



**LUIS MIGUEL
PASTOR GARCÍA**

Presidente de la Asociación
Española de Bioética y Ética
Médica (AEBI)

HACIA UN MODELO PERSONALIZADO, COLABORATIVO Y CENTRADO EN LA PERSONA: LA RESPONSABILIDAD ÉTICA DE LA INNOVACIÓN SANITARIA

Desde la ética médica, ¿qué rasgos hacen que las terapias avanzadas en enfermedades raras planteen dilemas diferentes o más intensos que otras innovaciones terapéuticas?

LMP: Lo que creo, fundamentalmente, es la intensidad en la atención. En esencia, los problemas éticos que plantean las terapias avanzadas no son muy distintos de los de otras terapias; se trata más bien de aspectos concretos que requieren una aplicación más específica de los principios generales de la ética médica. Los bienes en juego son los mismos: el respeto a la dignidad humana, el valor fundamental de la vida y la proporcionalidad de la terapia en relación con sus riesgos y beneficios a la hora de aplicarla.

Lo específico radica, sobre todo, en la condición de los pacientes y de sus familias, en la urgencia de aplicar algún remedio y en el grado de experimentación que pueden tener muchos de estos tratamientos. También influye el conocimiento que tenemos de la etiopatogenia de estas enfermedades.

La fragilidad y la debilidad que se genera en estos pacientes implican una mayor vulnerabilidad física, psíquica y social. Esto, evidentemente, requiere un plus de excelencia ética para adaptarnos a sus necesidades.

Asimismo, la dificultad en el diagnóstico, tanto por la propia naturaleza de la enfermedad como por la falta de formación de los profesionales, es un factor relevante. Muchas veces, en la formación médica nos centramos en las patologías más habituales, y cuando hablamos de enfermedades consideradas “raras”, en ocasiones no se les da la suficiente importancia o se pasan por alto. Por ello, es necesario compensar esta carencia con una formación más específica, que permita evitar situaciones de injusticia en la atención.

En este sentido, uno de los ámbitos en los que hay que poner más énfasis es en la creación de estructuras, canales y protocolos de derivación para las personas que padecen estas enfermedades. Se trata de algo en lo que ya existe experiencia en medi-

cina y que ha ido avanzando con la progresiva especialización y personalización de la atención, mediante la creación de unidades específicas para patologías concretas, ya sea por su frecuencia, por su baja prevalencia o por afectar a determinados grupos de edad que requieren una atención especializada.

Por último, en el ámbito de la investigación, es necesario reforzar la confidencialidad de los datos de estos pacientes. Aunque en conjunto puedan ser muchos, en cada enfermedad concreta el número de casos es reducido, lo que exige extremar las medidas de anonimización. Asimismo, es importante insistir en la formación de los profesionales para que sean conscientes de esta realidad y cuenten con las herramientas, habilidades y competencias necesarias para atender adecuadamente a estos pacientes cuando acuden a consulta.

Ante evidencia limitada y resultados a largo plazo inciertos, ¿qué criterios éticos deberían guiar la evaluación de beneficio-riesgo y la indicación clínica?

LMP: Como comentaba en la pregunta anterior, los criterios son esencialmente los mismos. Lo que ocurre es que, en estos casos, hay que ser especialmente rigurosos, delicados y precisos, realizando una evaluación continua de dichos criterios.

El primero y principal es el respeto incondicionado a la dignidad de la persona humana, unido al respeto y a la promoción de la vida. Esto debe estar siempre presente como horizonte y también en el discernimiento y en la valoración ética de qué es lo mejor en cada situación clínica concreta.

De ahí se deriva que el bien del paciente, junto con el respeto a su integridad física y moral, a su libertad y a las distintas opciones vitales que pueda tener, constituye un marco que orienta y, al mismo tiempo, limita las decisiones que se deben tomar. Esto es especialmente relevante a la hora de iniciar, continuar, detener o modificar los planes terapéuticos, algo que en este tipo de pacientes puede darse con mayor frecuencia y en contextos más inestables. Por ello, se requiere una atención aún más cuidadosa.

