

DICTAMEN ÉTICO 1/2021
Comité de Ética para la Asistencia Sanitaria
Hospital Universitario del Sureste

Petición de valoración ética de actuación clínica relacionada con el recontacto con pacientes con hepatitis C perdidos en el sistema.

Médico petionario: D. Antonio Díaz Sánchez. F.E.A. Sección de Aparato Digestivo.

1.- Exposición del caso.

“En el momento actual, España aspira a la eliminación del virus de la hepatitis C (VHC). De hecho, somos uno de los pocos países del mundo que se encuentran en el camino trazado por la Organización Mundial de la Salud (OMS), cuyo objetivo es la eliminación del VHC como un problema de salud pública en 2030. Más allá del tratamiento generalizado de los pacientes que acuden a nuestras consultas, para lograr este fin son necesarias nuevas estrategias de identificación de pacientes infectados, muchos de los cuales desconocen su enfermedad. Desde el Hospital Universitario del Sureste se han realizado diversas iniciativas para ello como la búsqueda de pacientes en nichos de especial prevalencia o incidencia, tales como centros de drogodependientes o pacientes psiquiátricos, mediante la toma de contacto con los especialistas correspondientes. Otra de las posibilidades de búsqueda planteadas en otros centros es la detección de pacientes perdidos en el sistema. Se considera así a aquellos con resultados médicos suficientes para establecer un diagnóstico definitivo o de alta sospecha de una enfermedad, sin que dichos resultados hayan sido evaluados. Estos pacientes, por lo tanto, desconocen su enfermedad y no reciben atención ni tratamiento para la misma.

El Plan Estratégico para el Abordaje de la Hepatitis C en el Sistema Nacional de Salud (PEAHC), en su Línea Estratégica 4, establece como objetivo específico estimar el número de infecciones no diagnosticadas. Tanto la Asociación Europea para el Estudio del Hígado (European Association for the Study of the Liver [EASL]) como la Asociación Española para el Estudio del Hígado (AEEH) reconocen también esta situación de pacientes perdidos y recomiendan su búsqueda.

Basándonos en estos dos preceptos, y teniendo en cuenta los objetivos y recomendaciones de OMS, PEAHC, AEEH e EASL, así como la muy favorable situación actual de tratamiento de la hepatitis C en España, nos pusimos en contacto con el Servicio de Aparato Digestivo del Hospital Universitario La Paz que había realizado un protocolo de búsqueda de pacientes perdidos en el sistema con hepatitis C. Dicho Servicio había expuesto al Comité de Ética para la Asistencia Sanitaria (CEAS) de su centro la intención de detectar y contactar pacientes con hepatitis C perdidos en el

sistema en su área de salud. Dicho documento se adjunta al presente escrito. En sus deliberaciones, el CEAS analizaba la influencia de la iniciativa de búsqueda y rescate en relación con los principios clásicos de la bioética. Respecto al principio de autonomía, o de respeto a la persona, consideró que el contacto con el paciente y el conocimiento de la situación le permitirían considerar sus posibles riesgos y beneficios personales. Respecto a la beneficencia, que busca el máximo interés del paciente, se cumplía este principio en cuanto a que la iniciativa contemplaba la ampliación y extensión de los cuidados. En el principio de no maleficencia, consideró que la no actuación a sabiendas de una posible evolución negativa de la enfermedad se podía considerar casi una denegación de auxilio y que la disponibilidad de sus datos por el hospital, obtenidos para estudiar un proceso previo, relacionado o no, suponía, en cierto modo, un consentimiento para valorar riesgos para su salud. Finalmente, respecto al principio de justicia, el contacto con el paciente suponía una igualdad en la obtención de beneficio. Con todo ello, en sus recomendaciones, el CEAS consideraba “éticamente deseable” el contacto con los pacientes para dar a conocer el posible nuevo diagnóstico y establecer el tratamiento y los cuidados requeridos si procedían.

