos.

En tercer lugar, el nivel cívico y personal, que demanda tanto que las personas encargadas de la formación de otras desempeñen su labor educativa digital como que el conjunto de los ciudadanos se desenvuelva en el entorno digital respetuosamente y con el afán de crear un espacio público virtual de convivencia.

Así pues, podemos afirmar que, si bien el cambio de paradigma es verdaderamente exigible, desde una perspectiva ético-legal, a la *eHealth* en la que operan muchos de los actores de la salud digital y, especialmente, las Administraciones públicas, por el contrario, en lo que se refiere a determinados servicios digitales que bajo el término general salud se ofrecen a la ciudadanía, su implementación es harto discutible.

Sin embargo, también es cierto que la enorme variedad de actores, siempre nuevos, en este campo, y el rápido desarrollo tecnológico hacen harto difícil elaborar regulaciones integrales y equilibradas que permitan discriminar, de cara a su uso secundario, entre datos cuyo origen sean dispositivos médicos y no médicos, sin olvidar que el uso secundario de al-

gunos de los datos de estos últimos dispositivos puede ser también de interés para la salud colectiva.

En cualquier caso, este nuevo paradigma necesita también del desarrollo de una gobernanza real de los datos de salud para sustentarlo correctamente, y puede entenderse por gobernanza el conjunto de metodologías, políticas y herramientas que permiten la gestión de los datos personales y de la información para asegurar su calidad, control y explotación según los objetivos estratégicos definidos por las organizaciones y por los propios ciudadanos de los que proceden dichos datos, y con estricto cumplimiento de los principios éticos y las normas legales que regulan la protección de los datos personales. Aceptar un nuevo modelo basado en la seudonimización significa poner todos nuestros esfuerzos no sólo en que bajo dicho paradigma no encuentren respaldo ético-legal usos secundarios que no satisfagan el interés colectivo, de manera que el conflicto no sería entre el derecho individual y aquél, sino entre dos derechos individuales, debiendo primar sobre los intereses de las empresas y otros actores, derechos individuales que conectan directamente con la dignidad humana, como la intimidad personal. También debe promoverse un nuevo modelo de cogobernanza donde todos los beneficios de la explotación masiva de millones de datos de salud deberían redundar no sólo en la industria y/o individuos concretos de los que proceden estos datos, sino en toda la comunidad. Debe recordarse que muchos de los actores relevantes que recopilan y utilizan datos generalmente carecen de un mandato democrático de las personas cuya información se incluye, y esto crea una tensión ética que debería resolverse con una estructura de gobernanza adecuada que pueda garantizar el interés general.

Debemos, pues, servirnos de los datos y, más, en el ámbito de la salud, pero no desprendernos de la inteligencia humana, muy superior a la artificial. No ser meros infómatas, meros procesadores de datos⁸. Como expresara Kant cuando respondió a la pregunta de qué es la Ilustración⁹: *Sapere aude! ¡Ten el valor de servirte de tu propia razón! he ahí el lema de la Ilustración.*

Bibliografía

1. Puede accederse a dicho Informe a través de la página web del Comité Nacional de Bioética de Italia, en <http://bioetica.governo.it/it/>.
2. Vid. *Redesigning Health in Europe for 2020*. Puede accederse a dicho informe a través del siguiente enlace en la página web de la Unión Europea, https://ec.europa.eu/eip/ageing/library/redesigning-health-europe-2020_en.html.

3. Puede accederse a dicho informe a través de la página web del comité, concretamente, en <http://assets.comitedebioetica.es/files/documentacion/Informe%20CBE%20investigacion%20COVID-19.pdf>.
4. Comité Internacional de Bioética, Report on Big Data and Health, *cit.*, p. 15. Puede accederse a dicho informe a través de la página web del Comité Internacional de Bioética, en <https://unesdoc.unesco.org/ark:/48223/pf0000248724>.
5. Puede accederse a dicho informe a través de la página web de la Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económicos, en <http://www.oecd.org/publications/health-in-the-21st-century-e3b23f8e-en.htm>.
6. Puede accederse a dicho informe a través de la página web del Comité Nacional de Bioética de Italia, en <http://bioetica.governo.it/it/>.
7. Puede accederse a dicho informe a través de la página web del Comité de Bioética de España, en <http://assets.comitedebioetica.es/files/documentacion/Informe%20CBE%20sobre%20el%20Borrador%20de%20Carta%20de%20Derechos%20Digitales.pdf>.
8. Han BC. No-cosas. Barcelona: Taurus; 2021. p. 15.
9. Kant I. ¿Qué es la Ilustración? En Filosofía de la historia. México: FCE; 1981. p. 25-7.

Principios éticos en investigación clínica y tecnologías emergentes: implicaciones en poblaciones vulnerables

Ethical principles in clinical research and emerging technologies: implications in vulnerable populations

María de los Ángeles Donoso Sanz

Endocrinología Infantil. Hospital Ruber Internacional. Madrid
Coordinadora de la II Jornada de Bioética de la SEEP

Resumen

La investigación biomédica y en ciencias de la salud es un instrumento clave para mejorar la calidad, las expectativas de vida y el bienestar de las personas. Toda investigación debe cumplir los principios éticos para proteger al ser humano en su dignidad y su identidad, garantizando el respeto a los derechos y libertades fundamentales.

Los abusos cometidos en la investigación con seres humanos a lo largo de la historia han obligado a promulgar normas y leyes de control. Desde su publicación, el *Informe Belmont* ha sido referencia obligada e incluye los tres principios básicos en ética de la investigación: el respeto a la autonomía de las personas, la beneficencia y la justicia.

En este artículo, a través de la historia de la investigación clínica, se plantearán los principios éticos fundamentales que se deben respetar con el progreso científico y los nuevos desafíos que plantean el uso de tecnologías emergentes, haciendo especial referencia a su aplicación en la investigación en poblaciones vulnerables.

Correspondencia:

María de los Ángeles Donoso Sanz
Servicio de Pediatría. Endocrinología Infantil. CEIm.
Hospital Ruber Internacional. Madrid
madonososanz@gmail.com

Palabras clave: Ética, investigación, innovación, dignidad, vulnerabilidad.

Abstract

Biomedical and health sciences research is a key instrument for improving people's quality, life expectancy and well-being. All research must comply with ethical principles to protect human beings in their dignity and identity, guaranteeing respect for fundamental rights and freedoms.

The abuses committed in research with human beings throughout history have forced the promulgation of regulations and control laws. Since its publication, the 'Belmont Report' has been an obligatory reference and includes the three basic principles in research ethics: respect for the autonomy of people, beneficence and justice.

In this article, through the history of clinical research, the fundamental ethical principles that must be respected with scientific progress and the new challenges posed by the use of emerging technologies will be highlighted, with special emphasis on their application in population research vulnerable.

Keywords: Ethics, research, innovation, dignity, vulnerability.

Introducción

Toda investigación debe cumplir una serie de requisitos éticos: que añada valor social o científico, que seleccione equitativamente a los participantes según los objetivos del proyecto, que exista una relación beneficio/riesgo adecuada, que tenga validez científica, que el proyecto sea evaluado de forma independiente, que el sujeto de investigación pueda decidir libremente su participación tras ser adecuadamente informado y, por último, que en todo momento se cumpla con el respeto y la protección a los sujetos participantes¹.

Los abusos cometidos en la investigación con seres humanos a lo largo de la historia han obligado a promulgar normas y leyes de control por parte de los estados que aseguren que la investigación clínica sea de calidad y sea ética².

La investigación biomédica y en ciencias de la salud es un instrumento clave para mejorar la calidad, la expectativa de vida y el bienestar de las personas. Los avances científicos, como el descubrimiento del genoma humano, los procedimientos que utilizan la inteligencia artificial para el análisis de grandes bases de datos, el *big data* y el desarrollo de la biotecnología han dado lugar a situaciones en las que aparecen nuevos conflictos de valores o problemas éticos. Estos avances pueden suponer un riesgo para los derechos y libertades del ser humano, pero también suponen un indiscutible beneficio para la sociedad presente y futura, de manera que el cumplimiento de los principios éticos en investigación es fundamental para proteger al ser humano en su dignidad y su identidad, garantizando el respeto a los derechos fundamentales³.

Desde su publicación, el *Informe Belmont* ha sido la referencia obligada en ética de la investigación clínica. Los tres principios básicos en él definidos son: el respeto por las personas, la beneficencia y la justicia⁴.

En este artículo, a través de la historia de la investigación clínica, se plantearán los principios éticos fundamentales que se deben respetar con el progreso científico y también los nuevos desafíos que plantea el uso de las tecnologías emergentes, haciendo hincapié en la necesidad de aplicación de los requisitos éticos en la investigación en poblaciones vulnerables y la promoción de la investigación de calidad en enfermedades raras.

Historia de la investigación clínica y nuevos horizontes

La actividad clínica puede verse desde una doble perspectiva: como 'práctica clínica' o como 'investi-

gación clínica'. Es práctica clínica la actuación realizada en el cuerpo de un paciente con el objetivo de diagnosticar y tratar enfermedades. En cambio, es investigación clínica la actuación encaminada a conocer el posible carácter diagnóstico o terapéutico de una intervención o un producto, incluida la evaluación de una tecnología sanitaria.

El objetivo directo de la investigación clínica no es buscar el mayor beneficio para el sujeto de experimentación, sino aumentar el conocimiento sobre la seguridad y la eficacia de los productos que se ensayan. Eso ha hecho que, durante milenios, hasta finales del siglo XIX, se considerara éticamente inaceptable, y ha sido la causa del casi nulo progreso de la ciencia médica a lo largo de siglos, de manera que el conocimiento por la investigación se obtenía solo de forma accidental^{2,5}.

Esto empezó a cambiar a finales del siglo XIX, cuando se vio necesario probar los fármacos y productos sanitarios en seres humanos enfermos, antes de considerarlos seguros y eficaces, y, por tanto, benéficos. De este modo se abrió la era de la 'investigación clínica', que durante la mayor parte del siglo XX se ha desarrollado mucho, pero al margen y paralelamente a la 'práctica clínica'.

Hasta los años de la Segunda Guerra Mundial, la regulación jurídica de la investigación clínica fue mínima, pero el conocimiento de las atrocidades perpetradas en los campos de concentración nazis motivó el desarrollo de los llamados códigos históricos, el de Núremberg y el de Helsinki, y a partir de los años setenta del pasado siglo surgieron numerosas legislaciones para proteger los principios éticos en investigación con seres humanos.

La aparición de nuevas tecnologías que permiten extraer datos de grandes bases de datos y analizarlos mediante algoritmos con la aplicación de técnicas de inteligencia artificial es un ejemplo de la contribución a la medicina personalizada de precisión. Esto hace que nos encontremos en un punto crucial en la historia de la investigación clínica, debido a que la digitalización de la información biomédica va a permitir la posibilidad de utilizar toda la información clínica para la investigación, de manera que todo dato clínico podrá acabar convirtiéndose también en dato de investigación, y desaparecerá definitivamente la barrera que ha separado tradicionalmente la investigación clínica de la práctica clínica.

Principios éticos en investigación con seres humanos y su repercusión en la legislación

El Código de Núremberg (1946), que surgió a raíz de las atrocidades de la Segunda Guerra Mundial, recoge una serie de principios que rigen la experi-

mentación con seres humanos, de manera que para la aplicación de cualquier medida que tenga carácter experimental es absolutamente esencial el consentimiento voluntario y continuado⁶.

La Declaración de Helsinki de la Asociación Médica Mundial se adoptó en la 18.^a Asamblea, en 1964. Supuso el traslado de los principios del Código de Núremberg al ámbito de los principios éticos de las organizaciones médicas. Estos principios establecen que el protocolo de la investigación debe enviarse, antes de comenzar el estudio, a un comité de ética de investigación, que será independiente, y deberá considerar las leyes y reglamentos del país donde se realiza la investigación, y las normas internacionales vigentes³.

Pero ni el Código de Núremberg ni la Declaración de Helsinki tuvieron repercusión inmediata en la investigación con seres humanos. Es más, durante los años posteriores, se dieron casos de investigaciones que no tenían en cuenta los principios éticos anteriormente mencionados. Dos ejemplos muy claros son los estudios sobre la hepatitis en niños de la escuela de Willowbrook y los estudios sobre la sífilis en Tuskegee.

Todo lo anterior marcó notablemente la actitud de los profesionales de salud ante la investigación, y el Departamento de Salud, Educación y Bienestar de Estados Unidos elaboró un informe en 1978 titulado *Principios éticos y orientaciones para la protección de los seres humanos en la investigación*, que se conoce como *Informe Belmont*⁴, que establece tres principios básicos: el 'respeto a las personas' aplicable al control de la investigación clínica a través del consentimiento informado; la 'beneficencia', es decir, el esfuerzo que tiene que realizar el investigador para asegurar el bienestar de los sujetos en experimentación mediante la razón riesgo/beneficio; y la 'justicia' o selección equitativa de la muestra. También se incluyen estos principios en el Convenio del Consejo de Europa para la protección de los derechos humanos y la dignidad del ser humano, con respecto a las aplicaciones de la biología y la medicina, suscrito en 2000 y conocido como Convenio de Oviedo⁷.

En España, en 2007, se promulgó la Ley de Investigación Biomédica, en la que se establece un control ético obligatorio para todo proyecto de investigación que implique intervenciones en seres humanos o la utilización de muestras biológicas de origen humano⁸.

Normas de Buena Práctica Clínica (Conferencia Internacional de Armonización de 1996)

Los diferentes estados fueron estableciendo cada uno sus normas relativas al control de la investiga-

ción. En Estados Unidos la Food and Drug Administration publicó en 1977 y 1978 las 'obligaciones del promotor y del investigador', y lo mismo sucedió a nivel europeo y mundial. Con el fin de tener unas normas con criterios unificados para todo el mundo, surgió la Conferencia Internacional de Armonización⁹.

Las Normas de Buena Práctica Clínica establecen que los ensayos clínicos deben ser diseñados, realizados y comunicados de modo que se asegure que los datos son fiables y que se protegen los derechos y la integridad de los sujetos, manteniendo la confidencialidad en todo momento. Estas normas señalan las responsabilidades de los diferentes agentes implicados en cada una de las fases de planificación y ejecución de un ensayo clínico y requieren la existencia de unos procedimientos preestablecidos por escrito que se apliquen de forma sistemática en la organización, la dirección, la recogida de datos, la documentación y la verificación de los ensayos clínicos.

Información al participante, consentimiento informado

En todos los proyectos de investigación clínica se respetará la libre autonomía de las personas que puedan participar, y será preciso que hayan prestado previamente su consentimiento expreso y escrito, una vez recibida la información adecuada⁸.

Dicha información debe incluir el objetivo y la metodología del estudio, los posibles beneficios para el paciente, los posibles efectos secundarios y el carácter voluntario de la participación, así como la posibilidad de retirarse en cualquier momento de éste, sin que por ello se altere la relación médico-paciente. Igualmente, deberá constar qué personas tendrán acceso a los datos del paciente, y debe hacer referencia a que se respetará la protección de datos de carácter personal^{10,11}.

Comités de ética de investigación

Los comités de ética de investigación clínica son los órganos independientes, de composición multidisciplinar, constituidos por profesionales sanitarios y no sanitarios, encargados de velar por la protección de los derechos, la seguridad y el bienestar de los sujetos que participan en la investigación, y además dar garantía pública de ello. Les corresponde evaluar los aspectos metodológicos, éticos y legales de los distintos tipos de proyectos de investigación que les sean remitidos.

