

dance. Probable models based on parametrization of disease transmission with possible mitigation mechanisms will aid us in developing model frameworks for the preventive, testing and interventional strategies based on varying local epidemiological scenarios, under specific settings and regional contexts.

This pandemic has necessitated the dire need for every country to review, reassess and reorganize its epidemic response governance. There is a scope for adopting the best practices with flexibility in reshaping these well thought out strategies like the '3-T Strategy' as per the dynamics and regional requirements.

Bibliografía

1. Gandhi M, Yokoe DS, Havlir DV. Asymptomatic transmission, the achilles' heel of current strategies to control covid-19. *N Engl J Med.* 2020;382:2158–60, <http://dx.doi.org/10.1056/NEJMe2009758>.
2. Viswanathan M, Kahwati L, Jahn B, Giger K, Dobrescu AI, Hill C, et al. Universal screening for SARS-CoV-2 infection: a

rapid review. *Cochrane Database Syst Rev.* 2020;9:1465–858, <http://dx.doi.org/10.1002/14651858.CD013718>.

3. Iacobucci G, Coombes R. Covid-19: government plans to spend £100bn on expanding testing to 10 million a day. *BMJ.* 2020;370, <http://dx.doi.org/10.1136/bmj.m3520>.

K.V. Acharya^{a,*}, B. Unnikrishnan^b

^a Professor, Department of Pulmonary Medicine, Kasturba Medical College, Mangalore, Manipal Academy of Higher Education, India

^b Professor, Department of Community & Preventive Medicine, Kasturba Medical College, Mangalore, Manipal Academy of Higher Education, India

* Corresponding author.

E-mail address: vishak.acharya@manipal.edu

(K.V. Acharya).

Available online 26 February 2021

<https://doi.org/10.1016/j.jhqr.2020.12.001>

2603-6479/ © 2021 FECA. Published by Elsevier España, S.L.U. All rights reserved.

Informe Belmont. Una crítica teórica y práctica actualizada



Belmont report. A theoretical and practical reviewed

Sra. Directora:

El Informe Belmont de 1979 es el referente bioético sobre los límites éticos de la investigación biomédica en seres humanos hasta la actualidad. Constituyó la respuesta del congreso norteamericano a la alarma social suscitada tras el descubrimiento y posterior difusión en los medios de comunicación del estudio y tratamiento realizado sobre la sífilis en cierto sector de la población afroamericana en Alabama, conocido como «experimento Tuskegee» (1932-1972) o «Estudio de Tuskegee sobre la sífilis no tratada en el macho negro»¹. Con dicha finalidad, en 1974 se constituyó *The National Commission for the Protection of Human Subjects of Biomedical and Behavioral Research* (Comisión Nacional para la Protección de Personal Objeto de la Experimentación Biomédica y de la Conducta), presidida por el Dr. Ryan, director médico del *Boston Hospital for Women* y constituida por un equipo interdisciplinar de 10 miembros pertenecientes a distintas disciplinas, desde personal sanitario a filósofos, juristas, psicólogos y líderes de los derechos civiles. El resultado fue el citado Informe Belmont, breve texto constituido por una docena de páginas que podría desglosarse en 3 partes:

- Primera parte. Un texto introductorio, en el que se pretendían identificar unos principios éticos generales que actuaran como marco ético referencial para su aplicación concreta en situaciones específicas de especial relevancia bioética.

- Segunda parte. Constituye el elemento central del texto, en el que se formulan los 3 principios que han de garantizar toda investigación biomédica: el respeto a las personas (manifestado en el principio de «autonomía», cuya expresión legal es el consentimiento informado), la «beneficencia» o máxima bioética por la que se garantiza el no causar daño al participante de la investigación por medio de la maximización de los beneficios obtenidos y la disminución de los riesgos requeridos para tal fin, y la «justicia», concepto equiparable al de la «equidad», por el que se establecen los principios de la distribución «de beneficios y cargas» aplicado a los sujetos participantes.
- Tercera parte. En ella se establecen los procedimientos que garantizan en la práctica el respeto a los principios expuestos. Podría afirmarse que representa el mecanismo de aplicabilidad de dichos conceptos teóricos (principios bioéticos) en determinados supuestos prácticos y, por tanto, susceptibles de crítica y mejora.

En la actualidad, y pese al tiempo transcurrido, el mencionado informe sigue constituyendo un documento de referencia respecto a los aspectos éticos de la investigación biosanitaria. Distintos factores contribuyeron a su vigencia. Desde su carácter interdisciplinar, que integró distintos puntos de vista de la sociedad (al eliminar posibles «sesgos profesionales») hasta el empleo de una metodología basada en un extenso trabajo de campo, a través de la revisión de casos, que permitió el conocimiento de problemas específicos como base para establecer de forma sólida sus 3 principios bioéticos teóricos fundacionales y la diferenciación de sus posteriores mecanismos de aplicación en la resolución de conflictos particulares.

Pese a la incuestionable importancia del mencionado documento, el objetivo del presente estudio pretende establecer una reflexión crítica razonada acerca de ciertos

aspectos, que podríamos simplificar en 2 apartados: su concepción teórica y su impacto práctico².

