

Para otros autores, en cambio, dicho criterio radicaría en las perspectivas de mejoría, en función de que si esta no es posible existiría una relación desproporcionada entre el esfuerzo terapéutico y el sufrimiento que este conlleva. En nuestra opinión, debe optarse por la abstención terapéutica en aquellos casos en los que por la gravedad de los daños el tratamiento únicamente produce sufrimiento sin mejoría alguna del estado de salud, es lo que se denominaría como «situación de necesidad justificante», especialmente en aquellos casos (al igual que en determinadas situaciones terminales) en los que el recién nacido carece de voluntad, no pudiendo ejercer por tanto su derecho de autonomía, de tal modo que dicho derecho debería recaer en su correspondiente representante legal. Al respecto hemos de referir que en el caso expuesto existía un claro sesgo cognitivo por parte del representante del menor, pues su padre, profesor de escuela secundaria y cercano a niños con síndrome de Down, testificó que «aquellos niños nunca conseguían una calidad de vida meramente aceptable».

En consonancia con nuestro criterio, en 1984 el Departamento de Salud y Servicios Humanos de los Estados Unidos aprobó una Ley, vigente hasta la actualidad, conocida como *The Baby Doe Rules*, en la que condena como abuso y negligencia la no aplicación de tratamiento médico a un niño con independencia de su situación, con la excepción de coma irreversible, inutilidad del propio tratamiento o cuando su aplicación únicamente retrase la muerte de forma indebida<sup>4</sup>.

En conclusión, en situaciones límite el daño que implica el tratamiento únicamente sería éticamente tolerable siempre y cuando la mejora esperada supere al mismo en grado suficiente como para su justificación.

## Bibliografía

1. Dierickx S, Cohen J. Medical assistance in dying: Research directions. *BMJ Support Palliat Care*. 2019;9:370–2.
2. Barras C. Medical euthanasia brings new questions for researchers. *Nat Med*. 2020;26:152–6.
3. Brouwer M, Maeckelberghe E, Weerd DEW. Quality of living and dying: Pediatric palliative care and end-of-life decisions in the Netherlands. *Camb Q Healthc Ethics*. 2018;27:376–8.
4. Britton JR. Baby Doe rulings- Review and comment. *West J Med*. 1984;140:303–7.

J.D. Sánchez López<sup>a,b,\*</sup>, J. Cambil Martín<sup>c</sup>  
y F. Luque Martínez<sup>b,d</sup>

<sup>a</sup> *Cirugía Oral y Maxilofacial, Hospital Universitario Virgen de las Nieves, Comité Ético de Investigación de Granada, Granada, España*

<sup>b</sup> *Comité Ético de Investigación de Granada, Granada, España*

<sup>c</sup> *Departamento de Enfermería, Facultad de Ciencias de la Salud, Universidad de Granada, Granada, España*

<sup>d</sup> *Formación del Hospital Universitario Virgen de las Nieves, Granada, España*

\* Autor para correspondencia.

Correo electrónico: [josed.sanchez.sspa@juntadeandalucia.es](mailto:josed.sanchez.sspa@juntadeandalucia.es) (J.D. Sánchez López).

<https://doi.org/10.1016/j.jhqr.2020.06.007>  
2603-6479/

© 2020 FECA. Publicado por Elsevier España, S.L.U. Todos los derechos reservados.

## El olvidado experimento de Tuskegee. La necesidad de una constante evaluación ética en la investigación biomédica



### The forgotten Tuskegee experiment. The need of a constant ethical evaluation in biomedical research

Sra. Directora:

Como ejemplo paradigmático de investigación biomédica sobre seres humanos con la práctica renuncia a los derechos bioéticos más elementales que ha de guiar la misma, mostramos brevemente el lamentable estudio clínico, conocido como «experimento Tuskegee» (1932-1972) o «Estudio de Tuskegee sobre la sífilis no tratada en el macho negro», realizado en la población norteamericana de Tuskegee (Alabama) y patrocinado por el Servicio de Salud Pública de Estados Unidos, por el cual un total de 600 jornaleros afroestadounidenses (en su mayoría analfabetos) fueron estudiados con el objetivo de evaluar la progresión natural de la sífilis, no con el objetivo de curar sino de estudiar sus posibles repercusiones tanto físicas, como mentales. Dicho estudio, calificado a

*posteriori* como «posiblemente la más infame investigación biomédica de la Historia de Estados Unidos» motivó la aparición del «Informe Belmont» (1979) y la creación del Consejo Nacional de Investigación en Humanos (*National Investigation Board*)<sup>1</sup>.