Los aspectos que se valoran en la evaluación de un proyecto de investigación son los siguientes: el di-

seño metodológico, considerando si es adecuado para la alcanzar los objetivos planteados en el proyecto, la idoneidad de los investigadores y la adecuación de las instalaciones, el balance riesgo/beneficio, la justificación de los riesgos e inconvenientes previsibles en relación con los beneficios esperables, los métodos, los documentos que vayan a utilizarse para informar a los sujetos que participan en la investigación con el fin de obtener su consentimiento informado y la pertinencia social de la investigación⁸.

Investigación e innovación con datos de salud y tecnologías emergentes

Los intereses de la ciencia, de la tecnología y de la sociedad no deben prevalecer sobre los del individuo. Para ello, los comités de ética de investigación clínica deben analizar la validez científica de las propuestas y actuar como garantía de que la investigación y la innovación cumplen con los principios éticos y con los requisitos legales establecidos^{12,13}.

Inicialmente, los comités de ética de investigación clínica se crearon para evaluar ensayos clínicos con medicamentos y productos sanitarios, para luego valorar otros tipos de investigaciones y proyectos que aplican tecnologías emergentes, como la inteligencia artificial, los macrodatos o datos masivos (*big data*), la biometría y la realidad virtual, entre otras, así como el desarrollo de dispositivos y aplicaciones de salud¹⁴.

Los datos personales son el oro de nuestro tiempo y, entre ellos, los datos de salud, biométricos y sociodemográficos se consideran por la legislación como categorías especiales de datos que requieren la más alta protección, debido a que lo dicen todo sobre nosotros y podrían utilizarse con fines no deseados y dar lugar a discriminaciones encubiertas, con profundas implicaciones para la libertad de las personas y de las generaciones futuras^{12,15}.

El acceso a datos personales con fines asistenciales y de investigación lleva aparejado el deber de secreto del profesional sanitario para mantener la confidencialidad de la información, de manera que el tratamiento de los datos personales debe basarse en los siguientes principios: 'licitud, lealtad y transparencia' en relación con el interesado; 'limitación de la finalidad', es decir, que los datos se deben recoger con fines determinados, explícitos y legítimos; 'minimización de datos', que significa que los datos deben ser adecuados, pertinentes y limitados a lo que es necesario respecto a las finalidades para las que se tratan; 'exactitud', entendiendo que los datos serán exactos y, si fuera necesario, se actualizarán, y que se adoptarán todas las medidas razonables para que se supriman o rectifi-

quen sin dilación los datos personales que sean inexactos con respecto a los fines para los que se tratan; 'limitación del plazo de conservación'; e 'integridad y confidencialidad', esto es, que los datos sean tratados de forma segura¹¹.

Anonimización y seudonimización son dos conceptos que se confunden en ocasiones. Una de sus diferencias radica en las garantías que protegen los derechos de los interesados: mientras que el conjunto de datos anonimizados no está bajo el ámbito de aplicación del Reglamento General de Protección de Datos, el conjunto de datos seudonimizados y la información adicional vinculada con dicho conjunto de datos sí lo están¹³.

La información anónima es un conjunto de datos que no guarda relación con una persona física identificada o identificable, en tanto que la información seudonimizada es un conjunto de datos que no puede atribuirse a un interesado sin utilizar información adicional, requiere que dicha información adicional figure por separado y, además, que esté sujeta a medidas técnicas y organizativas destinadas a garantizar que los datos personales no se atribuyan a una persona física¹⁴.

En todo proyecto de investigación se tiene que realizar una evaluación del impacto de las operaciones de tratamiento en la protección de datos personales en los supuestos en los que así lo exige el Reglamento General de Protección de Datos¹⁶.

Investigación clínica en pediatría y poblaciones vulnerables

Las poblaciones vulnerables están constituidas por las personas que tienen alguna dificultad para tomar decisiones. La vulnerabilidad en los menores está vinculada a que no son capaces de defenderse por sí mismos ni de comprender la complejidad que conlleva participar en un ensayo o investigación clínica¹⁷.

Si una investigación en niños se evidencia como necesaria, se ha de procurar llevar a cabo cuando ya se haya realizado en adultos y se disponga de datos favorables que la avalen. Si por el tipo de investigación (enfermedades exclusivas de la infancia) no es posible tener datos de adultos, es aconsejable empezar por los niños más mayores y menos vulnerables¹⁸.

A pesar del indudable progreso de la medicina, los avances en terapéutica pediátrica se mantuvieron frenados por la actitud proteccionista de la legislación sobre estudios clínicos en pediatría. Esta situación empezó a cambiar alrededor de 2000, cuando se publicó por primera vez la guía para los ensayos

clínicos en la población pediátrica^{19,20}. Esta guía justifica los ensayos clínicos en la población pediátrica, pese a que representen una población vulnerable, por la necesidad de poder investigar medicamentos que redunden en su beneficio. Concreta que, para el propósito de la investigación clínica, los tres principios son: el respeto por las personas, la beneficencia y la justicia, es decir, los principios del *Informe Belmont*.

Los menores han de acompañar el consentimiento otorgado por sus padres o representantes legales con su asentimiento. Tanto el consentimiento como el asentimiento han de ser libres, no se puede incentivar económicamente la participación en un ensayo clínico, y han de ser fácilmente revocables sin consecuencias negativas para el paciente. Tanto el consentimiento como el asentimiento han de ser actuaciones buscadas voluntariamente por los investigadores y un proceso continuo que se debe mantener vivo a lo largo de todo el estudio, y cualquier objeción o queja del menor debe tenerse en cuenta²⁰.

En la hoja de información del participante en un ensayo clínico debe constar un apartado en el que diga que, cuando cumpla 18 años, podrá revocar el consentimiento informado otorgado por sus padres. Estas hojas deben realizarse para niños mayores de 12 años, los cuales deben dar su consentimiento. En el caso de estudios de investigación que no sean ensayos clínicos, a partir de los 16 años es el propio adolescente el que otorga el consentimiento, sin necesidad de que los padres firmen el documento. En el caso de ensayos clínicos, el consentimiento se podrá otorgar sólo a partir de los 18 años. En menores de 12 años no es preciso el asentimiento del niño, pero sí es recomendable realizar una hoja de información adaptada al niño: 'en la medida de su capacidad, el niño debe tener información y dar su consentimiento'²⁰.

Investigación clínica en enfermedades raras

Las enfermedades raras o poco frecuentes se definen por la Unión Europea como las que presentan una prevalencia menor de 5 casos por cada 10.000 habitantes. La dificultad del diagnóstico y la ausencia de tratamientos eficaces hacen especialmente necesaria la investigación en este campo, donde aparecen dificultades metodológicas derivadas del número reducido de casos, su gran heterogeneidad y los problemas asociados al reclutamiento²¹.

En la investigación de enfermedades raras, es fundamental acortar los plazos para realizar ensayos clínicos; con este fin, se han planteado diseños alternativos al ensayo clínico controlado, aleatorizado y de grupos paralelos, como los ensayos factoria-

les, adaptativos y cruzados, y las aproximaciones bayesianas. En los diseños adaptativos, el ensayo puede modificarse según los resultados obtenidos en los análisis intermedios, aumentando la eficiencia de los ensayos clínicos tradicionales al facilitar la selección de la dosis, reducir el número de pacientes expuestos a dosis no eficaces o potencialmente tóxicas, calcular de forma precisa el tamaño de la muestra y reducir tanto el tiempo como el coste del desarrollo clínico²².

Los retos en la investigación de enfermedades raras, causadas en su mayoría por alteraciones genéticas, van dirigidos a las nuevas tecnologías 'ómicas', al acceso a grandes bases de datos o a las terapias avanzadas, como la terapia génica. La creación de registros y biobancos, como plataformas de apoyo a la investigación, permite disponer de datos epidemiológicos fiables. También se han impulsado, iniciativas internacionales como RD Connect, plataforma integrada que conecta bases de datos, registros, biobancos y bioinformática clínica para la investigación en enfermedades raras^{23,24}.

Otro factor relevante en la investigación en enfermedades raras es la implantación de la historia clínica electrónica, que permite disponer de gran cantidad de datos de cada paciente, al tiempo que se han desarrollado herramientas informáticas capaces de procesar este enorme volumen de datos biomédicos, incluyendo los genómicos. Las técnicas de *big data* sanitario y la inteligencia artificial permiten la creación de algoritmos dirigidos a una detección, un diagnóstico y un tratamiento más exactos de las enfermedades raras, incluso en fases tempranas de la enfermedad, cuando aumenta la posibilidad de intervenir. Estos modelos predictivos, encuadrados en la denominada medicina personalizada y de precisión, deben validarse clínicamente antes de incorporarse a la asistencia^{25,26}.

De forma simultánea a estas ventajas potenciales, las tecnologías de análisis masivo de datos pueden suponer una fuerte amenaza para la intimidad, por lo que es esencial proteger la intimidad de los participantes y la confidencialidad de sus datos, teniendo en cuenta que, en enfermedades de muy baja prevalencia, datos teóricamente anonimizados, como diagnóstico y lugar de residencia, pueden ser suficientes para identificar inequívocamente a una persona.

Respecto al consentimiento informado, debe asegurarse su validez y la ausencia de presiones indebidas, garantizando una información fidedigna, evitando que los pacientes o sus representantes depositen expectativas excesivas en los posibles beneficios de la investigación.

Otro reto planteado es garantizar la transferencia rápida y eficaz de resultados de la investigación básica a la práctica clínica. Si no se difunden los resultados, existe el riesgo de repetir investigaciones similares, aunque los resultados previos no hayan sido favorables, por lo que se podría perjudicar a los participantes, enlenteciendo el progreso de la ciencia, consumiendo recursos esenciales y mermando la confianza de la sociedad en la investigación²².

Un punto fundamental es el papel de los pacientes y sus asociaciones en la investigación en enfermedades raras. Su implicación es imprescindible tanto para orientar la investigación a sus necesidades reales como para asegurar la participación. El enfoque centrado en el paciente es también relevante para los comités de ética de investigación clínica, que garantizan la protección de las personas que participan en la investigación.

El objetivo final de la investigación en enfermedades raras debe ser ampliar el conocimiento científico para conseguir que los pacientes tengan un diagnóstico exacto y dispongan de terapias adecuadas para su enfermedad. Las enfermedades raras implican, a menudo, graves discapacidades y muertes prematuras, por lo cual hacer buena investigación y no impedirla innecesariamente es un imperativo moral. Para ello, deben establecerse colaboraciones internacionales entre grupos de investigación para ampliar las opciones de reclutamiento y facilitar la captación de recursos. La utilización de las nuevas tecnologías genera grandes expectativas, pero su aplicación debe ir acompañada de un análisis riguroso que asegure su implementación según los más altos estándares éticos.

En resumen, para una investigación clínica ética y de calidad, los comités de ética de investigación clínica desempeñan un papel fundamental, y es clave la existencia de registros estandarizados de procesos y enfermedades y un buen uso de las tecnologías emergentes digitales y de la inteligencia artificial, de manera que se podrá reclutar con mayor rapidez a los participantes y realizar estudios en condiciones de práctica clínica habitual, aportando información sobre la efectividad y la seguridad a largo plazo de las intervenciones estudiadas.

Conflicto de intereses

La autora declara la no existencia de conflictos de intereses en relación con el presente artículo.

Bibliografía

1. Gracia D. Investigación clínica. En Gracia D, ed. Estudios de bioética. Profesión médica, in-

vestigación y justicia sanitaria. Ética y vida. Santafé de Bogotá: El Buho; 1998. p. 77-110.

2. Gracia D. Práctica clínica e investigación clínica. En Dal-Ré R, Carné X, Gracia D, eds. Luces y sombras en la investigación clínica. Madrid: Triacastela; 2013. p. 41-55.
3. World Medical Association. Declaración de Helsinki de la Asociación Médica Mundial (AMM): Principios éticos para las investigaciones médicas en seres humanos. Asamblea General, 2013.
4. Belmont Report: Ethical Principles and Guidelines for the protection of human subjects of research. Washington: National Commission for the Protection of Human Subjects of Biomedical and Behavioral Research. Federal Register 1979; 44: 23192-7.
5. Gracia D. Primum non nocere: el principio de no maleficencia como fundamento de la ética médica. Madrid: Real Academia Nacional de Medicina; 1990.
6. Annas GJ, Grodin MA. The Nazi doctors and the Nuremberg Code: human rights in human experimentation. Oxford: Oxford University Press; 1995.
7. Instrumento de ratificación del 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 (Convenio relativo a los derechos humanos y la biomedicina), hecho en Oviedo el 4 de abril de 1997. Boletín Oficial del Estado, número 251, de 20 de octubre de 1999.
8. Ley 14/2007, de 3 de julio, de Investigación Biomédica. Boletín Oficial del Estado, número 159, de 4 de julio de 2007.
9. Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios. Normas de Buena Práctica Clínica E6 (R2) (CPMP/ICH/135/95). Madrid: AEMPS; 1995.
10. Real Decreto 1090/2015, de 4 de diciembre, por el que se regulan los ensayos clínicos con medicamentos, los comités de ética de la investigación con medicamentos y el Registro Español de Estudios Clínicos. Boletín Oficial del Estado, número 307, de 24 de diciembre de 2015.
11. Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y Garantía de los Derechos Digitales. Boletín Oficial del Estado, número 294, de 6 de diciembre de 2018.

12. De Lecuona I. Evaluación de los aspectos metodológicos, éticos, legales y sociales de proyectos de investigación en salud con datos masivos (Big Data). *Gaceta Sanitaria* 2018; 32: 576-8.
13. Reglamento (UE) 2016/679 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 27 de abril de 2016, relativo a la protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de datos personales y a la libre circulación de estos datos y por el que se deroga la Directiva 95/46/CE (Reglamento general de protección de datos).
14. Lamela Domínguez J. Investigación biomédica, big data y protección de datos. *Actualidad Jurídica Uría Menéndez* 2019; 52: 122-7.
15. De Lecuona I. Pautas para evaluar proyectos de investigación e innovación en salud que utilicen tecnologías emergentes y datos personales. Edicions de la Universitat de Barcelona. URL: http://www.bioeticayderecho.ub.edu/sites/default/files/documents/doc_evaluar-proyectos-salud.pdf. Fecha última consulta: 02.03.2023.
16. AEPD. Asistente para el análisis de riesgos y evaluaciones de impacto en protección de datos. URL: www.aepd.es/es/guias-y-herramientas/herramientas/gestiona-eipd. Fecha última consulta: 02.03.2023.
17. Ferrer Salvans P. Investigación clínica en poblaciones vulnerables. *Bioética y Debate* 2018; 83: 14-21.
18. Agencia Europea de Medicamentos. Ethical considerations for clinical trials on medicinal products conducted with the pediatric population. Recommendations of the ad hoc group for the development of implementing guidelines for Directive 2001/20/EC relating to good clinical practice in the conduct of clinical trials on medicinal products for human use. Londres: European Medicines Agency; 2008.
19. Reglamento (UE) No 536/2014 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de abril de 2014, sobre los ensayos clínicos de medicamentos de uso humano, y por el que se deroga la Directiva 2001/20/CE.
20. Boceta R, Martínez-Casares O, Albert M. El consentimiento informado en el menor maduro: comprensión y capacidad de decisión. *An Pediatr (Barc)* 2021; 95: 413-22.
21. Ayuso C, Dal-Ré R, Palau F. Ética en la investigación de las enfermedades raras. Madrid: Ergón; 2016.
22. Alfonso Farnós I, Alcalde Bezhoid G. Clinical research in rare diseases: new challenges, opportunities and ethical issues. *An Pediatr (Engl Ed)* 2020; 93: 219-21.
23. De Abajo F, Feito L, Júdez J, Martín MC, Terracini B, Pampols T, et al. Directrices éticas sobre la creación y uso de registros con fines de investigación biomédica. *Rev Esp Salud Pública* 2008; 82: 21-42.
24. Real Decreto 1716/2011, de 18 de noviembre, por el que se establecen los requisitos básicos de autorización y funcionamiento de los biobancos con fines de investigación biomédica y del tratamiento de las muestras biológicas de origen humano, y se regula el funcionamiento y organización del Registro Nacional de Biobancos para Investigación Biomédica. *Boletín Oficial del Estado*, número 290, de 2 de diciembre de 2011.
25. Alcalde G, Alfonso I. Utilización de tecnología Big Data en investigación clínica. *Revista de Derecho y Genoma Humano* 2019; número extra: 55-83.
26. Organización Mundial de la Salud. Proyecto de estrategia mundial sobre salud digital 2020-2025. (2020). URL: https://www.who.int/docs/default-source/documents/200067-lb-full-draft-digital-health-strategy-with-annex-cf-6jan20-cf-rev-10-1-clean-sp.pdf?sfvrsn=4b848c08_2. Fecha última consulta: 02.03.2023.

