

Bioética en Anatomía Patológica

Victoria Cusí Sánchez* y Ramiro Álvarez Alegret**

* Hospital Sant Joan de Déu. Esplugues de Llobregat (Barcelona)

** Hospital Universitario Miguel Servet. Zaragoza

RESUMEN

El progreso científico y tecnológico en ciencias de la salud que tuvo lugar durante el siglo XX llevó a la necesidad de responder a problemas éticos y médico-legales previamente inéditos, buscando la protección de las personas y de la sociedad. De esta preocupación nació la bioética.

A raíz de trascender a la opinión pública algunas investigaciones, el Congreso de EEUU encargó a la National Commission for the Protection of Human Subjects of Biomedical and Behavioral Research (1974-78) que desarrollara los principios a que atenerse en la investigación con sujetos humanos. Esta comisión llegó a la formulación de tres principios éticos básicos: respeto a las personas, beneficencia y justicia, que se recogieron en el Informe Belmont y que, inicialmente destinados a la investigación, derivaron de forma natural a la práctica clínica.

Estos principios nos obligan como patólogos a tratar el tejido que nos remiten de acuerdo a la finalidad con que fue obtenido y asegurar la calidad en todas las etapas de su procesamiento y diagnóstico, manteniendo la confidencialidad y emitiendo informes correctos, que deben hallarse a disposición del paciente en el lugar y momento adecuados. La trascendencia del tema aumenta cuando se trata de información genética, por la especial sensibilidad con que es percibida por la sociedad, que ha motivado la reciente Ley de Investigación Biomédica.

El hecho de que nuestra actividad, asistencial e investigadora, deba orientarse al bien del paciente, respetando su dignidad y sus decisiones, hace aconsejable consensuar a través de la sociedades científicas actitudes y procedimientos.

Qué es la bioética

Los progresos científicos y tecnológicos de la segunda mitad del siglo XX llevaron consigo un creciente interés por la clarificación conceptual acerca de qué es el bien en los problemas que se iban planteando. En la década de los 60 surgió un interés creciente por los problemas que planteaba el desarrollo tecnológico y la preocupación por los derechos de los pacientes: la recuperación de pacientes con traumatismo craneoencefálico, la diálisis, los trasplantes y el diagnóstico de muerte cerebral, el aborto, la reproducción asistida, la biología molecular, el ADN recombinante, los mecanismos de acción genética y de su influencia, y el temor a la acumulación de poder en pocas manos planteaban serios interrogantes **¿Hasta donde podemos llegar? ¿Hemos de hacer todo lo que somos capaces de hacer? ¿Debemos ponernos límites?** Las nuevas tecnologías han llevado y siguen llevando a situaciones inéditas y a la necesidad de hallar respuestas satisfactorias a problemas médicos, buscando la protección de las personas, de la sociedad humana y, finalmente, de la especie humana. De esta preocupación surgió la bioética.

La bioética es de hecho un neologismo que acuñó en 1971 el oncólogo Van Rensselaer Potter en su libro *“Bioethics: bridge to the future”*, definiéndola como la “disciplina que combina el conocimiento biológico con el de los valores humanos”. En 1972 André Hellegers creó el Instituto Kennedy de Bioética, en la Universidad de Georgetown (Washington DC), siendo la primera vez que una institución académica recurre al nuevo término. Según la definición de Francesc Abel i Fabre (1), la bioética es el estudio interdisciplinar de los problemas creados por el progreso médico y biológico y su repercusión en la sociedad y su sistema de valores, tanto en el momento presente como en el futuro. Refleja la nueva relación que se establece entre las ciencias de la vida y los valores humanos, que utiliza el diálogo interdisciplinar como metodología de trabajo, excluyendo los fundamentalismos, para abordar las nuevas situaciones que van surgiendo a medida que avanza el progreso tecnológico.