La intención inicial del estudio por parte del «Instituto Universitario de Tuskegee» fue la de mejorar la salud pública de la población más desfavorecida, para lo que su hospital afiliado cedió al Servicio de Salud Pública sus instalaciones, contando con el fondo filantrópico Rosenwald que proporcionaría soporte económico para su posterior tratamiento. Para tal fin se reclutaron un total de 600 varones negros, de los que 399 se encontraban infectados para estudiar el progreso de la sífilis en los 40 años siguientes, y 201 pacientes sanos como controles. El experimento comenzó originalmente como un estudio clínico de la incidencia de la sífilis entre la población del condado de Macon, donde los sujetos serían estudiados de seis a ocho meses y posteriormente tratados según los estándares de la época, que incluían tratamientos de alta toxicidad y cuestionable efectividad. Uno de los objetivos del estudio era determinar si los beneficios del tratamiento compensaban su toxicidad y al identificar las diferentes etapas de la enfermedad, desarrollar tratamientos más efectivos. El punto de inflexión apareció en 1947 cuando la penicilina se convirtió en el principal tratamiento de la sífilis. En lugar de tratar a los sujetos con

penicilina, los científicos participantes del estudio ocultaron su empleo para no interrumpir la finalidad última de la investigación, el desarrollo de la sífilis y su fatal desenlace, evitando su empleo en los participantes cuando este fármaco estaba siendo empleado en otros sujetos. Finalmente, el estudio finalizó tras una filtración periodística en el *Washington Star*, el 25 de julio de 1972.

Tras una evaluación del mismo, podríamos establecer las siguientes reflexiones:

1. Tanto el diseño, ejecución y objetivo principal del mismo representarían una vulneración de los principios éticos más elementales que han de guiar la investigación biomédica en seres humanos, tal y como se exponen en los artículos 4 y 7 de la Declaración de Helsinki, siendo requisito indispensable de la misma que los sujetos participantes hayan de ser tratados con el máximo respeto (principio de beneficencia) de tal forma que de la misma se traduzca un beneficio hacia la salud y bienestar de la comunidad<sup>2</sup>.
2. En el análisis del estudio, destaca la ausencia de dichas características bioéticas, con lo que se vulneraría igualmente el «principio de maleficencia» en su ejecución, por cuanto que de forma injustificada un grupo de sujetos fueron expuestos a una situación real de riesgo con sus correspondientes consecuencias (muerte, secuelas) no persiguiendo dicha investigación la curación real del grupo de estudio sino el conocimiento biológico de una determinada entidad nosológica, estableciéndose una brecha insalvable entre esta y el respeto por la dignidad humana (concepto que entra en contradicción con el artículo 6 de la Declaración de Helsinki)<sup>3</sup>.
3. Fueron vulnerados los aspectos bioéticos que guiaron el estudio entre los que destacan: la ausencia de conocimiento por parte de los participantes de su enfermedad, el evidente sesgo de selección en el reclutamiento de los sujetos (grupos marginales con imposibilidad de respuesta), la desproporción inaudita entre riesgo asumible, beneficio potencial y la ausencia de consentimiento informado que garantiza el «principio de autonomía» al asegurar que su participación se encuentra en consonancia con sus intereses y valores<sup>4</sup>.
4. Tal y como se menciona previamente, todo estudio clínico (especialmente cuando se sustenta en «fondos públicos» y «el beneplácito de las autoridades competentes» el «principio de justicia» exige que este se dirija no solamente hacia aquellos que puedan sustentarlo económicamente y no se desarrolle en exclusividad en grupos que probablemente no se encuentren entre los beneficiarios de la investigación. Dicho «principio de justicia» ha de ser preeminente en dos niveles para la selección de sujetos: el individual y el social. A modo individual, la justicia exige que los investigadores actúen de forma equitativa e imparcial, siendo reprobable la selección exclusiva de sujetos «indeseables», entendido este concepto como aquellos pertenecientes a grupos marginales en función de la raza o nivel socioeconómico en investigaciones de alto riesgo. Por otra parte, la justicia social se fundamenta en la no distinción de grupos vulnerables con escasa capacidad para soportar cargas adicionales derivadas de la investigación, en personas ya

abrumadas por otras patologías o con patologías adicionales (el cuestionado «mal de la sangre»)<sup>5</sup>.

5. Una clara consecuencia de dicha experimentación fue la elaboración por parte del Congreso de los Estados Unidos de la *National Commission for the Protection of Human Subjects of Biomedical and Behavioral Research* en 1974 con el objeto de que se identificaran los principios éticos básicos que deberían dirigir las investigaciones con seres humanos. Tras cuatro años de trabajo la comisión elaboró el «Informe Belmont», estableciendo tres principios básicos: el respeto por las personas, la beneficencia y la justicia, y un aspecto a destacar, la necesidad de la regulación de la investigación biomédica a través de «Comités de Ética de la Investigación»<sup>6</sup>.