El médico residente, especialistas y tutores ante problemas ético-legales

Junior doctors, specialists and tutors faced with ethical-legal issues

Francisco Moreno Madrid

*Jefe de sección de pediatría. Hospital Clínico San Cecilio de Granada
Profesor asociado de Ciencias de la Salud. Universidad de Granada
Licenciado en Derecho. Máster en Derecho sanitario*

Resumen

Nuestro sistema de formación de especialistas en ciencias de la salud (conocido como sistema MIR para los médicos residentes) goza de un reconocido prestigio por su equidad y alto grado de capacitación. Sobre la responsabilidad específica del MIR, la bibliografía es muy escasa, y la jurisprudencia es también escasa y, con frecuencia, contradictoria. El principal objetivo de nuestro trabajo es intentar rellenar, al menos en parte, el hueco que consideramos que existe sobre la materia tratando de aplicar su régimen jurídico en beneficio de todos:

- De los profesionales implicados, con la finalidad de aportarles un instrumento útil que les pueda proporcionar una mayor seguridad jurídica en su ejercicio.
- Y, lo más importante, de los enfermos, para poder prestarles también una mejor atención.

Para ello se estudian en la jurisprudencia las situaciones más frecuentes y potencialmente conflictivas a las que nos podemos enfrentar en nuestra práctica clínica, cómo debemos actuar ante ellas, y cuál es nuestra responsabilidad, nuestros derechos y debe-

res, los de todas las partes implicadas, residentes, especialistas, tutores, servicio y Administración.

Palabras clave: *Responsabilidad, médico residente, especialista, tutor, seguridad legal.*

Abstract

The training provided by our system for Health Sciences specialists (known as the MIR system for junior doctors), is recognized for its equity and high level of training. However, information on the junior doctors' specific responsibilities is very scarce, as is case law concerning this and it is even frequently contradictory. The main aim of our study is to attempt to fill in, at least in part, the information gap we feel exists in this area by trying to apply its legal framework in order to benefit everyone

- The professionals involved, with the aim of providing them with a useful tool which can give them greater legal security in their work.
- Above all, to be able to provide improved patient services.

In order to do so, case law is studied of the most frequent and potentially problematic situations we may come across in our clinical practice, how we should act upon them and what our responsibility, rights and obligations are. These refer to all parties involved, junior doctors, specialists, tutors, service and administration.

Correspondencia:

Francisco Moreno Madrid
Jefe de sección de pediatría. Hospital Clínico San Cecilio de Granada; Profesor asociado de Ciencias de la Salud.
Universidad de Granada
francisco.moreno.madrid.sspa@juntadeandalucia.es

Key words: junior doctors, legal security, responsibilities, specialists, tutors.

Introducción

Nuestro sistema de formación de especialistas en ciencias de la salud es reconocido como uno de los mejores del mundo:

- Tiene un alto grado de capacitación y equidad.
- Es un elemento clave en el prestigio del Sistema Nacional de Salud.
- Es el avance más importante producido en el terreno de la educación médica.

La responsabilidad del personal sanitario, en general, es un tema de gran actualidad en la sociedad actual. La bibliografía sobre la materia es muy abundante y existen cientos de artículos, libros¹, tesis doctorales y una jurisprudencia razonablemente consolidada. Las publicaciones sobre los aspectos docentes del MIR son muy numerosas y de gran calidad². Sin embargo, sobre la responsabilidad específica del MIR, la bibliografía es muy escasa. La jurisprudencia es también escasa y, con frecuencia, contradictoria³⁻⁶.

Cuando realizas un trabajo partes de una hipótesis, de una pregunta: ¿por qué?

Cuando se analiza la responsabilidad de un especialista, suele ser por un acto individual o personal. Delimitar su responsabilidad es una tarea dificultosa que, en el caso del MIR, se multiplica, ya que hay que atender a tres posibles responsabilidades:

- La individual, ya de por sí más difícil de delimitar que la del especialista, por lo específico de su régimen jurídico, con la inseparable función docente que lleva asociada.
- La del tutor o especialista, según supervise o no.
- La de la administración u organización del servicio, según permita o no determinadas actuaciones sin supervisar a los residentes.

Esa triple responsabilidad y lo indisociable de sus funciones hacen muy difícil, por no decir imposible, poder delimitar el momento exacto en que un residente puede realizar un determinado acto médico.

Con frecuencia, el límite no es nítido, especialmente en los actos médicos de alto riesgo.

El trabajo inicial fue editado por la Organización Médica Colegial y posteriormente se ha traducido en cinco

manuales editados y divulgados por la Organización Médica Colegial⁷⁻¹¹ y cuatro cursos organizados por la Fundación para la Formación¹². Todos han gozado de una excelente acogida e interés en la profesión y han sido ampliamente recogidos en los medios de comunicación, tanto en los especializados como en los generales, lo cual, a mi juicio, demuestra que la pregunta era correcta y que el hueco o la necesidad existían.

¿Cuál es ese régimen especial? ¿Qué ley se le aplica?

Para poder estudiar la responsabilidad del residente, es necesario conocer previamente su régimen jurídico: las normas que regulan su formación, cuáles son sus derechos y deberes.

El MIR tiene doble naturaleza jurídica:

- Laboral, de la que se deriva la obligación de realizar una prestación u obligación asistencial, cuyo origen es el contrato que le vincula a la institución sanitaria. Esa obligación origina una responsabilidad.
- Docente, de la que se deriva el derecho a y el deber de recibir una formación.

Cada una de ellas se regulan con un real decreto:

Naturaleza o función laboral

El Real Decreto 1146/2006, de 6 de octubre, regula la relación laboral especial de residencia para la formación de especialistas en ciencias de la salud. Su gran valor e importancia radican en que, por primera vez, se establece un marco jurídico estable y homogéneo para todos los residentes y se introducen indiscutibles avances respecto a la legislación anterior^{13,14}.

El contrato es un elemento esencial, pues al exigirse, se 'profesionaliza' la figura del MIR, a diferencia de muchos países de nuestro entorno, donde el residente se corresponde a una figura próxima al becario, con muchos menos derechos laborales.

La ordenación de la jornada laboral constituye el apartado más conflictivo y es la causa más frecuente de demandas. Son conceptos importantes:

- El carácter esencialmente formativo de la relación laboral (artículo 9.2).
- La jornada asegurará el cumplimiento de los programas formativos (artículo 5.2).
- No podrán realizarse más de siete guardias al mes (artículo 5.1).

El residente, igual que todos los trabajadores, tiene responsabilidad disciplinaria (está sometido al ejercicio del poder disciplinario) y va a incurrir en responsabilidad disciplinaria por las faltas que cometa: 'Dadas las características especiales de esta relación laboral, la tipificación de las faltas será la establecida para el personal estatutario sanitario de los servicios de salud.'

No parece razonable que, dado el carácter esencialmente formativo de la residencia, se le aplique el exigente régimen disciplinario de los especialistas.

Naturaleza o función docente

El Real Decreto 183/2008, de 8 de febrero, determina y clasifica las especialidades en ciencias de la salud y desarrolla determinados aspectos del sistema de formación sanitaria especializada.

Se estructura en siete capítulos: 'Disposiciones generales (objeto)', 'De las unidades docentes', 'Órganos docentes de carácter colegiado: comisiones de docencia', 'Órganos docentes de carácter unipersonal' (tutor), 'Deber general de supervisión y responsabilidad progresiva del residente', 'Evaluación' y 'Supuestos específicos'.

Capítulo V. Deber general de supervisión y responsabilidad progresiva del residente

Es el capítulo más importante en relación con la materia que principalmente nos ocupa y preocupa. El deber general de supervisión es obligación de todos los profesionales que presten servicio en las distintas unidades asistenciales, que, además, están obligados a informar a los tutores. La responsabilidad progresiva del residente se considera un principio rector en su formación. En aplicación de éste, 'los residentes se someterán a las indicaciones de los especialistas que presten servicios en los distintos dispositivos del centro o unidad, sin perjuicio de plantear a dichos especialistas y sus tutores cuantas cuestiones se susciten como consecuencia de dicha relación'.

El sistema formativo supone la asunción progresiva de responsabilidades en la especialidad que se esté cursando y un nivel decreciente de supervisión, a medida que se avanza en la adquisición de las competencias previstas en el programa formativo, hasta alcanzar el grado de responsabilidad inherente al ejercicio autónomo y eficiente de la profesión sanitaria de especialista, objetivo final de la residencia.

Nuevo real decreto sobre especialidades y especialistas en ciencias de la salud (Real Decreto 589/2022, de 19 de julio)

Tras varios años de negociación, y después de que la justicia anulara la troncalidad, se ha aprobado el esperado real decreto de especialidades, que introduce importantes cambios.

- La formación transversal de las especialidades en ciencias de la salud.
- Las áreas de capacitación específica.
- Las pruebas anuales de acceso a la residencia.

La experiencia acumulada ha puesto de manifiesto la importancia que tiene la adquisición de una serie de competencias, principalmente de tipo actitudinal. Se denominarán globalmente formación transversal. Se considera fundamental garantizar que las personas especialistas en ciencias de la salud adquieran y mantengan, durante todo su ejercicio profesional, estas competencias imprescindibles para la prestación de una atención de la salud de calidad, eficiente y con seguridad para el paciente. Incluirán, al menos, los siguientes ámbitos de competencias comunes que formarán parte de los programas formativos oficiales de todas las especialidades: compromiso con los principios y valores del Sistema Nacional de Salud, la bioética, los principios legales del ejercicio de las especialidades en ciencias de la salud, la equidad y los determinantes sociales, la práctica basada en la evidencia, la seguridad de pacientes y de profesionales, la comunicación clínica, el trabajo en equipo, la metodología de la investigación, el uso racional de los recursos diagnósticos, terapéuticos y de cuidados, y la capacitación digital de las personas especialistas.

Es una reivindicación antigua y reiterativa de la Bioética una mayor presencia de sus contenidos tanto en la enseñanza pregrado como en la posgrado¹⁵. Su inclusión en un lugar preeminente en la formación de todos los residentes ha sido recibida con gran satisfacción en todos los profesionales que tienen en su área de dedicación la disciplina. Como pediatras que somos, sería de interés intentar introducir contenidos específicamente pediátricos en los programas que se creen al efecto. Probablemente, el cauce más adecuado sean nuestras sociedades: Asociación Española de Pediatría y Comité de Bioética.

Causas por las que el MIR puede incurrir en responsabilidad

Extralimitarse en sus funciones de forma consciente

El residente realiza actos médicos para los que todavía no se encuentra **autorizado** según su programa formativo. Actúa de una forma autónoma sin solicitar la ayuda del especialista o tutor. Va a responder personal e individualmente por el daño producido, con independencia de que el especialista pueda incurrir también en una responsabilidad *in vigilando*.

Actuación contraria a la *lex artis ad hoc* (mala praxis)

El residente, como cualquier profesional, es responsable directo de la mala praxis de los actos médicos en los que sí tenga reconocida su autonomía y esté autorizado para realizarlos.

Capacidad para dar altas

Ha sido un tema muy controvertido en el que no existía acuerdo, incluso existían sentencias divergentes. No existía ninguna normativa que de forma clara o expresa prohibiera o autorizara al MIR a realizar altas médicas. El Real Decreto 183/2008 ha cubierto el vacío legal existente y proporcionado una mayor seguridad jurídica, al MIR, al especialista y a la institución. Los residentes de primer año están sujetos a una supervisión de presencia física, no pueden emitir altas¹⁶. A partir del segundo año sí pueden emitir altas, siempre que el tutor considere que le puede atribuir esa responsabilidad.

Situaciones de urgencia

Para los actos o situaciones de urgencia siempre existe responsabilidad, pues se está obligado por el deber de socorro (artículo 196 del Código Penal). Todos estamos obligados, pero los profesionales sanitarios tenemos un tipo agravado. Este apartado no ofrece duda, pero es la causa que suele alegar el MIR en su defensa cuando se ha extralimitado, estado de necesidad, y aquí la jurisprudencia es muy restrictiva en su aplicación. Debe ser una situación de urgencia real y no ficticia. El caso más habitual sería encontrarse ante una situación de riesgo vital, sin tiempo para pedir ayuda.

Ejercicio de la medicina y bioética

La Audiencia Provincial de Las Palmas, en su sentencia Rec. 28/1998, de 24 de octubre de 1998, condena al residente por no atender la valoración y recomendación de un médico de urgencias y por no consultar esa decisión. Lo considera una extralimitación grave.

Fallece una mujer de apenas 40 años que:

- Fue asistida por un médico experimentado que prestaba servicio desde hacía años en urgencias del hospital.
- Aconseja ingreso hospitalario y tomografía axial computarizada cerebral por considerar grave su estado.
- Los médicos residentes, ambos en los inicios de la etapa de especialización, hacen caso omiso de la recomendación del médico de puerta, le dan de alta a la paciente y fallece al día siguiente.
- Son condenados los MIR: 'la conducta de los acusados es destacadamente negligente, imprudente'.

Es relativamente frecuente en las sentencias revisadas la existencia de una valoración previa por algún otro médico, que no se tiene en cuenta, habitualmente de atención primaria, y que, de haberse hecho, podría haber cambiado el pronóstico y la evolución. Sin autocrítica no es posible mejorar. A los especialistas hospitalarios nos cuesta con cierta frecuencia pensar que pueda existir vida inteligente fuera del hospital, cuando atención primaria es la columna vertebral de nuestro sistema sanitario. No se trata de saber más para ser mejor, sino de saber más para ser más que el otro. Pienso honestamente que éste es uno de los déficits más importantes que tenemos en nuestra profesión y que debería existir una disciplina reglada en nuestra licenciatura en el que este apartado ocupara un lugar preferente. La bioética considera que los principales fines de la sanidad son: prevenir la enfermedad, curar lo que pueda ser curado, cuidar cuando no sea posible curar y ayudar a morir en paz. Los profesionales obtenemos bienes externos, como dinero, prestigio, poder, etc., totalmente legítimos, pero, cuando esos bienes externos constituyen nuestro objetivo principal por encima de los internos, como son la vocación y atender a unas personas que se encuentran en una situación de vulnerabilidad respecto a nosotros, muchos expertos en bioética defienden que se está abandonando en cierta forma la raíz, el sentido esencial de nuestra profesión.