A diferencia de la **Deontología** que se ocupa de las normas de conducta que se deben seguir en el ejercicio de la profesión, la **Bioética** no es normativa, busca un consenso moral entre los interesados a través de la fuerza y razonabilidad de los argumentos, lo que se conoce como el **diálogo bioético**. La pregunta que se planteó en los años 60 y se sigue planteando es la misma: **todo lo que se puede hacer, ¿se debe hacer? ¿Por qué?**

Las primeras declaraciones sobre bioética surgieron tras la Segunda Guerra Mundial, con el escándalo que supuso para la opinión pública el descubrimiento de los atroces experimentos llevados a cabo por médicos del régimen hitleriano en los prisioneros de los campos de concentración. En la década de los setenta trascendieron a la opinión pública investigaciones que provocaron alarma social: el “Jewish Chronic Disease Hospital Study”, 1963 (se inyectaron células cancerosas a 22 pacientes crónicos y debilitados con el fin de estudiar la naturaleza del rechazo a los trasplantes, sin comunicarles la composición de las mismas), el “San Antonio contraceptive Study” 1971 (ensayo a doble ciego con anticonceptivos orales, administrados a 76 mujeres la mayoría chicanas, pobres y multíparas; 11 quedaron gestantes, 10 de las cuales tomaban placebo y no se había comunicado la naturaleza del estudio a las participantes), y la publicación “Racism and -research: The case of the Tuskegee Syphilis Study”, 1978 (estudio que comienza el año 1932 con 440 pacientes de raza negra afectados de sífilis; aunque el año 1940 se podrían haber tratado con penicilina, no se trataron en nombre de la ciencia, hasta que el año 1972 trascendió el caso y se terminó el experimento). A raíz de ello, el Congreso de los Estados Unidos encargó a la National Commission for the Protection of Human Subjects of Biomedical and Behavioral Research (1974-78) que desarrollara los principios a que atenerse en la investigación con sujetos humanos y que examinara los problemas éticos planteados por la investigación con fetos humanos, niños, prisioneros y enfermos mentales. Después de un largo proceso de discusión de casos los miembros de la comisión llegaron a la formulación de tres principios éticos básicos: **de respeto a las personas**, de **beneficencia** y de **justicia**, que forman el cuerpo doctrinal del informe que redactó la National Commission y que recibió el nombre de **Informe Belmont** (2). Estos principios se han generalizado (3, 4).

El respeto a la dignidad de las personas, conocido como principio de Autonomía incluye dos convicciones éticas: en primer lugar que todos los individuos deben ser tratados como agentes autónomos y en segundo que las personas con autonomía reducida tienen derecho a ser protegidas. Respetar la autonomía significa dar valor a las consideraciones y opciones de las personas autónomas y abstenerse de poner obstáculos a sus acciones, a no ser que sean claramente perjudiciales para terceros. Ello significa que el paciente tiene derecho a ser informado correctamente y a rehusar el tratamiento que se le propone si no es compatible con su escala de valores. En el principio de Beneficencia se entiende la obligación de evitar o disminuir el posible perjuicio para el paciente y maximizar los posibles beneficios. El principio de Justicia exige la equidad en la distribución de cargas y beneficios.

Inicialmente destinados a la investigación, estos principios se aplicaron también a la práctica clínica (5). La aplicación práctica de estos principios se traduce en el consentimiento informado (CI), el respeto a la confidencialidad, la valoración de riesgos y beneficios y la selección equitativa de sujetos en la investigación (6).

Aplicación de los principios en los servicios de Anatomía Patológica

El respeto a la dignidad de las personas nos exige dar al tejido que recibimos el uso para el que fue obtenido y asegurar la calidad en todas las etapas de su procesamiento y diagnóstico: la identificación correcta de las muestras en todas las etapas del proceso, un almacenamiento y procesamiento adecuados a la finalidad que se pretende, el mantenimiento de la confidencialidad y la emisión de informes correctos, velando porque se hallen a disposición del paciente en el lugar y momento adecuados.

Confidencialidad

Un aspecto fundamental es el de la confidencialidad: es necesario establecer mecanismos que aseguren la confidencialidad en el acceso a las muestras y a los diagnósticos en todo momento, durante y después del procedimiento diagnóstico, para proteger la intimidad del paciente y evitarle un posible perjuicio. El hecho de que los servicios de anatomía patológica sean custodios de las muestras almacenadas, en beneficio del paciente, nos obliga a establecer mecanismos de control para poder responder de ellas en todo momento. En la práctica supone controlar el acceso a las muestras y a los informes del personal del servicio y del personal externo, estableciendo los perfiles de quién debe tener acceso a qué información y en qué etapa del proceso. Lo mismo sucede con los archivos de bloques y de muestras. La entrega de informes debe hacerse al propio paciente o a la persona autorizada por él mismo en el caso de pacientes externos, y siguiendo el circuito aprobado por el centro sanitario en los pacientes del propio centro.