En resumen, podríamos afirmar el asombro y perplejidad que produce que tras las declaraciones previas acerca de la investigación biomédica en seres humanos (Juicio de Nuremberg, 1947; Declaración de Helsinki, 1964) se hayan desarrollado tales situaciones de forma posterior, lo que enfatiza que el respeto por el ser humano y la bioética han de formar un «corpus» indivisible con la investigación médica y la necesidad de una revisión constante de dichos postulados para que dichas situaciones no vuelvan a repetirse, de ahí que la reglamentación en investigación sea un proceso constante, tendente a universalizar la particularidad como garantía de una adecuada Calidad Asistencial.

## Conflicto de intereses

Los autores declaran no tener ningún conflicto de intereses.

## Bibliografía

1. Park J. Historical Origins of the Tuskegee Experiment: The Dilemma of Public Health in the United States. *Uisahak*. 2017;26:545–78.
2. Schildmann J, Nadolny S, Haltaufderheide J, Gysels M, Vollmann J. Do we understand the intervention? What complex intervention research can teach us for the evaluation of clinical ethics support services (CESS). *BMC Med Ethics*. 2019;15(20):48.
3. Littlejohns P, Chalkidou K, Culyer AJ, Weale A, Rid A, Kieslich K, et al. National Institute for Health and Care Excellence, social values and healthcare priority setting. *J R Soc Med*. 2019;112:173–9.
4. Ballantyne A, Eriksson S. Research ethics revised: The new CIOMS guidelines and the World Medical Association Declaration of Helsinki in context. *Bioethics*. 2019;33:310–1.
5. Olver I, Dodds S, Kenner J, Kerridge I, McGovern K, Milligan E, et al. Australian Health Ethics Committee of the National Health and Medical Research Council. Ethical considerations relating to healthcare resource allocation decisions. *Intern Med J*. 2019;49:1364–7.
6. Govind N. The New Educational Policy, 2019: Opportunities and challenges for medical ethics. *Indian J Med Ethics*. 2019;4:175–7.

J.D. Sánchez López<sup>a,\*</sup>  
y F. Luque Martínez<sup>b</sup>

<sup>a</sup> *Facultativo Especialista de Área de Cirugía Oral y Maxilofacial, Presidente del Comité Ético de Investigación de Granada, Granada, España*

<sup>b</sup> *Doctor en Farmacia, Responsable de Formación del H.U. Virgen de las Nieves de Granada, Vicepresidente del Comité Ético de Investigación de Granada, Granada, España*

\* Autor para correspondencia.

Correo electrónico:

[josed.sanchez.sspa@juntadeandalucia.es](mailto:josed.sanchez.sspa@juntadeandalucia.es) (J.D. Sánchez López).

<https://doi.org/10.1016/j.jhqr.2019.11.007>  
2603-6479/

© 2020 FECA. Publicado por Elsevier España, S.L.U. Todos los derechos reservados.

## XXXVIII Congreso de la Sociedad Española de Calidad Asistencial. Zaragoza, 19, 20 y 21 de octubre de 2022



La Sociedad Española de Calidad Asistencial (SECA) y la Sociedad Aragonesa de Calidad Asistencial (SACA) anuncian que nuestro Congreso anual se celebrará los días 19, 20 y 21 de 2022 en Zaragoza. Volvemos a Zaragoza después de haber celebrado allí el X Congreso SECA en 1992 y el XXVI en 2008. Dos años muy señalados: el primero, por los Juegos Olímpicos de Barcelona y la Exposición Universal de Sevilla y, el segundo, por la Expo 2008, celebrada en Zaragoza, con el agua como referente temático. Será el Palacio de Congresos de Zaragoza, construido para la Expo 2008, donde tendremos ocasión de encontrarnos, de participar, de conocer nuevas experiencias y de presentar nuestros resultados. El Congreso ha adoptado el lema de “Los desafíos de hoy, la calidad de mañana”, y los Comités científico y organizador han aceptado el reto, el desafío, de presentar en Zaragoza

el que esperamos sea el camino de mejora continua en los servicios y cuidados que prestamos a las personas que atendemos o atenderemos. Las principales áreas temáticas que se abordarán serán: Calidad en tiempos difíciles, Inteligencia artificial y Big Data, Medicina basada en valor, Cambios en el rol enfermero, Cronicidad y Nuevas relaciones con los pacientes y ciudadanos.

Y Zaragoza, como ciudad, os acogerá desde el crisol de culturas que la conforman. Sus más de 2.000 años, desde la ibérica Salduie, la Caesaraugusta romana, la Saraqusta árabe, judía y mudéjar a la Zaragoza actual. Zaragoza ofrece, además de conocimiento, cultura, gastronomía y, por qué no, diversión. Os esperamos. No faltéis.

Más información sobre el XXXVIII Congreso SECA en:

<https://calidadasistencial.es/congreso-seca-2022/>

Inmaculada Mediavilla - Presidenta de SECA

Isabel Gutierrez - Presidenta de SACA

<https://doi.org/10.1016/j.jhqr.2022.05.002>  
2603-6479/

© 2022 Publicado por Elsevier España, S.L.U. en nombre de FECA.