¿Se pueden evitar estas lamentables situaciones? Ya en nuestro primer trabajo hacíamos una recomendación: 'extremar la prudencia ante cualquier diagnóstico, recomendación o prescripción realizada por otro facultativo'.

De entrada, si el resultado es desfavorable, no existe defensa posible, seas jefe de servicio o el más modesto residente. Los especialistas somos conscientes de la responsabilidad de nuestros actos. Pero, para los residentes, en caso de derivación a un hos-

pital por sospecha de una enfermedad de cierta entidad, debería solicitar la supervisión o el visado del especialista. Probablemente la solución la tengamos en el mismo Real Decreto 183/2008: 'Artículo 15.5: Las comisiones de docencia elaborarán protocolos escritos de actuación para graduar la supervisión de las actividades que lleven a cabo los residentes en áreas asistenciales significativas, con especial referencia al área de urgencias o cualesquiera otras que se consideren de interés.'

Aunque legalmente, a partir del segundo año de residencia, puede dar un alta sin supervisión, sí protocolizaría las derivaciones no ya potencialmente graves, sino también las de riesgo moderado o menos grave.

Jurisprudencia

Es la parte principal del trabajo y la que mayor interés ha despertado. Es la parte práctica, analiza las situaciones más frecuentes y potencialmente conflictivas a las que nos podemos enfrentar en nuestra práctica clínica, cómo debemos actuar ante ellas, cuál es nuestra responsabilidad, nuestros derechos y deberes, los de todas las partes implicadas, residentes, especialistas, tutores, servicio y Administración. Comentamos con brevedad alguna de las posibles situaciones.

Condena a prisión a un residente de primer año sin valoración de la actuación de especialistas, tutores, servicio u hospital

La Audiencia Provincial de León, en la sentencia de 9 de noviembre de 2018, recurso 1293/2018, juzga el siguiente caso:

- Paciente que acude al servicio de urgencias derivada por su médico por sospecha de ictus.
- Es valorada por una residente de primer año.
- Le da de alta con el diagnóstico de artrosis de rodilla.
- Vuelve a consultar días después con derrame cerebral masivo y fallece.
- Condena a tres años de prisión y tres de inhabilitación a la residente.

La sentencia es durísima en todos sus apartados:

'Su actuación refleja una evidente dejación, abandono, negligencia y descuido en la atención que requería la paciente. Así las cosas, consideremos que la acusada actuó infringiendo la *lex artis* y con omisión de las precauciones y cautelas más elementales, imponderables e indiscutibles a personas que, como

ellos, son profesionales de la medicina, aunque fuera residente de primer año. La acusada prestaba labores profesionales en el servicio de urgencias atendiendo a pacientes que acudían a ese servicio y tomando decisiones unilaterales y sólo ella tomó esa decisión. Como médico residente, tenía la obligación de atender a los pacientes que allí acudieran.'

La pregunta, a mi juicio, no sería la de la grave e indiscutible responsabilidad del residente, sino la de:

- ¿Cómo y por qué?
- ¿Sólo fue una extralimitación del residente en sus funciones?
- ¿No hay nada que podamos hacer, o en lo que podamos mejorar, para que estos desgraciados sucesos no se repitan?
- ¿Cómo es posible que un residente de primer año pueda actuar de forma totalmente autónoma en un lugar tan estratégico?

Por otra parte, la sentencia¹⁷ le atribuye unas funciones que no sólo no le corresponden, sino que su propio régimen jurídico se las prohíbe: la obligación de atender a los pacientes.

Entiendo que sería una responsabilidad compartida y que sería extensiva a todas las partes involucradas en la asistencia en la que interviene el residente de primer año: especialistas, tutores, servicio, comisión de docencia y el propio hospital, que tiene la obligación de supervisar y garantizar que un residente de primer año no pueda, de forma directa y sin supervisión, realizar ningún tipo de acto médico.

La normativa es taxativa al respecto. La Orden 81/2017, de 19 de enero, del Sistema Nacional de Salud, establece:

'Pautas de actuación en relación con la presencia de residentes en formación en ciencias de la salud en los procesos asistenciales: Según lo previsto en el artículo 15 Real Decreto 183/2008, de 8 de febrero, la supervisión de residentes de primer año será de presencia física, por lo que los centros sanitarios deberán garantizar la existencia de condiciones organizativas que garanticen la supervisión/visado de las actuaciones del R1 por los especialistas de la unidad asistencial'

Condena penal a un residente por revelación de secretos

El Tribunal Supremo, en su sentencia 574/2001 de 4 de abril de 2001, juzga el caso de una residente que acude a valorar a una paciente que está embaraza-

da y que cuenta entre sus antecedentes con dos interrupciones legales del embarazo. La acusada se lo manifiesta a su madre, quien, a su vez, se lo comunica a una hermana de la gestante, que era conocida. Es condenada por un delito de revelación de secretos a una pena de prisión de un año, inhabilitación para el ejercicio profesional por dos años y multa. 'La divulgación del hecho, en cuanto perteneciente a la intimidad, lesiona su derecho fundamental, precisamente por quien está específicamente obligado a guardar secreto.'

Es una sentencia del Tribunal Supremo en casación (unificación de doctrina), y es destacable su dureza y contundencia a pesar de ser de 2001. La obligación de reserva y secreto para el profesional sanitario se han visto legalmente reforzadas y consagradas por la Ley 41/2002, de autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica. A los residentes, como profesionales sanitarios que son, les es directamente aplicable el delito de revelación de secretos en su forma agravada, tipificado en el Código Penal, sin ningún tipo de atenuante por ser personal en formación.

En los últimos años se ha producido un avance notable en la defensa y la concienciación de la sociedad en general en todas las materias relacionadas con el derecho y la defensa de la intimidad, que debemos extremar los profesionales sanitarios por el carácter especialmente sensible de los datos de salud y el acceso a aspectos íntimos de las personas.

Fundamento legal del deber de secreto

- Proteger la intimidad personal: es un derecho fundamental recogido en nuestra Constitución (artículo 18.1).
- Ley Orgánica 3/2018, de 13 de diciembre, de protección de datos de carácter personal.
- Ley General de Sanidad: 'Los ciudadanos tienen derecho a la confidencialidad de toda la información relacionada con su proceso y con su estancia en instituciones sanitarias' (artículo 10.3).
- Ley 44/2003, de 21 de noviembre, de ordenación de las profesiones sanitarias: 'Los profesionales sanitarios tienen el deber de respetar la personalidad, dignidad e intimidad de las personas a su cuidado' (artículo 5.1.c).
- Ley 41/2002, de 14 de noviembre, básica reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica: 'El personal que accede a los datos de la historia clínica en el ejercicio de sus funciones queda sujeto al deber de secreto' (artículo 16.6).
- Código Penal: 'El profesional que, con incumplimiento de su obligación de sigilo o reserva, divulgue los secretos de otra persona, será castigado con la pena de prisión de uno a cuatro años, multa de doce a veinticuatro meses e inhabilitación especial para dicha profesión por tiempo de dos a seis años' (artículo 192.2).
- Jurisprudencia del Tribunal Supremo y del Tribunal Constitucional. Es concluyente al respecto.

No autorización a la participación en una cesárea de médicos residentes

En la sentencia del Tribunal Superior de Justicia de Barcelona 646/2018, de 29/10/2018, se estudia un caso en el que se solicita responsabilidad patrimonial a la Administración sanitaria por la participación de un residente en una intervención quirúrgica cuando expresamente se había denegado el consentimiento para que participaran en dicha intervención médicos en formación.

- Las competencias profesionales no son disponibles para la Administración que ha de respetarlas si la persona supera las pruebas correspondientes.
- Del mismo modo, la actora no puede incidir en la organización del servicio que se hizo, en este caso, con respeto a las citadas competencias profesionales.
- El hospital referido es un centro público universitario, por lo que en la práctica asistencial participan los médicos internos residentes, de acuerdo con su nivel competencial, que se integran en el equipo médico del centro de cada especialidad.
- No existe mala praxis ni se vulnera el derecho de autonomía de la paciente, porque ésta no puede incidir en la organización del centro asistencial ni constituye una actividad anormal que pudiera generar responsabilidad.

La sentencia es rotunda: las competencias profesionales no son disponibles por los pacientes, ni tan siquiera por la propia Administración.

Absolución de la residente de segundo año por aplicación de su normativa específica

La Audiencia Provincial de Badajoz dicta la sentencia 2/2021, de 21 de enero de 2021.

En un porcentaje elevado de las demandas en las que se ven involucrados especialistas y residentes son representados por el mismo abogado. La defensa suele utilizar como principal argumento la adecuación al protocolo y la buena práctica clínica de la actuación médica enjuiciada. Creo que es un error, ya que se parte de un principio de compañerismo y solidaridad mal entendido, pues, si la conducta juzgada se considera negligente o imprudente, difícilmente va a ser exonerado el especialista o tutor, pero sí puede resultar exonerado el residente, al ser su responsabilidad y régimen jurídicos distintos. Sin entrar en el fondo del asunto, el pronunciamiento destaca: 'No se discrimina ni se delimita la responsabilidad penal de cada una de las partes acusadas, no todas tienen los mismos cometidos profesionales ni, precisamente por ello, se les pueden exigir las mismas responsabilidades'. En el caso de la residente, hay que aplicarle su normativa específica (artículo 15 del Real Decreto 183/2008), por la que el residente supervisado no incurre en responsabilidad¹⁸.

Es una sentencia reciente que nos produce gran satisfacción, pues, desde el principio de nuestro trabajo, una de las principales conclusiones era el deber de analizar individualmente la conducta del residente y aplicarle su normativa específica. Podría parecer una obviedad, pero no lo es, pues son relativamente frecuentes los pronunciamientos en que no se hace referencia a dicha normativa específica. En este apartado nos queda camino por recorrer, pues, cuando ni nosotros mismos somos capaces de delimitar nuestra responsabilidad, es más difícil que lo hagan los tribunales.

Conclusión

El principal objetivo de nuestro trabajo es contribuir a rellenar, al menos en parte, el hueco¹⁹ existente sobre responsabilidad del residente. Hacerlo desde la medicina, de forma rigurosa y objetiva, no desde ninguna trinchera ni mediante posturas preconcebidas. No se trata de buscar culpables, todo lo contrario, sino de contribuir a mejorar uno de los más acreditados sistemas de formación de médicos especialistas del mundo intentando aplicar su régimen jurídico en beneficio de todos:

- De los profesionales implicados, con la finalidad de aportarles un instrumento útil que les pueda proporcionar una mayor seguridad jurídica^{20,21} en su ejercicio.
- Y lo más importante, de los pacientes, para poder prestarles también una mejor atención.

Estamos comprobando con gran satisfacción como pronunciamientos judiciales recientes recogen textualmente los postulados que defendemos, gracias,

en gran parte, al aval y potente altavoz de la Organización Médica Colegial. Es evidente que esta amplia difusión acaba teniendo repercusión e impacto tanto en los jueces como en los profesionales y puede contribuir de forma decisiva a mejorar la asistencia y a evitarnos conflictos y situaciones innecesarias, con el perjuicio que a todos nos ocasionan. La doble naturaleza de los MIR, asistencial y docente, constituye, junto con la equidad, su mayor fortaleza, pero al mismo tiempo supone la mayor dificultad para abordar el estudio de su responsabilidad. Ambas facetas son indivisibles e indisolubles, y en cierta forma antagónicas, lo que supone una extrema complejidad jurídica. La medicina avanza de una forma tan vertiginosa y el régimen de los residentes es intrínsecamente tan complejo que por muchos 'problemas' que se vayan solucionando inevitablemente van a surgir nuevos retos a los que tendremos que enfrentarnos, y que en la actualidad probablemente no seamos capaces ni tan siquiera de prever.

- Por una parte, el objetivo final de la residencia es el ejercicio autónomo y eficiente de la especialidad: función asistencial.
- Por otra, es un principio rector el deber general de supervisión y la responsabilidad progresiva del residente: función docente.

¿Cómo se consigue? La respuesta no es fácil. Probablemente, el buen juicio de todas las partes afectadas sea la mejor manera de las posibles, o la menos mala.

Bibliografía

1. Morillas L, Suárez JM. Estudios jurídicos sobre responsabilidad penal, civil y administrativa del médico. Madrid: Dykinson; 2009.
2. Palomar Olmedo A. Los médicos internos residentes, régimen jurídico del MIR. Madrid: Dykinson; 2009.
3. León Vázquez F, Olivera Cañadas G, Ballarín González A, Holgado S. Responsabilidad legal del residente y pena de banquillo. Aten Primaria 2008; 40: 313.
4. Abreu González R. Responsabilidad jurídica del médico interno residente. Arch Soc Esp Oftalm 2004; 79: 6.
5. Barrios Flores LF. La responsabilidad profesional del médico interno residente. Derecho y Salud 2003; 11: 1-22.
6. Tutosaus Gómez JD, Morán-Barrios J, Pérez Iglesias F. Historia de la formación sanitaria es-

