

MANUAL DE BIOÉTICA

PARA LOS CUIDADOS DE ENFERMERÍA



asanec

Asociación Andaluza de Enfermería Comunitaria

MANUAL DE BIOÉTICA PARA LOS CUIDADOS DE ENFERMERÍA

ISBN:

Dep Legal:

ASANEC, asociación Andaluza de Enfermería Comunitaria

AUTORES:

Carmona Rega, M^a Inés; Ferer Milán, María; García Cisneros, Rogelio; Gonzalez Ruiz, Adelaida;
Ibañez Masero, Olivia; Cabrera Troya, José; Ruíz Fernández, María Dolores; Ortiz Amo, Rocio;
Ortega Galán, Ángela M^a

PORTADA: Publ&Ser

MAQUETACION INTERIOR:

Máximo J. Sánchez Ruiz

Publ&Ser

COORDINADORA

Ortega Galán, Angela M^a

AUTORES

Ortega Galán, Ángela M^a

*Doctora en Enfermería
Diplomada en Trabajo Social
Master en “Bioética y Humanización
de la asistencia Sanitaria”
Master en Ciencias de la Enfermería
Experta en Duelo*

Carmona Rega, M^a Inés

*Diplomada en Enfermería
Experta en Gestión de Cuidados
Master en Bioética*

Ferer Milán, María

*Diplomada en Enfermería
Experta en “Bioética y Humanización
de la asistencia Sanitaria”
Master en Ciencias de la Enfermería*

García Cisneros, Rogelio

*Diplomado en Enfermería
Master en “Economía de la salud, gestión
sanitaria y uso racional del medicamento”
Experto en Gestión de Cuidados
Experto en Investigación y Epidemiología*

Gonzalez Ruiz, Adelaida

*Diplomada en Enfermería
Experta en “Bioética y Humanización
de la asistencia Sanitaria”*

Ibañez Masero, Olivia

*Diplomada en Enfermería
Doctora en la Universidad de Huelva
Master en “Estudios e Intervención
Social e Inmigración”
Postgrado en Duelo*

Cabrera Troya, José

*Diplomado en Enfermería
Enfermera Comunitaria*

Ruíz Fernández, María Dolores

*Diplomada en Enfermería
Doctora en la Universidad de Almería
Licenciada en Psicología
Experta en Bioética
Master en Ciencias de la Enfermería*

Ortiz Amo, Rocío

*Graduada en Trabajo Social
Master en “Investigación en Ciencias
Sociosanitarias”*

REVISORES EXTERNOS

Álvarez Andrés Gracia

*Diplomada en Enfermería
Master en Bioética Univ Complutense
de Madrid*

De Llanos Peña, Francisco

*Doctor en Filosofía
Diplomado en Enfermería
Master en “Bioética y Humanización
de la asistencia Sanitaria”*

García Martínez Manuel Jesús

*Doctor en Antropología Social y Cultural
Diplomado en enfermería*

ÍNDICE

COORDINADORA	3
AUTORES	3
REVISORES EXTERNOS	3

PRÓLOGO

2ª Edición: Monserrat Busquets	7
1ª Edición: Frances Torralba Roselló	11

CAPÍTULO 1 15

INTRODUCCIÓN A LA BIOÉTICA

CAPÍTULO 2 37

LA ÉTICA PRINCIPIALISTA

CAPÍTULO 3 57

LA ÉTICA DEL CUIDADO EN ENFERMERÍA

CAPÍTULO 4 75

PROCEDIMIENTO EN LA TOMA DE DECISIONES

CAPÍTULO 5 87

LAS RELACIONES EN EL CONTEXTO SANITARIO

CAPÍTULO 6 105

AUTONOMÍA, CAPACIDAD Y CONSENTIMIENTO INFORMADO

CAPÍTULO 7 123

INTRUCCIONES PREVIAS. VOLUNTADES VITALES ANTICIPADAS EN ANDALUCÍA

CAPÍTULO 8 143

CONFLICTOS ÉTICOS AL INICIO DE LA VIDA

CAPÍTULO 9 165

CONFLICTOS ÉTICOS AL FINAL DE LA VIDA. BIOÉTICA AL FINAL DE LA VIDA

CAPÍTULO 10 187

LA BIOÉTICA DE LA SALUD PÚBLICA APLICADA AL CAMPO DE LA ENFERMERÍA

ANEXOS

ANEXO 1 **207**

Decreto 439/2010, de 14 de diciembre, por el que se regulan los órganos de ética asistencial y de la investigación biomédica en Andalucía

ANEXO 2 **219**

Ley básica reguladora de la Autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica.(2002).