La transferencia de muestras a terceros para realizar pruebas diagnósticas es responsabilidad del servicio y debe ser registrada y autorizada expresamente por el patólogo responsable. Cuando el paciente solicita sus muestras o la cesión a terceros de las mismas, debe constar por escrito su solicitud debidamente firmada y las muestras deben entregarse al propio paciente o a la persona que él autorice. Se recomienda que también conste en el documento la firma del patólogo que autoriza la salida de la muestra y establecer un protocolo de actuación para estos casos.

Consentimiento Informado

Una de las aplicaciones prácticas del principio de respeto a la dignidad de las personas es el consentimiento informado: después de una información completa, el paciente debe autorizar el procedimiento que se le propone. En las muestras diagnósticas que se reciben habitualmente consta (debe constar) en la historia clínica la autorización para el procedimiento diagnóstico. En el caso de las autopsias se recomienda obtener una autorización específica para realizarlas.

Un tema importante es el de la información y los análisis genéticos. Existe la percepción social de que la **información genética** corresponde al tipo de información personal más sensible ya que identifica al sujeto fuente, contiene información que concierne al entorno familiar y poblacional y existe el temor ante un posible mal uso de esta información que pueda llevar a una posible discriminación del paciente o de su familia. La ley española 14/2007, haciéndose eco de esta inquietud social, regula los análisis genéticos y la investigación con muestras biológicas.

La ley entiende por “análisis genético” el “procedimiento destinado a detectar la presencia, ausencia o variantes de uno o varios segmentos de material genético, lo cual incluye las pruebas indirectas para detectar un producto génico o un metabolito específico que sea indicativo ante todo de un cambio genético determinado”. En su artículo 46 establece que los análisis genéticos se realizarán para la identificación del estado de afectado, de no afectado o de portador de una variante genética que pueda predisponer al desarrollo de una enfermedad específica de un individuo o condicionar su respuesta a un tratamiento concreto. En su artículo 47 establece la información que el paciente debe recibir por escrito antes de la realización de un análisis genético: finalidad y lugar de realización del análisis, destino de la muestra al término del mismo, personas que tendrán acceso a los resultados, advertencia sobre la trascendencia de los resultados y la implicación que pudieran tener para sus familiares y compromiso de suministrar consejo genético. En el artículo 48 establece que será preciso un consentimiento expreso y específico por escrito para la realización de un análisis genético. El paciente tiene derecho a negarse a la realización del análisis y también tiene derecho a autorizar su realización pero negarse a conocer el resultado.

Podemos preguntarnos si la determinación de una mutación en células somáticas de una lesión tumoral (por ejemplo la translocación del gen EWS en un tumor de Ewing) debe tener una consideración diferente. En estos casos se trata de buscar alteraciones somáticas esporádicas, es decir, anomalías en células tumorales (somáticas), que no aportan información sobre la línea germinal. En principio, si no aportan datos sobre la “condición de afectado o portador de una variante genética que pueda predisponer al desarrollo de una enfermedad específica de un individuo”, parece que el paciente podría beneficiarse del tratamiento adecuado, sin que se pudiera derivar ninguna discriminación personal por causa genética. Parece lógico que en estas situaciones no sea necesario exigir el consentimiento informado para realizar el estudio molecular del tumor.

Excedente de muestras

La utilización del excedente de las muestras, una vez finalizado el diagnóstico y conservados los bloques y preparaciones necesarios, en beneficio del paciente para una posible reevaluación del caso, es un tema de preocupación para muchos servicios de anatomía patológica. Este tejido excedente se elimina o se conserva parcialmente para ser utilizado con posterioridad. Se trata de un material muy valioso para docencia e investigación y como control de pruebas diagnósticas, pronósticas y predictivas (de respuesta al tratamiento). Para asegurar la precisión del diagnóstico (como control positivo o negativo de técnicas de histoquímica e inmunohistoquímica) se utiliza de manera anónima el excedente de otros casos y lo mismo ocurre en el caso de la docencia (7). El principio de solidaridad –de ayudar a otros en la misma medida en que se ha recibido esta ayuda– para mantener la calidad en los procedimientos es el que prevalece en este caso, si de ello no se deriva ningún perjuicio para el paciente.