- pecializada en España y sus claves docentes. *Educ Med* 2018; 19: 229-34.
7. Moreno Madrid F. Responsabilidad de los residentes de Ciencias de la Salud, tutores y especialistas. Consejo General de Colegios Oficiales de Médicos (CGCOM), 2022. URL: https://www.fpsomc.es/sites/fpsomc/files/minisite/static/de0af39f-9436-4da7-bda5-d50e0b4c8ca5/responsabilidad_residentes_ciencias_salud/22/index.html. Fecha última consulta: 30.01.2023.
 8. Moreno Madrid F. Responsabilidad de los residentes de ciencias de la salud, tutores y especialistas. Consejo General de Colegios Oficiales de Médicos (CGCOM), 2021. URL: https://www.cgcom.es/sites/main/files/minisite/static/a9cad9ae-d0c4-45ea-863a-b00d8b2ee047/responsabilidad_residentes_tutores_especialistas_2021/14/index.html. Fecha última consulta: 30.01.2023.
 9. Moreno Madrid F. Responsabilidad de los residentes de ciencias de la salud, tutores y especialistas. Consejo General de Colegios Oficiales de Médicos (CGCOM), 2020. URL: <https://www.mutualmedica.com/documents/20143/98125/Responsabilidad+residentes+tutores+y+especialistas+2020+%281%29.pdf/2579a428-5ef0-69eb-3fef-d21f0872ad69?t=160672477368>. Fecha última consulta: 30.01.2023.
 10. Moreno Madrid F. Responsabilidad de médicos especialistas, tutores y residentes. Consejo General de Colegios Oficiales de Médicos (CGCOM), 2019. URL: https://www.mutualmedica.com/documents/20143/98125/Responsabilidad_del_MIR_Segunda_Edicion.pdf/ebe70da2-f893-24a4-0ea4-7e0bf797dcd0?t=1558454318255. Fecha última consulta: 30.01.2023.
 11. Moreno Madrid F. Responsabilidad del médico interno residente. Consejo General de Colegios Oficiales de Médicos (CGCOM), 2018.
 12. La FFOMC abre la nueva edición del curso 'El Médico interno residente. Responsabilidad y marco legal'. *medicosypacientes.com*. 2023. URL: <https://www.medicosypacientes.com/articulo/la-ffomc-abre-la-nueva-edicion-del-curso-el-medico-interno-residente-responsabilidad-y>. Fecha última consulta: 30.01.2023.
 13. Moreno Madrid F. Los MIR no son conscientes de la fortaleza de sus derechos laborales. *medicosypacientes.com*. 10 de noviembre de 2020. URL: <https://www.medicosypacientes.com/articulo/dr-francisco-moreno-los-mir-no-son-conscientes-de-la-fortaleza-de-sus-derechos-laborales>. Fecha última consulta: 30.01.2023.
 14. Redacción. Los médicos reclaman que se cumplan los derechos laborales de los MIR. *La Vanguardia*. 21 de septiembre 2018. URL: <https://www.lavanguardia.com/vida/20180521/443749747559/los-medicos-reclaman-que-se-cumplan-los-derechos-laborales-de-los-mir.html>. Fecha última consulta: 30.01.2023.
 15. Pérez García R. La competencia en bioética: eje fundamental en la formación de residentes de Medicina Familiar y Comunitaria. *Educación Médica* 2018; 19: 235-40.
 16. Valle S. Esta es la responsabilidad legal que tiene un MIR de primer año: lo que debe y no debe hacer. *Diario Médico* 24 de enero de 2023. URL: <https://www.diariomedico.com/medicina/medico-joven/mir/esta-es-la-responsabilidad-legal-que-tiene-un-mir-de-primer-ano-lo-que-debe-y-no-debe-hacer.html>. Fecha última consulta: 30.01.2023.
 17. Moreno F. El juez debe analizar por qué hay un R1 solo. *Diario médico*. 23 de enero de 2018. URL: <https://www.diariomedico.com/medicina/medico-joven/mir/el-juez-debe-analizar-porque-hay-un-r1-solo.html>. Fecha última consulta: 30.01.2023.
 18. Moreno Madrid F. Cualquier actuación médica supervisada desplaza la responsabilidad del MIR. *medicosypacientes.com*. 17 de mayo de 2018. URL: <https://www.medicosypacientes.com/articulo/dr-moreno-madrid-cualquier-actuacion-medica-supervisada-desplaza-la-responsabilidad-del-mir>. Fecha última consulta: 30.01.2023.
 19. Moreno F. Con este libro queremos contribuir a rellenar el hueco existente sobre la responsabilidad del residente. *medicosypacientes.com*. 14 de septiembre de 2022. URL: <https://www.medicosypacientes.com/articulo/dr-francisco-moreno-con-este-libro-queremos-contribuir-rellenar-el-hueco-existente-sobre-la>. Fecha última consulta: 30.01.2023.
 20. Redacción. El manual sobre la responsabilidad del MIR pone luz sobre los problemas legales a los que se enfrentan los residentes. *Redacción Médica*. 21 de mayo de 2018. URL: <https://www.redaccionmedica.com/secciones/formacion/-hasta-donde-llega-la-responsabili>

dad-juridica-y-legal-del-mir--7233. Fecha última consulta: 30.01.2023.

21. Redacción. Un nuevo libro sobre la responsabilidad de los residentes ayuda a proporcionar una mayor seguridad jurídica en el ejercicio profesional. medicospacientes.com. 18 de noviembre de 2020. URL: <https://www.medicosypacientes.com/articulo/un-nuevo-libro-sobre-la-responsabilidad-de-los-residentes-ayuda-proporcionar-una-mayor>. Fecha última consulta: 30.01.2023.

Salud mental en el menor

Mental health of children

Montse Esquerda Areste

*Servicio de Pediatría. Hospital Sant Joan de Déu Terres de Lleida
Directora del Institut Borja de Bioètica. Universitat Ramon Llull. Barcelona*

*'Para perseguir los mejores fines,
precisamos los mejores medios'.
F. Hutcheson*

Desde el ámbito de la pediatría, la salud mental infanto-juvenil es, seguramente, una de las subespecialidades pediátricas más alejadas. La distancia de esta área de conocimiento se ha traducido en que la formación en este ámbito es escasa, opcional o irregular, más relacionada con las inquietudes o el interés del propio profesional, o con la oferta formativa por un trastorno concreto, que con el planteamiento de cuáles son las competencias mínimas que cualquier pediatra debería tener en salud mental infanto-juvenil.

Este hecho se une a un progresivo incremento en las últimas décadas tanto en la prevalencia como en la incidencia de problemas en salud mental. Diferentes estudios¹⁻⁴, antes de la pandemia, hacen una aproximación a la prevalencia de trastornos mentales en la edad infantil, en entornos cercanos al nuestro, y muestran una prevalencia de un 13-18%, de los cuales aproximadamente un 4-6% son trastornos mentales graves⁵ y un 10% presentarán deterioro funcional como consecuencia del trastorno⁴. Esta tendencia previa se ha intensificado con la pandemia de COVID-19⁶.

Hay que tener en cuenta que el impacto de los problemas en salud mental no afecta tan sólo al ámbito psicológico, sino que se correlaciona con un incremento del riesgo de padecer diversas enfermedades

con el paso del tiempo, así como con un riesgo significativo de tener complicaciones de salud física⁷. Es importante tener en cuenta que el deterioro no se da sólo en el ámbito de la salud, ya sea mental o física, sino que se aprecia también en los ámbitos familiar, escolar, social y, posteriormente, laboral y económico⁷⁻¹⁰. Así como los condicionantes económicos están relacionados con el desarrollo de trastornos mentales, sufrir un trastorno mental en la infancia tiene también un impacto económico en la familia⁸⁻¹².

Asimismo, numerosas investigaciones muestran un correlato del trastorno mental infantil con el adulto^{11,12}. Tanto el trastorno mental infantil como los estresores vitales tienen efectos perjudiciales a lo largo de la vida no sólo en la salud mental, sino que comportan una afectación también en la salud física y en la calidad de vida^{11,13,14}.

El pediatra está en una posición privilegiada¹⁵⁻¹⁷, tanto con relación a la prevención como a la identificación precoz, así como, quizás, al abordaje en salud mental, por su longitudinalidad, pues suele conocer a la familia y a los niños prácticamente desde el nacimiento y, además, suele ser seguramente uno de los primeros profesionales a los que las familias consultan como referentes de confianza ante las más diversas problemáticas o dudas.

Es cierto que la aproximación a la salud mental es más compleja que en otros ámbitos de la pediatría: el modelo biomédico da respuesta muy parcialmente en este ámbito y es imprescindible dar el salto al abordaje biopsicosocial. Seguramente, en la salud mental es donde se evidencia mejor que 'pese a que hemos heredado del siglo XX un concepto de enfermedad biopsicosocial, no dispone-

Correspondencia:

Montse Esquerda Areste
Servicio de Pediatría. Hospital Sant Joan de Déu Terres de Lleida; Directora del Institut Borja de Bioètica. Universitat Ramon Llull. Barcelona
mesquerda@comll.cat

mos de abordajes donde se integren y complementen los ámbitos biológico, psicológico y social¹⁸. La salud mental nos obliga a salir del modelo biológico y buscar aproximaciones multi- y transdisciplinarias, y esto es un gran reto.

Todos estos factores, como la lejanía del área de conocimiento, la formación irregular, el incremento de la prevalencia e incidencia, la posición referente del pediatra y las dificultades en el abordaje de la salud mental infanto-juvenil, hacen no tan sólo necesario, sino imprescindible, intentar definir y estructurar cuáles serían las competencias básicas de una pediatra en el ámbito de la salud mental, entendiendo por competencia el conjunto de conocimientos, habilidades y actitudes.

En 2004, la Academia Americana de Pediatría se planteó la mejora de la calidad de la salud mental de los niños y adolescentes en atención primaria, con tres objetivos claros: facilitar el cambio de sistema, desarrollar habilidades y cambiar la práctica clínica de forma gradual¹⁹.

Para alcanzar estos objetivos se creó el grupo Task Force on Mental Health. Este grupo ha promovido diferentes documentos¹⁹⁻²², recomendaciones, algoritmos y, en 2009, junto con el Committee de Psychosocial Aspects of Child and Family Health, planteó el tema de las necesidades formativas y competenciales del pediatra en salud mental²².

La Academia Americana de Pediatría definió seis áreas competenciales que habría que desarrollar: práctica basada en sistemas para mejorar la base organizativa y económica de la asistencia y la práctica clínica, asistencia de los pacientes, conocimientos médicos, aprendizaje y mejora basados en la práctica clínica, habilidades interpersonales y de comunicación, y profesionalidad. Las limitaciones más importantes para desarrollarlas serían la carencia de formación y de tiempo¹⁹⁻²².

Tal y como señala el documento, el desarrollo de las competencias es un objetivo final, sería el ideal a alcanzar, no una realidad actual. De hecho, el mismo documento señala dos itinerarios para llegar: uno basado en estrategias para la formación durante la residencia y otro para la formación de pediatras con experiencia previa.

Saxe et al.²³ hablaban ya en 1998 sobre salud mental infanto-juvenil, y sobre el *'gap between what we know and what we do'*, el agujero o abismo entre lo que conocemos y lo que realmente se hace. Será imprescindible generar conocimiento para poder rellenar esta brecha que aún persiste^{24,25}.

Podríamos decir que la pandemia nos ha mostrado la enorme interdependencia y el valor de una bue-

na salud mental. La pediatría del siglo XXI será biopsicosocial o no será, es decir, o será capaz de abordar la promoción de una buena salud mental, la prevención, el diagnóstico precoz y algunos abordajes, o no podrá dar respuesta a las necesidades de los niños del siglo XXI.

Bibliografía

1. Ries K, Nakamura E, Kessler R. Epidemiology of mental disorders in children and adolescents. *Dialogues Clin Neurosci* 2009; 11: 7-20.
2. Polanczyk GV, Salum GA, Sugaya LS, Caye A, Rohde LA. Annual research review: a meta-analysis of the worldwide prevalence of mental disorders in children and adolescents. *J Child Psychol Psychiatry* 2015; 56: 345-65.
3. Navarro E, Meléndez JC, Sales A, Sancerni MD. Desarrollo infantil y adolescente: trastornos mentales más frecuentes en función de la edad y el género. *Psicothema* 2012; 24: 377-83.
4. Roberts RE, Attkisson CC, Rosenblatt A. Prevalence of psychopathology among children and adolescents. *Am J Psychiatry* 1998; 155: 715-25.
5. Asociación Española de Neuropsiquiatría, (2009). Informe sobre la salud mental de niños y adolescentes. Madrid: AEN.
6. Samji H, Wu J, Ladak A, Vossen C, Stewart E, Dove N, et al. Mental health impacts of the COVID-19 pandemic on children and youth—a systematic review. *Child Adolesc Ment Health* 2022; 27: 173-89.
7. Mental Health Commission of Canada. Why investing in mental health will contribute to Canada's prosperity and to the sustainability of our health care system. Ottawa: Mental Health Commission of Canada; 2013.
8. Patel V, Flisher AJ, Hetrick S, McGorry P. Mental health of young people: a global public-health challenge. *Lancet* 2007; 369: 1302-13.
9. Jokela M, Ferrie J, Kivimäki M. Childhood problem behaviors and death by midlife: the British National Child Development Study. *J Am Acad Child Adolesc Psychiatry* 2009; 48: 19-24.
10. UNICEF. La salud mental del adolescente: un desafío urgente para la investigación y la inversión. En Estado Mundial de la Infancia. Nueva York: Fondo de las Naciones Unidas para la Infancia (UNICEF); 2011. p. 27-9.

11. Kessler RC, Berglund P, Demler O, Jin R, Merikangas KR, Walters EE. Lifetime prevalence and age-of-onset distributions of DSM-IV disorders in the National Comorbidity Survey Replication. *Arch Gen Psychiatry* 2005; 62: 593-602.
12. Snell T, Knapp M, Healey A, Guglani S, Evans-Lacko S, Fernandez JL, et al. Economic impact of childhood psychiatric disorder on public sector services in Britain: estimates from national survey data. *J Child Psychol Psychiatry* 2013; 54: 977-85.
13. Anda RF, Brown DW, Felitti VJ, Bremner JD, Dube SR, Giles WH. Adverse childhood experiences and prescribed psychotropic medications in adults. *Am J Prev Med* 2007; 32: 389-94.
14. Hillis SD, Anda RF, Dube SR, Felitti VJ, Marchbanks PA, Marks JS. The association between adverse childhood experiences and adolescent pregnancy, long-term psychosocial consequences, and fetal death. *Pediatrics* 2004; 113: 320-7.
15. Goldberg ID, Roghmann KJ, McInerney TK, Burke JD. Mental health problems among children seen in pediatric practice: prevalence and management. *Pediatrics* 1984; 73: 278-93.
16. Kelleher KJ, Campo JV, Gardner WP. Management of pediatric mental disorders in primary care: where are we now and where are we going? *Curr Opin Pediatr* 2006; 18: 649-53.
17. Williams J, Klinepeter K, Palmes G, Pulley A, Foy JM. Diagnosis and treatment of behavioral health disorders in pediatric practice. *Pediatrics* 2004; 114: 601-6.
18. Esquerda M, Gilart C. El duelo en los niños. *Bioètica & Debat* 2015; 21: 17-21.
19. Foy JM, Kelleher KJ, Laraque D, American Academy of Pediatrics Task Force on Mental Health. Enhancing pediatric mental health care: strategies for preparing a primary care practice. *Pediatrics* 2010; 125 (Suppl 3): S87-108.
20. American Academy of Pediatrics. Task Force on Mental Health. Strategies for system change in children's mental health: a chapter action kit. Elk Grove Village, IL: American Academy of Pediatrics; 2007.
21. Meschan Foy J, American Academy of Pediatrics Task Force on Mental Health. Enhancing pediatric mental health care: algorithms for primary care. *Pediatrics* 2010; 125 (Suppl 3): S109-25.
22. Committee on Psychosocial Aspects of Child and Family Health. The future of pediatrics: mental health competencies for pediatric primary care. *Pediatrics* 2009; 124: 410-21.
23. 2Saxe L, Cross T, Silverman N. Children's mental health: the gap between what we know and what we do. *Am Psychol* 1998; 43: 800-7.
24. O'Brien D, Harvey K, Howse J, Reardon T, Creswell C. Barriers to managing child and adolescent mental health problems: a systematic review of primary care practitioners' perceptions. *Br J Gen Pract* 2016; 66: e693-707.
25. Horwitz SM, Storfer-Isser A, Kerker BD, Szilagyi M, Garner A, O'Connor KG, et al. Barriers to the identification and management of psychosocial problems: changes from 2004 to 2013. *Acad Pediatr* 2015; 15: 613-20.

Ser pediatra en tiempos virtuales

Being a paediatrician in the online age

Carmen Martínez González

Servicio de Pediatría. Centro de Salud Villablanca. Madrid

El tiempo, su fugacidad y la velocidad con la que se producen los cambios son temas centrales en la vida, y la medicina no es ajena a ello. Por eso, en casi todos los congresos y jornadas, existen mesas o ponencias sobre 'avances' en donde compartir las novedades relevantes, generalmente científicas.

Pero los cambios y avances más vertiginosos de los últimos años, en todas las especialidades de la medicina, probablemente vengan del uso masivo de las nuevas tecnologías de la información y la comunicación (TIC), y de sus grandes ventajas. Menos se habla, y quizá este sea el momento oportuno, de los riesgos e inconvenientes de este vertiginoso salto digital. Un cambio determinante para muchos profesionales que se sienten identificados con las palabras, cargadas de nostalgia por un pasado considerado mejor, de Borges a un antepasado: '... le tocaron, como a todos los hombres, malos tiempos en que vivir'.