ANEXO 3 **233**

Ley de Declaración de Voluntad Vital Anticipada. (2003)

ANEXO 4 **238**

Ley de Derechos y Garantías de la Dignidad de la persona en el proceso de la muerte.(2010)

ANEXO 5 **257**

Orden a los Centros del Sistema Sanitario Público de Andalucía en relación al Consentimiento Informado. Modelos de Consentimiento Informado (2009)

ANEXO 6 **265**

Principios generales de la salud pública
Principles of the Ethical Practice of Public Health. Public Health Leadership Society (2002)

PRÓLOGO

(2ª Edición)

El lector está frente a un importante texto que, además de conocimiento teórico y empírico, incluye una actualización de las normativas que enmarcan la ética de las profesiones de la salud. Pensar y repensar como llevar a cabo los postulados de la bioética, tanto en la clínica como en la gestión, es una labor siempre inacabada y por ello es bienvenida una aportación con la calidad, claridad y actualización del presente texto. Se trata de un texto para el estudio de la bioética, en cualquier disciplina social o de la salud, tanto en la formación básica como en la formación continua a lo largo de la vida profesional. La bioética vino para quedarse y para ser reformulada de acuerdo a los tiempos que traen nuevas necesidades y teniendo en cuenta las nuevas reformulaciones de necesidades de antaño. Y de eso trata este texto que, desde una óptica enfermera, ofrece al lector claves para el análisis ético que precede tanto a las acciones de atención y cuidado cotidianos, como a la toma de decisiones complejas y a la evaluación de los resultados obtenidos.

Lo esencial de este texto es que sus autores son enfermeras y enfermeros. Desde sus orígenes la bioética ha encontrado en estos profesionales a un grupo de personas sensibles con el análisis ético de las situaciones de vida que tienen lugar en la atención a la salud de las personas. Sin embargo la posición relevante de la medicina en la sociedad ha hecho que la aportación enfermera haya quedado con frecuencia en silencio, diluida en el discurso bioético de la medicina, de ahí la relevancia del texto que da cuenta de la responsabilidad ética de las enfermeras y enfermeros. El cuidado, característica esencial de la profesión enfermera, a pesar de ser un aspecto universal esencial para la vida de las personas, es poco valorado, e incluso invisibilizado, en

los comités y discusiones de bioética, o por propios los bioeticistas. La bioética tradicionalmente ha trabajado el cuidado y la compasión en forma de normativas, dando al ethos del cuidado un papel secundario. Ahora bien hoy sabemos que sin una normativa que la ampare la ética es vacía, pero también sabemos que una normativa sin ética que la sustente es ciega. Un buen ejemplo de ello es el consentimiento informado, al que la bioética durante casi 20 años ha dedicado cantidad de normativas legales, deontológicas e institucionales, sin pararse a considerar el punto de vista de los protagonistas ni de como deben relacionarse para hacerlo posible. Las posiciones paternalistas han dado lugar a posiciones extremadamente autonomistas que dejan sola a la persona , y tampoco se ha considerado el papel de familiares y personas allegadas en el consentimiento, aspecto importante en nuestra sociedad. Ni la vida cotidiana ni los conflictos pueden vivirse y resolverse solamente con la formulación objetiva de normas. Así parece que los estándares formales a los que tradicionalmente acude la bioética, basados en la lógica, la racionalidad, la objetividad ya no son suficientes para abordar éticamente la atención a la salud de las personas. Hoy es mas claro que nunca que, de acuerdo con Françoise Collière, se puede vivir sin tratamientos pero no sin cuidados. Cabe pues el conocimiento sobre la ética del cuidado como una ética para la bioética esencial para una buena atención a la salud de las personas, y eso es lo que aporta el pensamiento enfermero.