METODOS

De una forma inicial en nuestro centro se ha realizado la solicitud al Servicio de Laboratorio de todas las serologías anti-VHC positivas entre Febrero de 2008, coincidiendo con la apertura del hospital, y diciembre de 2020. Se localizaron 1307 pacientes con serología anti-VHC positiva, teniendo 1077 pacientes determinación de carga viral por PCR, y por tanto son pacientes en los que se ha realizado estudio inicial de hepatitis C. A los 230 pacientes restantes nunca se les ha realizado carga viral del VHC y por tanto pueden considerarse pacientes perdidos.

El método a seguir a continuación es investigar en las bases de datos local (Selene) y regional (Red Horus). En Selene se revisarán manualmente los posibles resultados posteriores de Microbiología (ARN), episodios de asistencia al hospital, citaciones pendientes e informes de asistencia filtrando de forma especial por servicios de Digestivo y Medicina Interna. En la Red Horus de la Comunidad se seguirá el mismo procedimiento consultando los listados diagnósticos de Atención Primaria.

Posteriormente, los pacientes serían progresivamente contactados mediante correo postal a la dirección activa en la base de datos hospitalaria, informándoles de la situación y ofreciéndoles atención. Dicho modelo de carta se adjunta igualmente. En una segunda fase, se intentaría contactar telefónicamente con aquellos que no contestaran al correo inicial. Los pacientes rescatados serían atendidos dentro de la más estricta práctica clínica habitual; de forma resumida: valoración de la fibrosis hepática mediante elastometría de transición e índice FIB-4 y de la función hepática mediante índices Model for End-Stage Liver Disease (MELD) y Child-Pugh, ecografía abdominal en los pacientes con fibrosis avanzada o cirrosis, evaluación de comorbilidades relevantes a la hepatopatía y tratamiento, estudio de posibles interacciones medicamentosas y decisión terapéutica final con los antivirales de acción directa actualmente disponibles”.

2.- Consideraciones sobre los hechos / identificación de problemas.

En el caso que nos ocupa, se plantea el conflicto entre la custodia de datos personales y de salud por parte del centro sanitario y la posibilidad de utilizar esos datos para el “recontacto” con pacientes ante la posibilidad de ofrecerles un tratamiento beneficioso para su salud.

Hasta el momento, las posibilidades de recontacto se plantean sobre todo en la reinterpretación de resultados genéticos con relevancia clínica. En este contexto, la ASGH/American Society of Human Genetics recomienda recontactar siempre que la reinterpretación de resultados afecte el manejo médico de un paciente con enfermedad grave y que el nuevo enfoque terapéutico presente un adecuado perfil riesgo/beneficio y una evidencia científica sólida.

Puesto que en las unidades de Genética es un problema conocido desde hace tiempo, es habitual que en los documentos de consentimiento informado para los estudios genéticos se incluya la posibilidad de recontacto cuando se cumplan determinadas condiciones. Sin embargo, en otros entornos clínicos es aún un problema poco frecuente y no es habitual que los centros sanitarios posean un procedimiento estandarizado para el recontacto con pacientes en situaciones como la que nos ocupa.

En este sentido, el Hospital Universitario de la Paz ha sido pionero en el planteamiento de un recontacto sistemático con los pacientes con hepatitis C perdidos en el sistema, que cuenta con la opinión positiva de su CEAS.

Deliberación ética

En la responsabilidad del recontacto con pacientes tras reinterpretación de resultados médicos entran en juego distintos valores que podemos considerar a la luz de los principios clásicos de la Bioética y la dignidad de la persona. También resulta necesario realizar un análisis enmarcado en lo previsto por la normativa de Protección de Datos.

A) En relación con el **principio de autonomía**, se plantea un conflicto entre el uso de datos personales especialmente protegidos (como son los que tienen que ver con la salud) y la oportunidad que se otorgaría al paciente de decidir sobre tratamientos efectivos gracias al conocimiento de su enfermedad. En este contexto, parece claro que el conocimiento de su situación clínica favorece la toma de decisiones del paciente respecto a su propia salud, y nos inclina a pensar que el recontacto es prácticamente un deber en casos como éste, en el que existe un tratamiento efectivo. De acuerdo con este principio, la información aportada al paciente debe ser lo suficientemente clara y completa como para permitir la toma conjunta de decisiones.