A los profesionales sanitarios pesimistas (¿o realistas?) no les faltan razones para estar en sintonía con esta sensación de 'malos tiempos para vivir'. Existen al menos tres. La creciente y vertiginosa complejidad del mundo, en general, y de la medicina, en particular; la mayor inestabilidad laboral; y el tema que nos ocupa: la irrupción de la telemedicina como un tsunami en todos los ámbitos sanitarios.

La medicina a distancia o telemedicina no es algo tan novedoso. Surge en la década de los setenta con el desarrollo de la tecnología (ordenadores, in-

ternet, móviles, etc.) con el objetivo de utilizar estos recursos para optimizar la atención ahorrando tiempo y costes, y aumentar la accesibilidad sorteando las barreras geográficas, especialmente en zonas rurales y países en desarrollo. Pero, sin duda, la espoleta que ha forzado y acelerado el uso masivo de las TIC ha sido la pandemia, a partir de la cual se han implantado a gran velocidad, produciendo un cambio de escenario profesional para el que estábamos poco preparados.

La Organización Mundial de la Salud define la telemedicina, desde sus indudables ventajas, como la prestación de servicios de salud, donde la distancia es un factor crítico, por cualquier profesional de la salud, usando las TIC para el intercambio válido de información en el diagnóstico, el tratamiento y la prevención de enfermedades o lesiones, para la investigación, evaluación y educación continuada de los proveedores de salud, con el interés de mejorar la salud de los individuos y sus comunidades¹.

La telemedicina está englobada en el amplio concepto de e-salud, en el que la tecnología se presenta como un medio para expandir, ayudar o mejorar las actividades humanas sin sustituirlas. Existen modalidades sincrónicas, en tiempo real, por videollamada, teléfono o radio, y modalidades asincrónicas, que engloban las interacciones en diferido, como correo electrónico, mensajería en línea o plataformas web que emiten teleinformes, evaluando exámenes y datos clínicos o demográficos del paciente.

Hasta ahora, la investigación se ha centrado más en las ventajas, los beneficios y las promesas de eficiencia de la telemedicina que en la incorporación de los principios éticos², y la investigación en este importante y amplio campo ha quedado abier-

Correspondencia:

Carmen Martínez González
Servicio de Pediatría. Centro de Salud Villablanca. Madrid
carmendiri@gmail.com

ta y pendiente de desarrollar, aunque no es un problema menor. Como cualquier innovación, ésta puede fracasar si no se tienen en cuenta los aspectos éticos y sus consecuencias.

La telemedicina aporta ventajas indudables sobre las que no vamos a incidir, porque la ética trata, más que de lo bueno, de lo que puede ser mejor. Por eso, y no por pesimismo, estas reflexiones se van a centrar en algunos aspectos mejorables o claramente problemáticos, como las inequidades generadas por las dificultades de accesibilidad en la población más vulnerable, y el riesgo que supone la implantación masiva de estas técnicas para la profesionalidad y la relación médico-paciente.

Las soluciones tecnológicas deben ofrecer un acceso equitativo a la atención sanitaria. Sin embargo, en personas o grupos vulnerables, se puede dar la paradoja de que una de las principales ventajas y objetivos de la telemedicina, la de llegar a personas o comunidades marginadas, frecuentemente se vea anulada por problemas de competencia digital o inaccesibilidad a medios técnicos, creándose barreras adicionales que aumentan su situación de riesgo y generan inequidades. En este sentido, ha aumentado no sólo la brecha digital Norte-Sur, sino las desigualdades que previamente existían en nuestro propio contexto, amplificando la ley de cuidados inversos de Tudor Hart, según la cual la disponibilidad de una buena atención médica tiende a variar inversamente a las necesidades de la población atendida³. Las dificultades de acceso a bienes básicos, cuanto más a las TIC, que tienen poblaciones con alta tasa de pobreza (incluida la energética), barreras idiomáticas e incluso analfabetismo, como ocurre en la Cañada Real de Madrid y otros asentamientos o algunas comunidades gitanas, hacen casi inconcebibles, por imposibles, actos que consideramos sencillos, como pedir consulta por teléfono o mediante una aplicación informática.

Los profesionales utilizamos la asistencia médica mediante TIC para completar la atención presencial al paciente. Aporta eficacia no sólo a la actividad asistencial y de cuidados, sino a las actividades de salud pública y de vigilancia epidemiológica. Pero, siendo un verdadero acto médico, es necesario tener presente que no debe sustituir totalmente la consulta presencial, que es donde se consolida verdaderamente la relación médico-paciente. Esta relación humanitaria, humanizadora y fundamentalmente presencial sigue siendo la regla de oro en la relación clínica y el eje fundamental que debe vertebrar la asistencia sanitaria.

La relación clínica se encuentra amenazada por numerosas influencias, como la excesiva burocratización, la brevedad impuesta de los tiempos de consulta, cierta pérdida del sentido vocacional de

nuestra profesión y la excesiva tecnificación de la medicina. No han pasado tantos años desde que el Dr. Gregorio Marañón dijera que hay que buscar al hombre en la enfermedad y no la enfermedad en el hombre, un empeño que parece más difícil en el contexto médico actual, en el que observamos con preocupación que los médicos residentes pasan menos tiempo con los pacientes (12%) que frente al ordenador (40%)⁴.

Pero no sólo porque esta relación se encuentre amenazada, sino por los enormes beneficios que aporta la relación clínica a las personas y al conjunto de la sociedad, el Foro de la Profesión Médica de España, en 2016, aprobó, por unanimidad, promover la relación médico-paciente como patrimonio cultural inmaterial de la humanidad, solicitándolo formalmente a la Unesco⁵.

Es necesario que todos los profesionales sanitarios protejamos esta relación médico-paciente altamente valorada por todas las personas, y que todas las tecnologías y estrategias desarrolladas estén encaminadas a ampliar la oferta asistencial en beneficio de los pacientes, sin lesionar la relación clínica ni la profesionalidad: sin deshumanizar la medicina.

Nuestra profesión, socialmente significada, a diferencia de lo que sería un oficio, además de exigirnos competencias técnicas y cumplimientos laborales, conlleva la responsabilidad de mantener y construir valores como la confianza, la sinceridad, la honestidad, la empatía, la confidencialidad, la integridad o la compasión. Este conjunto de valores, actitudes, conductas y compromisos, que consolidamos en nuestra forma de ser para estar al servicio de los intereses de los pacientes y de la sociedad⁶, define la profesionalidad; un concepto clave en ética, que actualmente parece estar distanciándose de lo que sería, en esencia, una virtud moral⁷, y acercándose cada vez más a la idea del experto o profesional técnicamente competente.

Existen códigos éticos, como el de la Asociación Médica Mundial⁸, y orientaciones muy oportunas de los colegios de médicos y comisiones deontológicas⁹ sobre el uso de la telemedicina. Pero se puede decir que los valores, actitudes y conductas que forman la profesionalidad, con y sin telemedicina, son los de siempre y tienen los mismos objetivos de siempre: construir una relación médico-paciente de calidad, proteger su privacidad y confidencialidad, mantener la equidad en el acceso a pruebas y tratamientos, buscar el mayor beneficio para el paciente sin ser maleficentes y respetar su autonomía¹⁰.

Las herramientas que aporta la telemedicina son actualmente imprescindibles para la asistencia sanitaria, pero no pueden ser impuestas ni descontextualizadas, sino personalizadas y contextualizadas.

La telemedicina, como refiere la Academia Americana de Pediatría, es una buena opción en la adolescencia¹¹, y muchos adolescentes prefieren el contacto con el pediatra que conocen y en quien confían usando el teléfono o la videollamada. Pero es de especial importancia detectar a los pacientes y familias que necesitan ser guiados presencialmente en sus decisiones o requieren salir del aislamiento doméstico; los que tienen deficiencias cognitivas, de lenguaje o de accesibilidad a los medios telemáticos. Es necesario definir correctamente qué parte del proceso asistencial puede realizarse a distancia, en qué momentos va a ser imprescindible para paliar la falta de atención médica (catástrofes, pandemia...) y qué pacientes o familias pueden beneficiarse¹².

Sin la exploración física aumenta la posibilidad de error médico; sin el encuentro personal, se incrementa el riesgo de deshumanizar la atención, especialmente en interacciones asincrónicas; sin contacto físico, no es posible observar totalmente el lenguaje corporal, los gestos o actitudes que favorecen la empatía y la sintonía emocional con el paciente¹³, y es más fácil ocultar información relevante aun sin pretenderlo.

Los pediatras somos pediatras de familia en cualquier especialidad. Perdemos muchas claves que permiten conocer el contexto en el que viven los niños y adolescentes si no observamos a los acompañantes. En la consulta presencial podemos intuir (mejor que detrás de una pantalla) que los mitones que usa permanentemente una adolescente ocultan autolesiones; sospechar un maltrato intrafamiliar observando que el niño que viene a la consulta acompañando a su madre con el hermano que acaba de nacer tiene lesiones sugerentes en la cara; nunca sabríamos que ese progenitor amable y educado por teléfono huele a alcohol con mucha frecuencia a media mañana; ni podríamos valorar el deterioro visible de una madre o un padre con una enfermedad crónica, o dar un abrazo cuando nos comunican una pérdida familiar reciente.

Para tener el título de pediatra sólo necesitamos competencias científicas. Para ser un buen profesional, además, necesitamos virtudes y conocimiento del contexto y de los determinantes sociales de la salud de nuestros pacientes. Parafraseando al Dr. José de Letamendi y Manjarrés (1828-1897), *'el pediatra que sólo sabe medicina, ni medicina sabe'*¹⁴. Y la forma más sencilla, natural y espontánea de conocer el núcleo de convivencia, habitualmente familiar, surge de la consulta presencial sólo con mantener una actitud de observación atenta del niño o adolescente y la interacción con sus acompañantes. Este conocimiento del núcleo y de la dinámica familiar más básica desaparece en las consultas telemáticas.

Lejos estamos de la época del Dr. Gregorio Marañón (1887-1960), que a la pregunta de cuál había sido el avance más importante de la medicina, contestó de forma escueta: la silla. La silla que permite estar al lado del paciente, acompañarlo, mirarlo y escucharlo. Desde hace años, entre el paciente y el profesional sanitario se interpone sistemáticamente una pantalla de ordenador que en ocasiones se mira más que a la persona; un teclado en el que escribimos más que escuchamos; atendemos a pacientes por teléfono que a veces no conocemos; y aparecen de forma casi surrealista compañías telefónicas que ofrecen atención sanitaria de forma telemática como si fuera un servicio comercial más.

A pesar de todo, es impensable retroceder en el tiempo. La aplicación de las TIC en medicina es imparable, positiva e incuestionable; por tanto, esta reflexión no pretende ser un alegato en contra de la telemedicina y sus fortalezas. Su objetivo es revelar los riesgos de la tecnología y rebelarnos ante la banalización del acto médico y la posibilidad de una hipotética y distópica era de 'posmedicina' o 'pos-relación clínica', en la cual, convertidos en pediatras exclusivamente virtuales, fuéramos indistinguibles y sustituibles por máquinas.

Bibliografía

1. Organización Panamericana de la Salud. Marco de Implementación de un Servicio de Telemedicina. Washington DC: OPS, 2016.
2. Keenan AJ, Tsourtos G, Tieman J. The value of applying ethical principles in telehealth practices: systematic review. J Med Internet Res 2021; 23: e25698.
3. The inverse care law. Tudor Hart J. Lancet 1971; 297: 405-12.
4. Starmer AJ, Destino L, Yoon CS, Landrigan CP. Intern and resident workflow patterns on pediatric inpatient units: a multicenter time-motion study. JAMA Pediatr 2015; 169: 1175-7.
5. Grupo de Trabajo sobre Relación Médico-Paciente como Patrimonio Cultural. La relación medico-paciente. Patrimonio cultural inmaterial de la humanidad. Madrid: Foro de la Profesión Médica de España; 2017.
6. Martínez Urionabarrenetxea K. La educación en bioética, camino para la profesionalidad. Rev Calid Asist 2011; 26: 62-6.
7. Camps V. La excelencia en las profesiones sanitarias. Humanidades médicas 2007; 21: 1-21.

8. AMA Code of Medical Ethics. URL: <https://code-medical-ethics.ama-assn.org/ethics-opinions/ethical-practice-telemedicine>. Fecha última consulta: 01.02.2023.
9. Aspectos éticos y deontológicos de la asistencia telemática a los pacientes. Documento de posicionamiento. 2022. Comisión deontológica del ICOMM. URL: <https://www.icomem.es/seccion/com-deontologia#publicaciones>. Fecha última consulta: 01.02.2023.
10. Mehta SJ. Telemedicine's Potential Ethical Pitfalls. *Virtual Mentor*. 2014;16:1014-17.
11. Academia Americana de Pediatría. Telehealth and adolescent health care: what can pediatric clinicians do? 2021. URL: <https://www.aap.org/en/practice-management/care-delivery-approaches/telehealth/telehealth-and-adolescent-health-care-what-can-pediatric-clinicians-do/>. Fecha última consulta: 01.02.2023.
12. Esquerda M. Ventajas, inconvenientes y aspectos éticos del teletrabajo. *FMC* 2021; 28: 207-9.
13. Mesa M, Pérez I. El acto médico en la era de la telemedicina. *Rev Med Chile* 2020; 148: 852-7.
14. Martínez González C. Ser pediatra en tiempos de pandemia. *Form Act Pediatr Aten Prim* 2022; 15: 1-3.

Deliberando: de la teoría a la práctica

Deliberating: from theory to practice

Isolina Riaño Galán^{1,2}, Ignacio Díez López^{2,3}

¹ AGC de Pediatría. Hospital Universitario Central de Asturias. Oviedo. IUOPA-ISP. Universidad de Oviedo. CIBERESP. Profesora Asociada de Pediatría (Universidad de Oviedo)

² Grupo de Trabajo de Bioética de la SEEP

³ UPV-EHU. Pediatría. HU Araba. Osakidetza

Todo paciente es, ante todo, un ser humano, y como tal, debemos acercarnos a él desde la ética racional, de la responsabilidad, de la alteridad y del cuidado, respetando, en lo posible, los cuatro principios básicos de la bioética (no maleficencia, beneficencia, autonomía y justicia). Además, como pediatras, debemos tener una visión integradora y velar por el bien superior del menor (apoyados por la evidencia científica y las leyes vigentes), aun en ocasiones en contra de los deseos de sus cuidadores.

Presentamos el siguiente **caso práctico** (ficticio) no tanto por la complejidad, sino como trampolín hacia la lectura crítica y la reflexión; desde el prisma tanto de la comunicación empática, compasiva y respetuosa, como de la relación entre el paciente, su entorno sociofamiliar y el profesional sanitario.

Mirian, una chica de 13 años, acude a la consulta acompañada de sus cuidadores ante unas cifras elevadas de colesterol, talla en el límite de la normalidad y cierto grado de retraso puberal. En el proceso de realizar la historia clínica, el facultativo responsable descubre que uno de los acompañantes no es su progenitor, aunque se le induce a dar y recabar información a terceras personas e incluso valorar estudios de índole hormonal y genético.

Se inicia un proceso reflexivo y de deliberación ética sobre información y consentimiento en la infancia y la adolescencia, límites de decisiones por representación, 'derecho a no saber', estudios genéticos y ocultación de datos, teniendo siempre de referencia el bien superior del menor, que permite un repaso por los principales hitos bioéticos en la relación clínica que puede darse ante un menor y su entorno.