Una rápida mirada al cuidado puede dar la impresión de que es algo carente de relevancia ética, porque está ligado a las necesidades básicas para la vida cotidiana como el cuidado del cuerpo, de los alimentos, del reposo, y a la aplicación de medidas reparadoras cuando el cuerpo enferma o envejece. Pero las prácticas de cuidados que llevan a cabo las enfermeras entrañan una alta complejidad ética porque están vinculadas a aspectos culturales, sociales, económicos, institucionales, normativos, religiosos, etc. y porque el cuidado debe satisfacer las necesidades desde el punto de vista de las personas a las que se dirige. De acuerdo a Marian Barnes *“Cuidar es satisfacer las necesidades de las personas que viven situaciones de fragilidad y vulnerabilidad, al tiempo que se las reconoce como sujetos autónomos”*. O de acuerdo con V Henderson *“Cuidar es hacer lo que la persona haría si tuviera fuerza, voluntad o conocimientos. Es ayudarla a satisfacer sus necesidades para la vida y/o ayudarla, cuando esto no es posible, a una muerte digna”*. Es la vulnerabilidad y fragilidad del ser humano, que a lo largo de su vida pasa por momentos o etapas difíciles, lo que da origen al cuidado, por ello además de ser un acción proactiva es un marco de referencia clave para la sociedad del siglo XXI. Una sociedad en la que las situaciones de vulnerabilidad pueden agrandarse debido a los condicionamientos económicos y sociales, pero también una sociedad que debe cuestionarse el avance científico y técnico en términos de bienestar y justicia.

Cuidar es una idea ética porque el cuidado está vinculado a las relaciones humanas y a cómo, mediante ellas se mantiene, fomenta, desarrolla la vida o tiene lugar

una buena muerte. Así se configura la ética enfermera, por eso son tan relevantes las publicaciones de autores enfermeros sobre los entresijos éticos de la atención a la salud, como le texto que tiene en sus manos. Desde su posición de cuidadoras las enfermeras han desarrollado un compromiso ético, implícito, imprescindible hoy en día para el desarrollo de la bioética. La experiencia de atender a la necesidad de ayuda de las personas cuando por una enfermedad, por un accidente, por situaciones adversas, por hábitos o costumbres, por condicionantes socioeconómicos, etc. ven comprometida su vida y precisan de otros para que la vida continúe, es un bagaje de conocimientos que aporta la visión concreta de las personas atendidas y de quienes cuidan de ellas. Por ello la visión del cuidado enfermero es imprescindible si la bioética quiere cumplir con su papel de velar un sistema de salud centrado en las personas, capaz de tratar las enfermedades, al tiempo que cuidar de las personas que enferman y de sus familiares o allegados. Y capaz de ser factor de convivencia y bienestar.

Cabe pues repensar los principios bioéticos a la luz del cuidado, un paradigma tan antiguo como la humanidad pero que hasta ahora ha permanecido invisible. Las enfermeras están en un lugar central para la discusión ética de la gestión y la provisión de la atención a la salud. El desarrollo humano y científico de la profesión hace que la ética del pensamiento enfermo enriquezca al conjunto de profesiones dedicadas a la atención a la salud y tenga un amplio valor social. A eso contribuye el libro que aquí prologamos. Gracias a sus autores por el esfuerzo, dedicación y aportación.

Dra. Montserrat Busquets Surribas

*Profesora de la Escuela de Enfermería de la Universidad de Barcelona,
Vocal de la Comisión Deontológica del Colegio oficial de
enfermeras y enfermeros de Barcelona y
del Comité de Bioética de Catalunya*

PRÓLOGO

(1ª Edición)

Constituye para mí un honor prologar este manual de bioética orientado particularmente a los profesionales de la enfermería. Su claridad será especialmente útil para dar a conocer la historia, los principios y fundamentos de la bioética así como sus ulteriores desarrollos en la pasada década. No nos hallamos frente a un texto original, ni pretende aportar una tesis singular en el desarrollo de la bioética, pero su voluntad pedagógica y su estilo didáctico será hartamente útil para iniciar en la bioética a profesionales sanitarios de distintas ramas. Éste constituye el mérito de un buen manual y si posee tal virtud superará la prueba del tiempo y será instrumento de formación de muchas generaciones de enfermeras y enfermeros en el futuro.

La aportación de la enfermería en el debate bioético y, por extensión, en la construcción de una ética secular de carácter global no es irrelevante, sino todo lo contrario. Con frecuencia se ha subestimado su voz, su capacidad y su criterio para orientar problemas de la praxis asistencial y clínica. Ello debe ser rectificado y tiene que asumirse con plena normalidad y en igualdad de condiciones su contribución al concierto de las voces que aspiran a mejorar la calidad de existencia de los pacientes.