Desde el punto de vista teórico, dicho texto presenta 2 conceptos a nuestro juicio discutibles, como son el del «respeto a las personas» y el de «beneficencia». Si bien es cierto que una premisa fundamental en investigación biomédica es la de preservar la dignidad del ser humano, el Informe Belmont podría calificarse como excesivamente reduccionista, al identificar dicha premisa con el concepto de «autonomía», cuando en realidad «autonomía», equivalente a libertad en la toma de decisiones, no representa más que una expresión de la propia dignidad, la cual prevalece en ciertas ocasiones (investigación en niños, sujetos con incapacidad, urgencias epidemiológicas...) en las cuales su expresión en forma de consentimiento informado no es posible. Por otra parte (aspecto especialmente criticado por distintos autores), se concibe la «beneficencia» como elemento clave en la investigación, entendida no como «caridad» sino como la obligación del investigador de procurar un beneficio con su actuación, en un intento de maximizar los beneficios minimizando los riesgos. En este sentido, identifica «beneficencia» con el viejo principio hipocrático de *primum non nocere* (no hacer el mal), esto es la «no maleficencia», cuando ambos son conceptos diferentes. La «no maleficencia» que, junto con el «principio de justicia», constituye el fundamento de la «ética de mínimos» (de obligado cumplimiento) implica la exigencia impuesta al investigador de no hacer el mal, pero no necesariamente la obligación de obtener el bien, por cuanto los resultados en investigación son hipotéticos y no de obligado cumplimiento, aunque exista la mejor predisposición para conseguirlos³.

En un plano estrictamente práctico, la experiencia ha mostrado 2 limitaciones relevantes: su carácter proteccionista en exceso y la difusa delimitación entre investigación y práctica asistencial. Aun contextualizando dicho informe en una situación de conflicto bioético escandaloso (el citado «experimento de Tukesgee»), la aplicación estricta del «principio de justicia», en la que se establecen los procedimientos en la selección de los participantes en la investigación, determinó el efecto paradójico de que en un intento de proteger a sujetos especialmente vulnerables (niños, mujeres, grupos sociales marginales, embriones...), estos quedarán excluidos de los potenciales beneficios resultantes de la investigación. Esto ha inducido a la incorporación progresiva y la participación activa de miembros de la ciudadanía ajenos a la profesión sanitaria en los distintos comités de ética para la toma de decisiones respecto al diseño y selección de participantes en distintos proyectos de investigación⁴. Por otra parte, distintos autores enfatizan la necesidad de distinguir entre investigación biomédica e innovación en la práctica médica habitual. Investigación e innovación no han de ser considerados como conceptos equi-

valentes, ya que mientras que la investigación se concibe a través de la ejecución de un protocolo formalizado para probar una hipótesis y obtener conclusiones, la práctica clínica innovadora se aplica a todas aquellas acciones tanto diagnósticas como terapéuticas enfocadas al beneficio del paciente, siempre que contemplen unos criterios razonables para su consecución. Se impone, por tanto, la necesidad de ampliar la protección de los pacientes en ambos campos, aplicando las premisas bioéticas concebidas en exclusiva en el ámbito de la investigación.

En conclusión, pese al innegable valor bioético del Informe Belmont, los nuevos desafíos tecnológicos (inteligencia artificial, *big data*, genómica...) imponen una revisión constante de los paradigmas éticos en investigación biomédica enfocados a obtener la máxima calidad en la asistencia sanitaria.

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. Adashi EY, Walters LB, Menikoff JA. The Belmont report at 40: Reckoning with time. *Am J Public Health*. 2018;108:1345-8.
3. Mertz M, Fischer T, Salloch S. The value of bioethical research: A qualitative literature analysis of researchers' statements. *PLoS One*. 2019;14:123-7.
4. Blot F, Vigouret-Viant L, Valteau-Couanet D, Verotte N, Ponzio A, Massard C, et al. [What place for an ethics committee in a comprehensive cancer centre? For an ethics embodied in real life]. *Bull Cancer*. 2019;106:1144-51.
5. Balthazar P, Harri P, Prater A, Safdar NM. Protecting your patients' interests in the era of big data, artificial intelligence, and predictive analytics. *J Am Coll Radiol*. 2018;15:580-6.

J.D. Sánchez López^{a,b,*}, J. Cambil Martín^c
y F. Luque Martínez^{b,d}

^a Área de Cirugía Oral y Maxilofacial, Hospital Universitario Virgen de las Nieves, Granada, España

^b Comité Ético de Investigación de Granada, Granada, España

^c Departamento de Enfermería, Facultad de Ciencias de la Salud, Universidad de Granada, Granada, España

^d Departamento de Formación, Hospital Universitario Virgen de las Nieves, Granada, España

* Autor para correspondencia.

Correo electrónico:

josed.sanchez.sspa@juntadeandalucia.es

(J.D. Sánchez López).

Disponible en Internet el 15 de diciembre de 2020

<https://doi.org/10.1016/j.jhqr.2020.01.011>

2603-6479/ © 2020 FECA. Publicado por Elsevier España, S.L.U. Todos los derechos reservados.