De la teoría a la práctica

La aplicación de los avances científicos y tecnológicos ha supuesto un extraordinario desarrollo de la endocrinología pediátrica en los últimos años. Ello conlleva una mayor complejidad en la práctica clínica, que, junto con los cambios en la relación clínica, hacen indispensable incorporar la **reflexión ética** en su ejercicio y desarrollo. Por ello, es necesario articular los aspectos científicos y técnicos con los valores (personales, profesionales, institucionales y sociales). El perfil de excelencia profesional debe aunar la formación y el trabajo desde las mejores evidencias científicas junto con el respeto y la inclusión de los valores de los pacientes, ya sea en el ámbito de la asistencia o en el de la investigación¹.

Resulta imprescindible conjugar la medicina basada en la evidencia con la medicina basada en los valores. Existen consensos y guías de práctica clínica que nos orientan para la toma de decisiones buscando las mejores evidencias científicas. Nuestra tarea como profesionales es elegir la mejor opción en cada caso concreto, pero ¿qué debemos

Correspondencia:

Isolina Riaño Galán

AGC de Pediatría. Hospital Universitario Central de Asturias. Oviedo. IUOPA-ISP. Universidad de Oviedo. CIBERESP. Profesora Asociada de Pediatría (Universidad de Oviedo) isolinariano@gmail.com

priorizar? ¿Son éticos los refuerzos negativos para el control de conductas inadecuadas? ¿Quién debe tomar las decisiones? ¿Qué hacer ante desacuerdos con los padres/tutores legales? ¿Cómo gestionar la diversidad cultural? ¿Cómo distribuir y adecuar los recursos? ¿Cómo respetar la privacidad de los datos personales de salud? Y en adolescentes con mal cumplimiento que pone en riesgo su vida, ¿qué se debe hacer? ¿Cuál es la responsabilidad individual en el cuidado de la salud?

La bioética tiene una orientación práctica y nos aporta un método para tomar decisiones: la **deliberación**. El objetivo de la ética es educar en la deliberación, dotar al ser humano de una 'segunda naturaleza', buscando que nuestras decisiones sean justas, correctas y prudentes en esa búsqueda de la excelencia.

Deliberar es un arte basado en el respeto mutuo, cierto grado de humildad intelectual y el deseo de enriquecer la propia comprensión de los hechos desde la escucha atenta y el intercambio de argumentos con los otros implicados en el proceso. En las sesiones clínicas estamos habituados a deliberar sobre los hechos, hacemos deliberación clínica. Es necesaria también la deliberación ética, es decir, deliberar sobre los valores y los conflictos de valores, así como sobre los posibles cursos de acción. Cuando hay desacuerdos, no es suficiente encontrar un curso de acción bueno, sino que hay que esforzarse por seguir el óptimo, el que lesione menos los valores en conflicto. Ha de ser un curso de acción prudente, en el sentido aristotélico de sensatez, de lo que es razonado y razonable. Habrá que analizar las circunstancias que concurren en el caso concreto, así como considerar las consecuencias

que se pueden derivar de la opción elegida. No es tarea fácil, pues no es un procedimiento natural en el ser humano, sino moral. Adquirir hábitos deliberativos exige esfuerzo y el desarrollo de actitudes como el respeto, el diálogo, la escucha activa y la empatía, desde una comprensión del conocimiento como un proceso abierto, creativo e inacabado.

Cada caso es único, no hay recetas simples ni soluciones prefabricadas. Por eso, cada caso debe analizarse cuidadosamente desde los hechos clínicos hasta los valores implicados. En este sentido, la aplicación del procedimiento deliberativo puede ayudarnos a tomar decisiones prudentes, que no ciertas ni exclusivas. Hemos de asumir la incertidumbre inherente no sólo a la práctica médica, sino a la vida misma, e intentar que participen en el proceso deliberativo todos los afectados, en la medida de sus posibilidades y grado de madurez, desde una ética de la responsabilidad. En los casos más complejos, se puede solicitar el asesoramiento de un comité de ética asistencial. La [tabla I](#) resume de forma esquemática los 10 pasos que se deben aplicar según el método deliberativo para análisis de casos clínicos adaptado por Diego Gracia².

Algunas claves aplicables a cualquier situación son:

En primer lugar, la **competencia científica**, que implica el compromiso de formación continuada para mantenerse al día, superando inercias, lo cual significa estar aprendiendo siempre. Hacen falta equipos de profesionales bien formados, comprometidos en la atención clínica de los problemas endocrinológicos que afectan a los niños y a los adolescentes, de forma continuada y personalizada.

Tabla I. Método deliberativo para el análisis de casos clínicos adaptado de Diego Gracia

Análisis de los hechos	
1	Presentación del caso clínico
2	Análisis y aclaración de los aspectos clínicos del caso
Análisis de los valores	
3	Identificación de los problemas éticos del caso
4	Elección del problema ético principal
5	Identificación de los valores en conflicto
6	Identificación de los cursos extremos de acción
7	Árbol de cursos intermedios de acción
Análisis de los deberes	
8	Elección del curso de acción
9	Pruebas de consistencia: legalidad, publicidad y tiempo
10	Decisión final

En segundo lugar, **promover al máximo la autonomía**, desde una actitud de respeto por nuestros pacientes. Esto no se improvisa. A los más pequeños, representados por sus padres, debemos implicarles progresivamente en la toma de decisiones relativas a su cuidado en la medida de su madurez y capacidad, y a expresar sus preferencias. De ese modo, será más sencillo en la adolescencia, etapa especialmente difícil, facilitar su participación, de forma coherente con su escala de valores. Pero no debemos olvidar que cada paciente es único, con una biografía propia, con unas expectativas y una manera singular de entender su vida, de modo que las opciones terapéuticas deberían adecuarse a ello, a un 'modelo centrado en y para la persona', con una intervención global. Un modelo que responde a las necesidades basándose en responsabilidades compartidas y el compromiso personal.

La búsqueda del **interés superior del menor** es un concepto clave. Se trata de un criterio ético y legal para tomar todo tipo de decisiones en la asistencia a los menores³. Es un criterio ético que engloba los principios de autonomía, no maleficencia, beneficencia y justicia. Asimismo, es un criterio legal recogido en la normativa reguladora de los menores, y como principio general debe presidir cualquier decisión que afecte a un menor. La jurisprudencia entiende el interés del menor como todo lo que le beneficia, en el sentido más amplio posible, y no sólo de orden material, también social, psicológico y moral, todo lo que redunde en su dignidad como persona, en la protección de sus derechos fundamentales. Y todo ello, más allá de las preferencias personales de sus padres, tutores, guardadores, médicos o administraciones públicas. La Ley Orgánica 1/1996, de Protección Jurídica del Menor, establece que: 'Todo menor tiene derecho a que su interés superior sea valorado y considerado como primordial, en todas las acciones y decisiones que le conciernan tanto en el ámbito público como privado'.

La reforma de esta Ley 1/1996, por las de 2015, ha introducido varios criterios para la interpretación y aplicación del interés superior del menor. Dichos criterios generales serán valorados en su conjunto, según criterios de necesidad y proporcionalidad, entre los que están la edad y la madurez del menor, así como la preparación del tránsito a la edad adulta e independiente, de acuerdo con sus capacidades y circunstancias personales. Todo ello se valorará conjuntamente, de modo que el interés superior del menor primará sobre cualquier otro interés legítimo.

Son muchas las situaciones, difíciles de resolver, que se originan en las consultas de endocrinología pediátrica. Un escenario no infrecuente es el de padres separados, que instrumentalizan al menor,

queriendo 'utilizar' la asistencia sanitaria en su propio beneficio (acuerdos de separación y divorcio, guardia y custodia, régimen de visitas, entre otros). Nuestra obligación, ética y legal, es atender al interés del menor no dejándonos llevar por las exigencias y/o peticiones de los padres, a las que sólo atenderemos si redundan en beneficio del menor. Es decir, si la decisión que los padres deben tomar en nombre del menor no se ajusta a ese interés superior, el asunto deberá ponerse en conocimiento de la autoridad judicial si las circunstancias lo permiten o, en caso de urgencia, podremos actuar directamente en beneficio de dicho menor.

Información y consentimiento en la infancia y la adolescencia. Límites de decisiones por representación

En los últimos años hemos asistido a un cambio en el modelo de relación sanitaria, que conlleva la necesaria incorporación del paciente a la reflexión y toma de decisiones sobre su salud, con la peculiaridad en nuestro ámbito de tratarse de niños y adolescentes, así como el respeto a la intimidad y confidencialidad de los datos sensibles derivados del estudio de su proceso asistencial.

La mejor forma de garantizar desde el punto de vista social y jurídico la protección a la infancia es promoviendo su autonomía personal. Por ello, se establece el derecho del menor a ser oído y escuchado sin discriminación alguna por edad, discapacidad o cualquier otra circunstancia, tanto en el ámbito familiar como en cualquier procedimiento administrativo, judicial o de mediación en que esté afectado. Se reconoce la capacidad de obrar legal del menor cuando se trata del ejercicio de derechos fundamentales de la persona, entre los que se encuentran la vida, la salud y la libertad, considerándose los 12 años como una frontera de desarrollo para ser escuchados por el juez, y en algunos casos para ser tenido en cuenta el consentimiento. Se afirma, igualmente, el reconocimiento pleno de los menores de edad como sujetos de derechos y con capacidad progresiva para ejercerlos.

El paciente participará, en la medida de lo posible, en la toma de decisiones a lo largo del proceso sanitario. En los niños pequeños, corresponderá a sus padres decidir por representación en su mayor beneficio. La edad no es necesariamente un indicador objetivo de capacidad y es mejor hablar de desarrollo cognitivo que de edad cronológica. La evaluación de la capacidad es un tema complejo y controvertido, que se hará de forma individualizada y prudencial⁴. Además, no se trata de evaluar la capacidad global, sino la necesaria para la toma de esa decisión concreta, es decir, tenemos que ponderar el riesgo de la decisión. La escala móvil de

competencia de Drane (Tabla II) sigue siendo un referente acerca de la proporcionalidad de la decisión, y se deberá ajustar el grado de madurez requerido al riesgo de la decisión. A mayor riesgo, mayor será la madurez exigida, mientras que, en decisiones de bajo riesgo, la madurez necesaria será menor. Según James Drane, los menores podrían tomar decisiones de nivel 1 y cuando exista madurez suficiente se les permitirían decisiones de nivel 2; en cambio, se precisaría ser adulto con alto grado de madurez para decisiones de alto riesgo o de nivel 3.

La doctrina del menor maduro se basa en el respeto a los derechos civiles desde el momento en que el individuo es capaz para ejercerlos, con independencia de que se haya alcanzado la mayoría de edad legal, pero no hay una edad definida en la que podamos afirmar que los menores sean plenamente capaces o incapaces. Si el menor no quiere o no puede decidir, lo harán por él sus padres o representantes legales, buscando siempre el interés superior del menor, puesto que la patria potestad no puede ejercerse en contra de sus intereses. Los jueces podrían suspender la patria potestad de uno o de ambos progenitores y promover la tutela del menor en caso de que las decisiones tomadas se consideren maleficientes.

El **consentimiento informado** es la expresión práctica del respeto a la autonomía. Consiste en la aceptación por parte de un sujeto competente de un procedimiento diagnóstico o terapéutico después de recibir información adecuada y suficiente para implicarse libremente en la decisión clínica. No es algo puntual, sino un proceso comunicativo, en el que es esencial la información y la relación de confianza médico-paciente. La información debe proporcionarse con un lenguaje adaptado a las características socioculturales y psicológicas del paciente o de sus familiares y en el entorno adecuado que permita una reflexión serena y, si fuera el caso, la posibilidad de revocar el consentimiento.

La información exigible para un consentimiento informado válido debe incluir ventajas o justificación de la intervención (diagnóstica o terapéutica), consecuencias seguras o posibles, riesgos típicos inevitables del procedimiento, riesgos personalizados, consecuencias del no tratamiento y tratamientos alternativos.

La complejidad del mundo moderno ha ido obligando al mundo jurídico a reconocer ámbitos en los que el menor de edad puede realizar actos de manera más o menos autónoma, con capacidad suficiente (entendimiento y voluntad) similar a un mayor

Tabla II. Escala móvil de competencia de Drane

Nivel 1. Decisión fácil con riesgo bajo
• Consentimiento en caso de: - o Tratamiento eficaz para una enfermedad aguda - o Diagnóstico cierto - o Beneficio alto/riesgo bajo - o Alternativas limitadas • Rechazo en caso de: - o Tratamiento ineficaz
Nivel 2. Decisión media con riesgo intermedio
• Consentimiento o rechazo en caso de: - o Enfermedad crónica/diagnóstico dudoso - o Enfermedad aguda con tratamiento de resultado incierto - o Beneficio incierto/alto riesgo
Nivel 3. Decisión difícil con riesgo alto
• Consentimiento en caso de: - o Tratamiento ineficaz/investigación en individuo sano • Rechazo en caso de: - o Tratamiento eficaz para una enfermedad aguda - o Diagnóstico certero - o Beneficio alto/riesgo bajo - o Trastorno grave/alternativas limitadas/amenaza vital inminente

Modificado de Drane JF. Las múltiples caras de la competencia. En Couceiro A, ed. Bioética para clínicos. Madrid: Triacastela; 1999. p. 163-76.

de edad, señalando distintas edades en las que se puede, por ejemplo, conducir un ciclomotor o hacer un testamento.

En España, la Ley 41/2002 establece que se otorgará el **consentimiento por representación** cuando el paciente menor de edad no sea capaz intelectual ni emocionalmente de comprender el alcance de la intervención. En este caso, el consentimiento lo dará el representante legal del menor después de haber escuchado su opinión si tiene 12 años cumplidos. Cuando se trate de menores no incapaces ni incapacitados, pero emancipados o con 16 años cumplidos, no cabe prestar el consentimiento por representación.

En la [figura](#) se presenta un algoritmo de toma de decisiones en pediatría. Es importante tener en cuenta que las edades son orientativas y que es clave el criterio subjetivo de la madurez para esa decisión concreta. Para la toma de decisiones sanitarias que no revistan especial gravedad, no es necesario el consentimiento de los representantes legales, sino que es válido el del menor. No obstante, cuando se trate de una actuación de grave riesgo para la vida o la salud del menor, según el criterio del facultativo, el consentimiento lo prestará el representante legal del menor, una vez oída y tenida en cuenta la opinión de éste. Es decir, en caso de riesgo grave en menores de entre 16 y 18 años, deciden los representantes legales, si bien el menor será escuchado atendiendo siempre al mayor beneficio para la vida o la salud del paciente.

El consentimiento será verbal, por regla general. Deberá realizarse por escrito, recogándose en un

documento específico, en las situaciones que puedan suponer riesgos o inconvenientes para la salud del paciente. La [tabla III](#) refleja los procedimientos diagnósticos y terapéuticos en los que sería recomendable disponer de consentimiento informado por escrito en endocrinología del niño y del adolescente.

¿Se puede rechazar un tratamiento? El rechazo al tratamiento pone en juego dos valores: el respeto a la autonomía y el respeto al valor vida-salud. Ninguno tiene un valor absoluto que justifique que deba prevalecer necesariamente en cualquier circunstancia. Para considerar a una persona plenamente autónoma, es necesario que esté *libre de coacción* y que sea *competente*. Evaluar la competencia de un menor es un tema muy complejo y requiere valorar el *grado de madurez*, la *gravedad de la decisión*, la *reparabilidad o irreparabilidad* de las consecuencias de la decisión, así como tener en cuenta las *circunstancias* y el *contexto*. Como ya se ha indicado, la gravedad de la decisión se valora en función del riesgo/beneficio y la proporcionalidad de la decisión: cuanto más grave sea la decisión, mayor debe ser el nivel de competencia que debe exigirse a la persona.