El núcleo esencial de la ética de la profesión de enfermería radica en la práctica del cuidar. El curar no es ajeno a la práctica enfermera, pero su razón de ser, el pilar básico de esta profesión y vocación radica en el cuidado de los otros, en un cuidado que tiene como móvil central al destinatario y que trata de aclimatarse y desarrollarse pensando siempre en paliar sus necesidades y generar el máximo bienestar y confort.

Sobre la relevancia y centralidad que tiene el cuidar en la vida humana han escrito grandes pensadores a lo largo de la historia del pensamiento occidental. Uno de los principales pioneros en explorar filosóficamente la naturaleza del cuidar ha sido el profesor Milton Mayerhoff (1925-1979) que expone sus ideas básicas al respecto en su conocido libro, *On caring* (1971). En él retoma la idea de cuidado del enfoque personalista.

Según el personalismo filosófico, la persona constituye el centro de los centros, el valor fundamental o protovalor y el destino principal de todas las preocupaciones. El acto de cuidar tiene como objetivo central el bien de la persona, lo cual significa que todas las estructuras, entidades y organizaciones están destinadas a su servicio y promoción.

Según Mayerhoff, cuidar de un ser humano significa ayudarle a crecer. La principal tarea de un padre y de una madre, arquetipos del cuidar, consiste en favorecer el crecimiento de sus hijos. Cuidar es un proceso y no una serie de servicios orientados por sus finalidades. La misma palabra latina *cura*, evoca un rico abanico de significados. Por un lado, sugiere la idea de un trabajo realizado con pericia y precisión, pero, por otro, significa preocupación por algo. Evoca un verdadero modelo de comportamiento, un paradigma distinto de pensamiento; en el fondo, una ética que no se puede fragmentar en un conjunto de actos singulares. Es más que la suma de operaciones concretas, tangibles, porque indica una predisposición interior.

La práctica del cuidar no sólo exige el respeto de determinados principios, sino también el cultivo de algunas virtudes. Exige la necesidad de escucha, de apertura y de comunicación, pero también la capacidad de respuesta. La *cura* requiere de una atención a los múltiples sufrimientos que sufre el destinatario. Es necesario ejercer la mirada atenta, la precisa observación del otro, pues sólo desde su comprensión global, se puede ejercer correctamente la *cura*.

La ética del cuidado, tal y como la concibe Annalisa Marinelli, es un modelo de acción que contiene características, procedimientos, praxis y técnicas y una temporalidad particularmente adaptada y eficaz en la lectura y gestión de la complejidad.

No resulta nada baladí la práctica del cuidado. Como indica el teólogo de la liberación, Leonardo Boff, la *cura* se da a priori, antes de toda actitud y de situación del ser humano en el mundo. Es la condición de posibilidad de su misma existencia, de todo acto y de todo pensamiento.

La práctica del cuidar se halla en la primera raíz del ser humano, antes de que haga o diga cualquier cosa. Sin la práctica de la *cura*, el ser humano dejaría de ser humano. Si no fuere objeto de cuidados desde su génesis hasta su muerte, se desintegraría, declinaría, perdería sentido y moriría. Según Leonardo Boff, la *cura*, más

que un acto puntual, un movimiento concreto o un gesto esporádico, es una actitud. Representa una actitud de ocupación, de preocupación y de responsabilidad. Consiste en envolver afectivamente al otro, en darle un refugio.

Como indica Collière, cuidar es un acto de vida, cuyo objetivo radica en permitir que la vida continúe y se desarrolle. Es, en el fondo, una lucha contra la desintegración y la muerte.

Celebro la publicación de este manual, de este instrumento pedagógico y educativo que será, de veras, muy útil para ejercer un cuidado de calidad y para desarrollar en el máximo nivel de excelencia la profesión de enfermera, único modo de dignificarla y dotarla de significado.

Francesc Torralba Roselló
Catedrático de Ética de la Universidad Ramon Llull.

CAPÍTULO 1

INTRODUCCIÓN A LA BIOÉTICA

Autoras: Adelaida González Ruiz y Rocío Ortiz Amo

NACIMIENTO Y DESARROLLO DE LA BIOÉTICA

Muchos autores señalan el comienzo de la Bioética en el año 1962, cuando en el estado de Washington se creó un comité para decidir qué pacientes serían candidatos a recibir tratamiento de hemodiálisis. El hemodializador acababa de hacer su aparición en el ámbito sanitario. Con este nuevo descubrimiento surgieron preguntas como:

“¿Quién decidía qué pacientes se beneficiaban y cuáles no?”