Ante evidencia limitada, la evaluación ética debe basarse en la dignidad del paciente, su bienestar y el respeto a su autonomía

También es importante tener en cuenta ciertos límites que deben evitarse. En particular, hay que prevenir tanto el abandono terapéutico como la obstinación terapéutica. Esto exige reforzar la alianza terapéutica mediante una adecuada información, una deliberación conjunta y un manejo muy riguroso de la evidencia científica.

Además, es fundamental mantener una comunicación constante y fluida con el paciente y su familia, que permita delimitar en cada momento qué está realmente indicado, qué opciones cuentan con cierta evidencia o promesa de beneficio a corto plazo y cuáles, en cambio, carecen de garantías de eficacia. En

este sentido, uno de los aspectos más importantes es precisamente la calidad de la información clínica que se ofrece al paciente y a su familia. Esto implica constancia, ausencia de interrupciones y un esfuerzo real por comunicar y trasladar adecuadamente la información, de modo que puedan participar de forma informada en la toma de decisiones.

¿Cómo garantizar un consentimiento informado auténtico cuando hay alta complejidad científica, presión emocional y expectativas muy elevadas? ¿Qué elementos mínimos no deberían faltar nunca?

LMP: Como se afirma en la pregunta, es más difícil, pero los profesionales deben afrontarlo desde sus competencias técnicas. En la práctica clínica existen muchas situaciones, muy variadas, que presentan una complejidad similar a la de estos casos. Ahora bien, hay unos criterios mínimos sobre los que siempre debe construirse el consentimiento informado.

En primer lugar, hay que recordar que el consentimiento no es un papel, sino, ante todo, un proceso de información. Debe incluir una explicación clara, veraz y comprensible de los pros y los contras, así como de en qué consiste la terapia que se va a aplicar. Esta fase informativa es esencial y exige, de manera irrenunciable, veracidad por parte de los profesionales. En estos casos, además, se requiere un diálogo más intenso de lo habitual. La alianza terapéutica debe existir siempre, pero aquí cobra una especial relevancia, también con las familias, especialmente cuando se trata de pacientes pediátricos. Esto supone una mayor implicación por parte de los profesionales, sin caer en una involucración emocional

excesiva y manteniendo siempre el rol profesional. Sin embargo, sí se requiere un nivel superior de empatía, así como una mayor disponibilidad para atender, explicar y asegurarse de que nadie se quede con dudas.

También es fundamental manejar adecuadamente los tiempos, ofreciendo espacios suficientes para que los pacientes y sus familias puedan reflexionar, asimilar la información y volver a plantear preguntas tantas veces como sea necesario. De este modo, se va construyendo una confianza mutua que permite sostener el diálogo en el tiempo, sin perder nunca el realismo sobre los hechos.

El acompañamiento cercano es necesario para reducir el estrés emocional, tanto de los pacientes como de sus familias, que a menudo han pasado por procesos largos de incertidumbre diagnóstica, e incluso sin diagnóstico. Esta situación genera una gran ansiedad que debe abordarse desde el inicio de la relación clínica.

Ahora bien, es fundamental no generar expectativas irreales ni ir más allá de lo que permite la evidencia científica. Lo que sí se puede y se debe ofrecer es compromiso, cercanía e implicación proactiva: que el paciente y su familia perciban que se trabaja conjuntamente con ellos para lograr el mejor abordaje posible de la enfermedad.

Las terapias avanzadas generan atención mediática y casos muy visibles. ¿Cómo puede el clínico evitar que sus decisiones se vean influidas por la emoción o la notoriedad?

LMP: El profesional siempre debe evitar convertirse en protagonista.

Otra cosa es que la transferencia del conocimiento, tanto en el ámbito de la investigación básica y aplicada como en la práctica clínica, sea importante y cada vez más valorada socialmente.