En lo que se refiere a la investigación, en los últimos tiempos se ha ido considerando que el respeto a la dignidad de la persona (léase a la autonomía del paciente) exige el consentimiento del paciente para esta reutilización. La Ley de Investigación Biomédica (8) establece en su título V capítulo III que el consentimiento informado será siempre necesario cuando se pretendan utilizar con fines de investigación muestras biológicas obtenidas con una finalidad distinta, se proceda o no a su anonimización. También establece el recurso al Comité de Ética de la Investigación para autorizar la utilización de estas muestras con fines de investigación biomédica sin el consentimiento del sujeto fuente cuando la obtención de dicho consentimiento no sea posible o suponga un esfuerzo no razonable.

La ley enfatiza la información por escrito que debe recibir el sujeto antes de otorgar su consentimiento, el derecho del paciente a revocar su consentimiento con la consiguiente destrucción de la muestra y regula también los biobancos como las entidades adecuadas para conservar muestras para

investigación. Considera un biobanco como “establecimiento público o privado sin ánimo de lucro, que acoge una colección de muestras biológicas concebida con fines diagnósticos o de investigación biomédica y organizada como una unidad técnica con criterios de calidad, orden y destino”.

Como conclusión, nuestra actividad, asistencial e investigadora, debe orientarse al bien del paciente, respetando su dignidad y sus decisiones, tal como expresa la ley española: “*La salud, el interés y el bienestar del ser humano que participe en una investigación biomédica prevalecerán por encima del interés de la sociedad o de la ciencia*” Ley 14/2007.

Anexo: Encuesta del Libro Blanco sobre cuestiones de Bioética

Procede analizar, aunque sea brevemente, los resultados de la encuesta sobre consideraciones bioéticas del Libro Blanco. Se trataba de seis preguntas relativamente sencillas pero que pretendían clarificar la situación de nuestros Servicios de Anatomía Patológica en este tema.

En el capítulo de la confidencialidad, un 65% de los Servicios tiene regulado el acceso de cada miembro a la información del paciente según el tipo de información que necesita para su trabajo; un 84% tiene regulada la salida de muestras del Servicio para consultas, diagnósticos, etc., un 53% cuenta con documentos específicos de autorización por parte del paciente y del patólogo para la cesión de estas muestras, y un 79% cuenta con normas específicas sobre cómo y quién entregar los informes.

En el capítulo del Consentimiento Informado, curiosamente sólo un 40% cuenta con documentos de Consentimiento Informado para la utilización de muestras para investigación, y un 30% conserva los documentos de Consentimiento Informado en el Servicio.

Estos resultados muestran una evidente variabilidad y disparidad en el abordaje práctico de la bioética en nuestros servicios. Aunque algunas cuestiones tienen un indiscutible carácter normativo/obligatorio (Ley de Autonomía del Paciente, Ley de Investigación Biomédica), otras procedería, quizás, fueran discutidas y consensuadas en el seno de las sociedades científicas (SEAP en nuestro caso), para intentar homogeneizar conductas y procedimientos en un tema tan delicado como necesitado de transparencia.

Documentos:

1. Abel Fabre, F., Bioética: orígenes, presente y futuro. Instituto Borja de Bioética. 2001.
2. Informe Belmont. National Commission for the Protection of Human Subjects of Biomedical and Behavioral Research, 1978.
3. Beauchamp, T.L., y Childress, J., Principios de Ética Biomédica. Barcelona, Masson, 1999.
4. Gracia, D., Fundamentos de Bioética. Eudema, 1989 Madrid.
5. Declaración de Helsinki. Asociación Médica Mundial. 1964-2004.
6. Convenio para la protección de los derechos humanos y la dignidad del ser humano con respecto a las aplicaciones de la Biología y de la Medicina. Convenio relativo a los derechos humanos y la biomedicina. Consejo de Europa. Oviedo 1997.
7. Problemas éticos en el almacenamiento y utilización de muestras biológicas. Comité de Bioética de Cataluña 2004.
8. Ley 14/2007, de 3 de julio 2007, de Investigación Biomédica.