“¿Era lícito que un avance en tecnología de la salud supusiera una discriminación?”

El comité que trabajó sobre estos temas presentaba una novedad: sus miembros no eran médicos, sino integrantes de la comunidad. Aunque este hecho puntual supuso un gran avance en la reflexión para la democratización de la investigación médica y de las prestaciones sanitarias, surgen también otros temas afines, como la experimentación en humanos, la definición de muerte clínica o el derecho a la propia muerte.

Se había creado un campo de cultivo a partir de mediados del siglo XX, que obligaba a reflexionar sobre los valores y los principios que guían las decisiones en la práctica clínica. Sin embargo, el término bioética fue acuñado en 1971 por R. V. Potter.

I. ORIGEN Y AUTORES DEL TÉRMINO

Rensselaer Van Potter

El término bioética (del griego bios, vida y éthos, ética) es un nombre nuevo utilizado por primera vez por el oncólogo estadounidense Rensselaer van Potter en su libro *Bioethics: a Bridge to the Future* (1971). Para pensar y soñar en un mundo diferente...un mundo en el que se combine el conocimiento biológico con un conocimiento de los sistemas de valores humanos; “*bios*” representa el conocimiento biológico, la ciencia de los sistemas vivos, y “*ética*” representa el conocimiento de los valores humanos.

Potter entendía la Bioética como una disciplina que fuese como un puente entre dos culturas, la de las ciencias y la de las humanidades que estaban ampliamente distanciadas, debido a que a las ciencias no le interesaba la ética y esta no se encontraba a gusto en el mundo científico, porque había estado ajena a él. Potter manifestó en sus escritos su preocupación acerca del riesgo que corría la supervivencia de todo el ecosistema debido al divorcio existente entre el ámbito científico y humanístico. En esta separación fundamenta el crecimiento indiscriminado del saber científico-tecnológico que está poniendo en peligro el equilibrio sobre la tierra y por tanto a

toda la humanidad. Para él la Bioética debía ser “*el conocimiento de cómo utilizar el conocimiento*”.

Uno de los objetivos de Potter era crear una nueva disciplina donde “*exista una dinámica e interacción entre el ser humano y el medio ambiente*”; él mismo habla de una ética de la tierra.

Su intuición consistió en pensar que la supervivencia de la humanidad dependía del desarrollo de un sistema ético que fuera capaz de hacer reflexionar hacia dónde nos estaba llevando el progreso científico-tecnológico indiscriminado.

“Expresé mis ideas, dice Potter, de lo que, de acuerdo a mi punto de vista, se transformó en la misión de la bioética, un intento de responder a la pregunta ¿Qué tipo de futuro tenemos por delante? ¿Tenemos alguna opción? Se transforma entonces en una disciplina que guiará a la humanidad a lo largo de un “puente hacia el futuro”.

En 1988 amplía el concepto de Bioética, no solo es un puente entre la biología y la ética sino que aspira a un concepto de ética global, que agrupe no solo el campo de la ética en ciencias de la salud sino que incluya la ética del medio ambiente y la ecología y los derechos que tienen las futuras generaciones de recibir un mundo en donde poder vivir y desarrollarse como persona, evolucionar y llevar a la práctica un proyecto económico sostenible para mantener y mejorar el planeta.

“En conclusión, quiere que se piense en la bioética como una nueva ética científica que combina la humildad, la responsabilidad y la competencia, que es interdisciplinaria e intercultural y que intensifica el sentido de la humanidad”.

André E. Hellegers y el instituto Kennedy

De origen holandés, emigró a los EEUU cuando tenía 27 años, después de acabar la carrera de medicina y la especialidad de Obstetricia y Ginecología, con un profundo conocimiento de humanidades. Hombre genial, se distinguió como investigador en el campo de la fisiología fetal. En el año 1963, la fundación Kennedy financió a Hellegers los trabajos como investigador en el Johns Hopkins Hospital y, un año más tarde, le patrocinó en el mismo hospital un centro para estudiar los problemas éticos planteados en el terreno de la reproducción humana.