Sin embargo, más allá de que el trabajo suele ser siempre en equipo, el clínico debe tener presente que no puede dejarse llevar por la vanidad ni por el deseo de éxito, ya que esto puede distorsionar sus intenciones y afectar a la toma de decisiones. Por eso, es fundamental actuar con prudencia.

Es clave dar tiempo y espacio para que pacientes y familias comprendan la información y participen en decisiones, fomentando confianza y reduciendo la ansiedad

En este tipo de pacientes, la rectitud y la integridad profesional resultan aún más necesarias. En este sentido, puede recuperarse un término quizá hoy menos utilizado, pero muy pertinente: la discreción. Es decir, actuar con naturalidad, sencillez y decoro, sin poner un énfasis excesivo en los resultados obtenidos. Se trata de mantener una actitud humilde, siendo conscientes de que, aunque se logren avances, siempre quedan aspectos por mejorar. Esta actitud ayuda a evitar caer en una notoriedad que puede resultar perjudicial a la hora de determinar los siguientes pasos en la atención a los pacientes.

¿Qué tipos de conflictos de interés o sesgos son más frecuentes (industria, reputación, urgencia, compasión) y cómo pueden mitigarse en la práctica clínica?

LMP: Creo que no es conveniente poner etiquetas a nadie ni a nada. Lo importante es buscar lo positivo y fomentar la colaboración entre todos los actores implicados: entender a las empresas, a los gestores sanitarios, a los pacientes y también las motivaciones de los propios profesionales, tanto en la investigación como en la práctica clínica.

Ahora bien, es evidente que existen situaciones en las que pueden aparecer conflictos de interés o sesgos. Por ejemplo, el interés económico por parte de la industria o determinadas prioridades en la gestión sanitaria, que tienden a centrarse en patologías más prevalentes o que tienen un mayor impacto en la valoración global del sistema de salud.

Estos riesgos pueden mitigarse mediante buenas intenciones, pero sobre todo a través de criterios ético-morales sólidos y del cumplimiento de los códigos deontológicos existentes, que ayudan a modular los intereses las finalidades y a orientar la toma de decisiones.

Uno de los aspectos más complejos es, probablemente, la financiación. Nos encontramos ante enfermedades que afectan a menos personas, pero que no por ello dejan de ser importantes; de hecho, bastaría un solo paciente para justificar la atención. Por ello, es necesario promover una cultura que reconozca esta realidad y que impulse una labor pedagógica dirigida a quienes gestionan los recursos, para que comprendan la relevancia de estas patologías. En este sentido, sería

conveniente contar, dentro de los sistemas de gestión y financiación, con profesionales específicamente sensibilizados o dedicados a estas enfermedades, aunque no necesariamente mediante estructuras completamente independientes.

Por otra parte, la evidencia científica, el avance del conocimiento y la compasión deben ser ejes fundamentales para justificar las decisiones, incluidos los costes, en beneficio tanto de las personas como de la sociedad. Asimismo, la investigación requiere programas específicos, y de hecho en los últimos años se han puesto en marcha diversas iniciativas en esta línea.

En definitiva, creo que se está produciendo un cambio progresivo: una mayor concienciación y visibilización de estas enfermedades, que durante mucho tiempo han recibido menos atención que otras más prevalentes, pero que hoy empiezan a ocupar el lugar que les corresponde.

En patologías minoritarias, la relación con las familias es especialmente estrecha y continua. ¿Qué recomendaciones éticas daría para comunicar límites, incertidumbre, alternativas y posibles efectos adversos sin generar falsas expectativas ni quitar esperanza?

LMP: En estas patologías la relación con las familias es muy estrecha, y eso no es algo negativo; al contrario, es casi necesario. Sin embargo, esa cercanía también implica un mayor contacto y, en ocasiones, la necesidad de abordar conversaciones difíciles.