B) En cuanto al **principio de beneficencia** se podría argumentar que el conocimiento de nuevos datos clínicos es siempre favorable para el paciente. No obstante, hay estudios que sugieren que el conocimiento de ciertos datos puede asociar más daño que

beneficio en el paciente, especialmente cuando ese conocimiento no lleva asociado una mejora en los tratamientos o cuidados aplicados. Parece claro que, en este caso, el conocimiento de su patología permitiría al paciente optar a un tratamiento que resulta curativo en un alto porcentaje, evitando posibles daños graves a futuro, por lo en este caso el recontacto podría considerarse prácticamente una obligación según este principio de beneficencia.

C) Respecto al **principio de no maleficencia** habría que considerar dos aspectos. Por un lado, los daños derivados del no recontacto, en cuanto a pérdida de oportunidad en el tratamiento de una enfermedad que a día de hoy tiene un tratamiento eficaz.

Por otro lado, habría que valorar los daños que podrían derivarse del recontacto, por lo que supone de uso de datos personales para los que no se prestó consentimiento expreso. En este aspecto podemos asumir que, al permitir la realización de las pruebas, el paciente estaba prestando un consentimiento tácito a su interpretación y, por tanto, a recibir la información sobre las mismas. Habría que tener en cuenta que la forma de contactar con el paciente debe ser la menos intrusiva para el paciente, y la que pueda provocar menos daño en forma de miedo o incertidumbre ante la interpretación de estos resultados.

D) En cuanto al valor de **justicia**, implica el acceso igualitario a los recursos, por lo que no parece correcto permitir que pacientes que fueron sometidos a pruebas diagnósticas vean limitado su acceso al tratamiento por el contexto en que estas pruebas fueron realizadas.

E) Toda persona tiene derecho a que se respete el **carácter confidencial** de los datos referentes a su salud, especialmente protegidos, y a que nadie pueda acceder a ellos sin previa autorización amparada por la Ley. Sin embargo y tras el análisis de los principios clásicos de la Bioética, el acceso por parte de los profesionales de la sección de Aparato Digestivo del Hospital y posterior contacto con los pacientes para dar a conocer el posible nuevo diagnóstico y establecer el tratamiento y los cuidados que requieran queda justificado por el beneficio del paciente.

Recomendaciones del CEAS

El Comité de Ética de la Asistencia Sanitaria del Hospital Universitario del Sureste, contestando a la solicitud del médico responsable del procedimiento de recontacto con pacientes con hepatitis C perdidos en el sistema, considera éticamente deseable el contacto con los mismos para darles a conocer el diagnóstico y ofrecerles el tratamiento indicado.

Al mismo tiempo, el Comité quiere hacer constar las siguientes recomendaciones:

- 1.- Mantener en el proceso de recontacto criterios estrictos de confidencialidad y privacidad, marcados tanto por la normativa vigente de protección de datos, la Ley de Autonomía del Paciente así como en el marco de la responsabilidad y ética profesional.

2.- Valorar qué método de recontacto es el más acorde con el menor perjuicio al paciente, teniendo en cuenta la edad y situación de los pacientes. En ese sentido, se plantea si la carta postal es el método más adecuado o sería más oportuno un contacto más directo con el médico, que permitiera resolver todas las dudas desde el principio, tal vez mediante llamada telefónica.

3.- Incluir en los Consentimientos Informados de pruebas diagnósticas del Hospital la posibilidad de recontacto, de forma que el paciente adecuadamente informado pueda aceptar o no la reinterpretación y comunicación de resultados en tiempo diferido.

4.- Desarrollar un procedimiento en el Hospital para el recontacto, que pueda ser soporte para todos los profesionales del hospital que se plantean dilemas semejantes al analizado, en el marco de la normativa vigente de protección de datos y los valores éticos implicados.

Desde el CEAS, agradecemos la consulta y nos ofrecemos a colaborar en la realización de un procedimiento institucional de recontacto en el Hospital Universitario del Sureste.

Recordamos que los informes del CEAS no son vinculantes.

En Madrid, a 8 de abril de 2020.

Relatores:

Ana María de Pablo Hermida. Presidente CEAS.

Isabel Koutsourais Fernández. Vocal CEAS.

Comité de Ética de la Asistencia Sanitaria.

Hospital Universitario del Sureste.