Entre los interlocutores de Hellegers encontraríamos aquellos que con él maduraron la idea de hacer un centro de bioética, especializado en el estudio de los problemas éticos relacionados con el desarrollo y la reproducción humana. El currículum científico de Hellegers es de reconocido prestigio entre los especialistas, siendo bien conocido como investigador en fisiología fetal. Sin embargo, con el tiempo se ha visto eclipsado por su original aportación al diálogo bioético en el ámbito universitario.

Cuando fue nombrado profesor de Obstetricia y Ginecología en la Universidad de Georgetown, animó a la familia Kennedy a patrocinar el primer Instituto Universitario de Bioética. En 1971 se inauguró dicho Instituto. Las características que desde el comienzo se promueven desde el Instituto despiertan una cierta incredulidad entre los medios de comunicación, sorprendidos por el hecho de que la ética como diálogo con la ciencia entrase en una Universidad.

Es mérito de Hellegers haber impulsado el diálogo bioético teniendo en cuenta los problemas que se planteaban con los nuevos descubrimientos en todos los aspectos clínicos y éticos, filosóficos, económicos y demográficos. Estaba convencido de que el futuro de los grandes problemas se centraría en la distribución de recursos y en la justicia social. De aquí la necesidad de entrar en diálogo con la economía de la salud, la demografía y los estudios de población.

El término “*Bioética*” alcanza en Hellegers un sentido diferente a la propuesta de Potter. Considera que, si bien muchos de los problemas se dan en el mundo sanitario, las posibles soluciones tienen que provenir del campo de las humanidades, especialmente de la ética filosófica y de la teología.

El profesor Diego Gracia habla de problemas de “*Macrobioética*” con un enfoque inspirado en Potter y de problemas de “*Microbioética*” como legado de Hellegers. Esta *microbioética* es la que más se ha desarrollado y la que se ha venido aplicando en ciencias de la salud y la que utilizamos en la relación clínica.

II. RAZONES HISTÓRICAS DE SU NACIMIENTO

Según el Prof. Gracia hay cuando menos dos tipos de razones que explican el nacimiento de la *Bioética* y su rápida expansión

Por una parte, los grandes avances que se han producido en el campo de la biología molecular y la ecología humana y la gran preocupación por el futuro de la vida sobre el planeta. Por otra, la transformación que se ha producido en el ámbito sanitario en los últimos cincuenta años.

Las revoluciones biológica y ecológica

“La biología y la ecología han conseguido en estos últimos años tal desarrollo que para muchos la segunda mitad del siglo XX ha sido la gran era de estas ciencias. El descubrimiento del código genético ha permitido explicar el funcionamiento de lo infinitamente pequeño en el orden de la vida, del mismo modo que las formulas de la

mecánica cuántica que los físicos pusieron a punto en los años 20 hicieron posible la comprensión de lo infinitamente pequeño en el orden de la materia inerte”.

Estos descubrimientos, como muchos otros, también han tenido grandes consecuencias. Sobre el peligro nuclear, por todos conocidos, recordemos el caso de Chernobil con más de 10.000 víctimas mortales y daños en la salud física comprobados que son solo el principio, ya que muchas enfermedades pueden tardar generaciones en manifestarse. Estos grandes peligros, son capaces de acabar con la vida sobre el planeta.

En los años 70 se empezó a tomar conciencia del deterioro constante y acelerado del medio ambiente y los efectos que produce en el hombre, en relación a su bienestar y a su salud física, mental y social. Se reconoció que las relaciones entre el hombre y su medio estaban experimentando profundas modificaciones como consecuencia de los progresos científicos y tecnológicos y que estos progresos no habían aumentado la calidad de vida, sino más bien al contrario, la contaminación de los mares, la destrucción de los bosques y el calentamiento de la atmósfera ponen en peligro todo el ecosistema y comprometen la vida de las próximas generaciones. Sobre el equilibrio ecológico se han celebrado y se siguen celebrando reuniones a nivel mundial y todas llegan a la misma conclusión *“que el crecimiento económico tiene límites, y cuando se traspasan se pone en peligro el futuro sobre el planeta”.*

La ingeniería genética sobre todo la posibilidad de manipulación del genoma humano plantea el problema de si todo lo técnicamente posible es éticamente bueno. *“La medicina conoce hoy miles de enfermedades de causa genética, que producen trastornos físicos y psíquicos graves en quienes la padecen, algunos incompatibles con la vida. Por una parte cabe la pregunta ¿deberían aceptarse éstas como éticas y morales porque su objetivo es corregir errores congénitos? Pero, ¿deben permitirse las actuaciones en el genoma que no tienen por objeto corregir defectos congénitos sino perfeccionar la naturaleza humana? Y por último ¿Quién establece esos cánones de perfección?”*

¿Debe quedar el embrión a merced de una posible clonación con fines terapéuticos? ¿Es éticamente correcto producir embriones humanos para investigación?