Respecto a cómo comunicar sin generar falsas expectativas ni quitar la esperanza, el elemento central es la veracidad: una verdad que

sea asumible por el paciente de forma progresiva. Se trata de decir la verdad sin eliminar la esperanza, aunque esta pueda ser distinta de la que inicialmente desean el paciente o la familia. Las personas tienen, en general, capacidad para afrontar la realidad, especialmente cuando ya se ha construido una alianza terapéutica sólida y han percibido una implicación honesta y rigurosa por

Se está produciendo un cambio progresivo: una mayor concienciación y visibilización de las enfermedades raras

parte de los profesionales. En ese contexto, resulta más fácil compartir tanto la situación clínica como los límites reales de la intervención. No se trata de promover una resignación abrupta, sino de favorecer una aceptación progresiva, fruto del acompañamiento, la comunicación continua y la confianza mutua. En este proceso, las expectativas pueden ir ajustándose, y es posible reorientar los deseos y las esperanzas hacia objetivos más realistas.

La capacidad humana para afrontar el sufrimiento es grande, pero suele necesitar un sentido. Este no siempre tiene que ser la curación completa: puede consistir en ganar tiempo, aliviar el dolor o mejorar la calidad de vida en cada momento.

Por eso, es fundamental evaluar continuamente qué es lo más ade-

cuado en cada circunstancia, manteniendo un realismo sereno que permita a todos (pacientes, familias y profesionales) comprender y asumir la situación.

Una atención verdaderamente personalizada, que respete y exprese la dignidad de la persona enferma, hace que esta se sienta tratada como tal. Y eso supone, dentro de la dificultad de la enfermedad, un elemento importante de acompañamiento y de cierta satisfacción.

¿Qué responsabilidades éticas tienen los distintos actores (clínicos, gestores, industria, reguladores, asociaciones) para asegurar que la innovación sea clínica y ética-mente responsable, sostenible y centrada en el paciente?

LMP: Son muchos los actores implicados en la atención sanitaria y cada uno tiene una responsabilidad concreta. En bioética, un enfoque que considero útil es pensar en términos de acción, en “verbos”: cuidar, curar, dispensar, gestionar... Cada uno de estos verbos expresa una responsabilidad específica, pero todas están interrelacionadas.

Cada actor debe ser consciente de su propia responsabilidad, empezando por la de prestar una adecuada atención a estos pacientes dentro del sistema sanitario. Esto implica todos los niveles: desde una consulta o un centro de salud hasta los ámbitos de gestión regional o autonómica. En todos ellos es necesario asumir un cambio de mentalidad.

Ya no es suficiente una atención sanitaria genérica; se impone cada vez más una atención personalizada. Las enfermedades minoritarias están poniendo especialmente de manifiesto esta necesidad y forman

parte de un cambio más amplio en los modelos y paradigmas de la sanidad, contribuyendo además a una mayor visibilización de estas realidades. Se han logrado avances, pero ahora es necesario reforzar la atención centrada en la persona en todos los ámbitos. Esto exige transformaciones que van desde la propia organización y “arquitectura” del sistema sanitario hasta el desarrollo de habilidades relacionales en los profesionales, así como una revisión de los objetivos de las empresas vinculadas al ámbito de la salud.

En este sentido, también entran en juego cuestiones como la sostenibilidad y la rentabilidad, que son necesarias para mantener los sistemas. No obstante, el concepto de rentabilidad debe entenderse de forma más amplia, incorporando el valor añadido de una atención personalizada y centrada en la persona.

Por otra parte, las asociaciones de pacientes y familiares desempeñan un papel fundamental. Contribuyen a visibilizar estas enfermedades y ayudan tanto a profesionales como a investigadores a comprender que no se trata solo de “luchar contra enfermedades”, sino de servir a personas concretas, con sus circunstancias y necesidades. Además, su participación creciente, por ejemplo, en congresos y espacios profesionales, permite incorporar su perspectiva, ofreciendo una visión complementaria que enriquece la práctica clínica y contribuye a mejorar la atención.

En definitiva, la responsabilidad ética compartida entre todos los actores consiste en avanzar hacia un modelo más personalizado, colaborativo y verdaderamente centrado en la persona, que haga compatible la innovación con la sostenibilidad y el respeto a la dignidad de cada paciente.