En situaciones de conflicto pueden ser útiles una serie de medidas escalonadas⁵:

- Tener en cuenta las razones que han llevado al menor o sus representantes al rechazo.
- Ponderar bien la gravedad de la decisión y sus consecuencias.

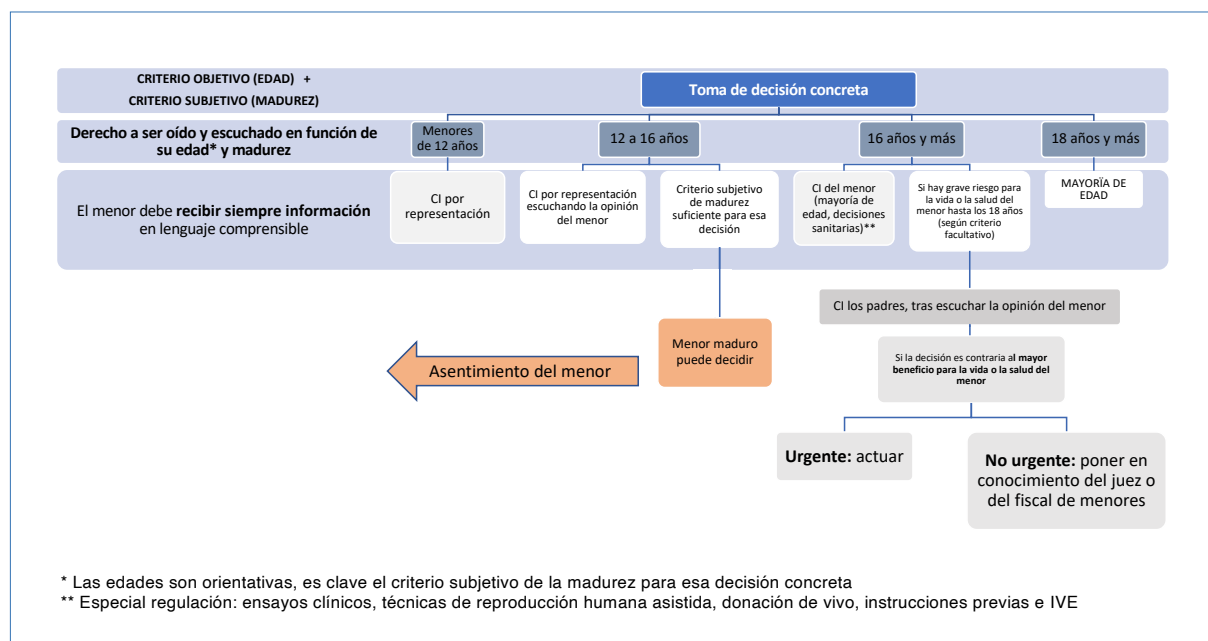


Figura 1. Algoritmo de toma de decisiones con el menor. Elaboración propia

Tabla III. Procedimientos diagnósticos y terapéuticos en endocrinología pediátrica en los que se recomienda disponer de un documento de consentimiento informado

Procedimientos diagnósticos
• Cualquier procedimiento diagnóstico funcional que implique un riesgo potencial para el paciente • Pruebas de imagen que precisen sedación o altas dosis de radiación • Toda extracción de muestras en las que se estudie material genético • Extracción de muestras biológicas (cartílago de crecimiento, biopsia de piel, etc.) • Estudios de investigación tanto en el grupo control como en el de intervención
Procedimientos terapéuticos
• Tratamiento con sustancias obtenidas por ingeniería genética • Tratamiento con nuevos medicamentos aprobados o no por cualquier agencia internacional del medicamento, pero en los que todavía no ha sido aprobada su indicación en nuestro país • Uso de medicamentos fuera de ficha técnica

- Asegurar una buena comunicación con los padres y, a ser posible, con el menor. La comunicación bidireccional debe conseguir que ambas partes comprendan las opciones y razones del otro. En ocasiones, se necesita la ayuda de mediadores culturales o espirituales.
- Considerar la posibilidad de ampliar la información a otros familiares.
- Realizar una consulta al comité de ética asistencial. Si la situación persiste y consideramos que no beneficia al interés superior del menor, el paso final es solicitar autorización judicial y esperar su respuesta en caso de que no sea una urgencia vital. En este último caso, es legítimo actuar amparado por el estado de necesidad, aunque se debe notificar tan pronto como sea posible.
- No se debe abandonar nunca al paciente. Hay que garantizarle su asistencia y ofrecerle un entorno de seguridad.

Estudios genéticos. La solicitud de estudios y consejo genéticos en el día a día de las consultas de endocrinología pediátrica es una demanda cada vez más frecuente. Algunas veces, estos estudios los solicitan pacientes con determinados síntomas, pero también pueden solicitarse por o para familiares asintomáticos de pacientes afectados.

La investigación genética durante la infancia está sometida a unas obligaciones éticas especiales. Los niños son más vulnerables, por lo que se aplica el principio de actuar en su beneficio y la norma es la protección específica⁶.

En resumen, no se puede recomendar un estudio genético a un menor asintomático o carente de una sospecha clínica que pueda justificar el estu-

dio, alegando solamente 'querer saber', 'descartar patología por los antecedentes familiares' o el deseo de los padres de saber por propia angustia familiar⁷.

Si esta prueba se realizase y se demostrase la presencia de una predisposición genética a desarrollar una patología, este hecho podría violar el 'derecho a no saber del menor'⁸, ya que esta enfermedad podría manifestarse o no a lo largo de la vida, y menos aún antes de que cumplierse 18 años. En este caso, la decisión por representación de los padres no tiene efecto. A partir de esa edad, una persona puede libremente decidir que se realicen estudios genéticos a demanda (otro caso es que estén financiados o no), aunque esté asintomático.

Por último, hay que recordar que la excepción a la norma general de no recomendar estudios genéticos sistematizados en niños asintomáticos son los niños con antecedentes familiares de neoplasia endocrina múltiple de tipo 2 y carcinoma medular familiar de tiroides⁹. La importancia de la detección temprana de alteraciones en el protooncogén RET reside en el carácter dominante de la transmisión de la mutación y la prevalencia de carcinoma *in situ*, asintomático, en la mayoría de los casos, aun en edades tempranas. Esto hace aconsejable, por el riesgo vital, el estudio genético en niños asintomáticos. En estos niños existe la posibilidad de prevenir el desarrollo del cáncer medular de tiroides altamente agresivo.

Ocultación de datos. La creciente y exitosa aplicación de las técnicas de reproducción asistida, unida a cierto ocultismo en su comunicación, está generando nuevos conflictos. En general, los informes de alta hospitalarios suelen reflejar el hecho de que el neonato ha nacido fruto de técnicas de reproducción asistida, si se sabe. Pero no resulta infrecuente la petición de los padres de que se elimine esa in-

formación de la historia del menor¹⁰. Subyacen varias cuestiones no resueltas y que reflejan un conflicto de valores. ¿Quién decide qué datos deben constar en la historia clínica y en función de qué criterios debe tomarse esa decisión? ¿Pueden el paciente o su representante decidir qué información le dan a su médico y cuál no? ¿Existe un derecho del paciente a pedir que un determinado dato que ya está registrado se cancele o rectifique? En relación con las técnicas de reproducción asistida, ¿qué datos deben figurar en la historia clínica asistencial? ¿Tiene el menor derecho en el futuro a conocer su filiación biológica? Tres principios generales aplicables a la documentación clínica pueden ayudar a resolver estas cuestiones. Se trata de los principios de vinculación asistencial con el paciente, de proporcionalidad y de autonomía. El principio de vinculación asistencial justifica la razón de ser de la historia, que no es otra que servir al fin asistencial. Motiva su creación y conservación, y todos los demás son usos accesorios y derivados de él. Por otra parte, es la llave que legitima el acceso a la historia por los profesionales sanitarios, por el personal con funciones de inspección, evaluación, acreditación y planificación, así como por el personal con funciones administrativas o de gestión. El principio de proporcionalidad marca en cada momento, y en relación con cada situación concreta, el alcance y la medida que puede tener el acceso a la historia. Las funciones respectivas de los agentes implicados (profesionales clínicos, investigadores, inspectores, evaluadores, administrativos, etc.) determinan las características y el alcance de cada acceso.

Los pacientes tienen el deber de facilitar los datos sobre su estado físico y sobre su salud de manera leal y verdadera, y de colaborar en su obtención. El médico es quien determina qué datos deben incorporarse y formar parte de la historia clínica, entendiendo por dato sanitario cualquier información relativa a todos los aspectos de la salud de una persona, tanto físicos como psíquicos¹¹. La trascendencia clínica es el criterio que se debe aplicar para decidir la permanencia o no de un dato en la historia, aun cuando el paciente solicite su cancelación. Existe el derecho constitucional a la investigación de la filiación biológica, derecho que está limitado en los casos de utilización de técnicas de reproducción asistida: sólo de modo excepcional los hijos tienen derecho a conocer la identidad del donante cuando sea necesario para evitar un peligro cierto para la vida o la salud¹². La creación dentro de la historia clínica de módulos de acceso restringido puede ser una herramienta adecuada para preservar todo lo posible la intimidad de los pacientes respecto de ciertos datos, como el modo de ser concebido y el origen biológico. Datos que no tienen por qué tener repercusión en otros procesos asistenciales diferentes al que motiva su inclusión

en el historial, pero que, por su trascendencia clínica, no deben ser cancelados, aunque sí adecuadamente protegidos.

Bibliografía

1. Riaño Galán I, Díez López I. Problemas éticos en endocrinología pediátrica. En López Sigüero JP, García Cuartero B, coords. Endocrinología pediátrica. Manual práctico. Madrid: Editorial Panamericana; 2013. p. 311-21.
2. Gracia D. La deliberación moral: el método de la ética clínica. *Med Clin (Barc)* 2001; 117: 18-23.
3. Riaño Galán I, del Río Pastoriza I, Díaz García E. Implicaciones éticas de la atención al adolescente. En Hidalgo Vicario MI, Rodríguez Molinero L, Muñoz Calvo MT, eds. Medicina de la adolescencia. Atención integral. 3 ed. Madrid: Ergón; 2021. p. 41-7.
4. Esquerda M, Miquel E. El consentimiento informado del menor de edad: evaluación de la competencia para decidir sobre su salud. En De los Reyes M, Sánchez-Jacob M, eds. Bioética y pediatría. Proyectos de vida plena. Madrid: Sociedad de Pediatría de Madrid y Castilla-La Mancha; 2010. p. 367-73.
5. Sánchez Jacob M, Tasso Cereceda M, Martínez González C, de Montalvo F, Riaño Galán I; Comité de Bioética de la AEP. Reflexiones del Comité de Bioética de la AEP sobre el rechazo de tratamientos vitales y no vitales en el menor. *An Pediatr (Barc)* 2017; 87: 175.e1-6.
6. Díez López I; Grupo de Trabajo de Ética de la SEEP. Estudios genéticos en pacientes asintomáticos a demanda de la familia. *Rev Esp Endocrinol Pediatr* 2020; 11: 52-6.
7. Fenwick A, Plantinga M, Dheensa S, Lucassen A. Predictive genetic testing of children for adult-onset conditions: negotiating requests with parents. *J Genet Counsel* 2017; 26: 244-50.
8. Borry P, Shabani M, Howard HC. Is there a right time to know? The right not to know and genetic testing in children. *J Law Med Ethics* 2014; 42: 19-27.
9. Villamayor R, Bartucci A, Muñoz MT, Pozo J, Argente J. Mutación en gen RET: tiroidectomía profiláctica y valoración postoperatoria. *An Pediatr (Barc)* 2016; 85: 266-72.
10. Sánchez Jacob M. ¿A quién y cuándo le interesa el modo de concepción en las técnicas de

reproducción asistida? An Pediatr (Barc) 2015; 83: 144.

11. Gallego S, Riaño I. ¿Quién decide qué datos deben constar en la historia clínica en relación con el origen biológico? Aten Primaria 2018; 50: 74-8.
12. Riaño-Galán I, Martínez González C, Gallego Riestra S. Cuestiones éticas y legales del anonimato y la confidencialidad en la donación de gametos. An Pediatr (Barc) 2021; 94: 337.e1-6.

II Jornada de Bioética en Endocrinología Pediátrica

Bioética en el siglo XXI: Un deber, un reto, una oportunidad



Coordinadoras del curso:

Dra. María De Los Ángeles Donoso Sanz
Dra. Gertrudis Martí Aromir

Comité Científico y Organizador: Grupo de Ética de la Sociedad Española de Endocrinología Pediátrica (SEEP)

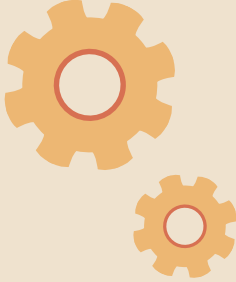
Dra. María Alija Merillas
Dra. Lidia Castro Feijóo
Dra. María Chueca Guindulaín
Dr. Ignacio Díez López
Dra. María De Los Ángeles Donoso Sanz
Dra. Gertrudis Martí Aromir
Dra. Isolina Riaño Galán
Dra. Ana Dolores Alcalde de Alvare

24 MARZO 2023

Madrid Ayre Gran
Hotel Colón




PROGRAMA


9:30-10:00	Recogida de documentación.
10:00-10:15	Inauguración Dra. Itxaso Rica Echevarría. Presidenta de la SEEP Dra. María De Los Ángeles Donoso Sanz. Coordinadora del Grupo de Bioética de la SEEP
10:15-11:45	MESA REDONDA 1: Cuestiones relevantes ético-legales de actualidad (I): TRANSFORMACION DIGITAL E INTELIGENCIA ARTIFICIAL Moderadora: Dra. María De Los Ángeles Donoso Sanz • Inteligencia artificial e Innovación en salud. Nuevos retos y oportunidades. Dr. Federico Gutiérrez- Larraya • Medicina basada en la inteligencia artificial: ¿el final del ojo clínico? Prof. Federico de Montalvo Jääskeläinen
11:45-12:15	Pausa CaFé
12:30-14:00	MESA REDONDA 2: Cuestiones relevantes ético-legales de actualidad (II): ÉTICA EN INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA Y EN LA PRÁCTICA CLÍNICA Moderadoras: Dra. Lidia Castro Feijóo y Dra. María Alija Merillas • Principios éticos en Investigación clínica, tecnologías emergentes y poblaciones vulnerables. Dra. María De Los Ángeles Donoso Sanz • El médico residente, especialistas y tutores ante problemas ético- legales. Dr. Francisco Moreno Madrid
14:00-15:30	Comida de trabajo
15:30-17:00	MESA REDONDA 3: Cuestiones relevantes ético-legales de actualidad (III): UNA VISION INTEGRAL Moderadoras: Dra. María Chueca Guinduláin y Dra. Gertrudis Martí Aromir • Salud mental en el menor. Dra. Montse Esquerda Areste • Ser pediatra en tiempos virtuales. Dra. Carmen Martínez González
17:00-18:00	Deliberando: de la teoría a la práctica. Dr. Ignacio Díez López y Dra. Isolina Riaño Galán
18:00-18:15	Conclusiones y clausura Dra. Isolina Riaño Galán