El avance tecnológico no afecta en exclusiva al mundo científico, sino que tiene un gran impacto en la sociedad, en la cultura y a través de los medios de comunicación social, en las actitudes de los ciudadanos y en la propia intimidad personal, plantean problemas sobre reproducción humana asistida, estatutos éticos del embrión y del feto. ¿Existe un derecho individual a procrear?

Recientemente hemos conocido a través de los medios de comunicación cómo la sangre del cordón umbilical de un niño ha servido para curar a su hermano enfermo a través del diagnóstico genético preimplantacional. Esto plantea nuevos problemas éticos. ¿Qué pasa con los embriones que se han creado para poder elegir el apropiado?

Sondeos genéticos y sus posibles aplicaciones discriminatorias: derechos a la intimidad genética y a no saber predisposiciones a enfermedades incurables. Clonación y concepto de singularidad individual son los problemas de más candente actualidad y que motivan a reflexionar en el campo de la bioética

Los enormes cambios producidos en el mundo sanitario

La nueva conciencia de la autonomía personal y capacidad de decisión del enfermo

La relación médico – paciente es tan antigua como la medicina, al menos desde que se conoce de la medicina occidental, así se ha manifestado. Desde el conocido Código Hipocrático, el médico consideró su deber moral regirse en el trato con los enfermos según el llamado “*criterio de beneficencia*”, una interpretación del principio de beneficencia que conocemos hoy con el nombre de “*paternalismo*”. Por paternalismo se entiende el hecho de hacer el bien a otro, aun en contra de su voluntad y en cualquier caso sin contar con ella, y todo con la certeza de que es lo mejor para el enfermo. El paternalismo consiste en tratar al enfermo del mismo modo que el padre trata a un hijo pequeño. La razón de ello ha estado en la creencia de los griegos, y en general del hombre occidental, de que el enfermo es, no sólo un inválido o incapaz biológico, sino también inválido moral. La enfermedad, dicen los textos clásicos, con frecuencia produce dolor y el dolor enturbia la mente y hace difícil el juicio recto y prudente. Por eso, al enfermo hay que tratarlo como un ser necesitado de ayuda física y también moral. El médico es quien tiene que decidir por el enfermo ya que este no está en condiciones. Si recordamos lo que hemos venido entendiendo y a veces seguimos entendiendo, como “*buen enfermo*” veremos cómo coincide con aquel que acepta sumiso y de buen grado este rol infantil y pasivo.

Este paradigma ha cambiado drásticamente. Con la aparición de la primera Carta de los Derechos del Enfermos en 1973, en Estados Unidos, aparece también la conciencia de la autonomía personal y la capacidad de decidir sobre sus problemas de salud. La importancia de este documento se debe a que servirá de modelo a todas las cartas de derechos de pacientes del mundo occidental.

El Departamento Federal de Salud y Bienestar recomendó la adopción de este Código de Derechos.

A Europa llega también esta nueva corriente y la Asamblea Parlamentaria del Consejo Europeo aprueba en 1976 un documento elaborado por la Comisión de Salud y Asuntos Sociales, donde invita a los Estados Miembros a tomar las medidas necesarias para que los enfermos estén perfectamente informados sobre sus dolencias y tratamientos y que cuenten con la posibilidad de prepararse psicológicamente ante la muerte.

En España, a pesar de intentos anteriores, no se recogen, hasta la promulgación de la Ley General de Sanidad (artículos 9,10 y 11) una serie de derechos y deberes del usuario que se deben respetar en el normal funcionamiento del sistema SNS, y que se conoce como Carta de Derechos de los Usuarios. El artículo 9 de esta Ley establece un deber general de los poderes públicos de informar a los usuarios del sistema público, de los deberes y derechos que les asisten. La formulación de este artículo es una obligación que contrae el personal sanitario de informar a sus pacientes. Por otra parte, conocer sus derechos y sus deberes permite al usuario desenvolverse con una mayor seguridad dentro del sistema sanitario.

Nace así el consentimiento informado, lo que supone un reconocimiento del derecho del paciente a decidir sobre cualquier intervención de carácter sanitario sobre su persona. No se trata de cualquier tipo de consentimiento, sino que deberá preceder una información necesaria y suficiente en un lenguaje comprensible, sobre el diagnóstico, pronóstico y tratamientos alternativos posibles, esta información permitirá al paciente tomar una decisión desde sus valores personales. El consentimiento informado se ha de realizar en el marco de una relación clínica en la que el paciente va siendo informado de aquellas cuestiones relativas a su salud. La esencia del consentimiento informado está en la relación entre sanitario y paciente. Se trata de un proceso de comunicación, lo cual quiere decir que hay un reconocimiento del otro como persona, un respeto a su sistema de valores y a su modo de entender las cosas.

Esta nueva forma de relación sanitaria, basada en el respeto mutuo, en el reconocimiento de la pluralidad de opciones morales y en la defensa de la libertad, es más rica pero también es mucho más compleja, genera más problemas y sobre todo es una forma distinta de relación. Diseña un marco de relación entre los profesionales de la salud y los enfermos que modifica de manera importante el que provenía de la ética hipocrática. Como afirma el profesor Gracia, las cartas de los derechos de los enfermos son la introducción en el ejercicio profesional sanitario de un tipo de relación más horizontal y paritaria entre los que tienen conocimientos médicos o de enfermería y el ser humano afectado por la enfermedad.

“El profesional tiene la información, pero el enfermo es quien decide lo que cree más conveniente para él. Con esta nueva situación se consigue una relación clínica de más calidad, pero crea muchos más conflictos.”

Problemas con la investigación

El Código de Nuremberg elaborado después de la segunda guerra mundial tras conocerse los experimentos que habían llevado a cabo los médicos de la Alemania nazi en los campos de concentración y que tanto horror causaron, establece las bases para

poder considerar éticamente aceptable la investigación con seres humanos. En esas bases constaba que no se debía hacer ninguna investigación sin el consentimiento voluntario de los sujetos sometidos a investigación, así como que estos sujetos debían aceptar sin presión, fraude, engaño u otras formas de agobio o coerción y que deberían tener suficiente conocimiento y comprensión de los elementos en juego en la investigación para permitirles tomar una decisión consciente y lúcida. A pesar de la existencia del Código aparecen experimentos que no cumplen los requisitos imprescindibles y en los años sesenta se tomó conciencia de que, incluso en una sociedad democrática, la misma investigación biomédica sobre sujetos humanos planteaba una gran cantidad de problemas que había que tratar de resolver.

En 1966 se publicó un trabajo firmado por Beecher en el *New England Journal of Medicine*, en el que se recogían 22 artículos publicados en revistas científicas, que eran objetables desde el punto de vista ético. Lo que indicaba el estudio de Beecher es que podían llevarse a cabo estudios similares a los de los nazis, no por maldad, sino por la misma naturaleza de la ciencia biomédica. Uno de los ensayos, criticados por Beecher, consistió en la inoculación del virus de la hepatitis, mediante destilado de heces, a niños afectados por deficiencia mental, ingresados en un hospital de Willowbrook. Se les exigía a los padres la firma de un consentimiento para poder ingresar a los niños en el hospital. Ese consentimiento era para realizar el experimento.

Una portada del *New York Times* informa sobre un estudio de sífilis de Tuskegee, en el estado de Alabama, para observar la evolución natural de la sífilis. El estudio había comenzado en 1932 y se estaba realizando en 400 varones de raza negra con sífilis. Otro grupo de 200 sujetos funcionaba como grupo control. Ningún individuo había sido informado ni tratado para combatir la enfermedad a pesar que desde 1941 estaba disponible la penicilina. En el momento de publicarse la información el estudio continuaba.

A raíz de estos sucesos, la administración americana, preocupada por los hechos acaecidos, considera la necesidad urgente de revisar toda la normativa *“sobre investigación con seres humanos”*

El Congreso de los EEUU establece la “Comisión Nacional para la protección de los sujetos humanos en el campo de las Ciencias Biomédicas y del Comportamiento”. La Comisión tenía la misión de revisar la normativa a propósito de la investigación y la de formular unos principios generales que pudieran guiar las investigaciones futuras.

En 1978, esta comisión publica el llamado “Informe Belmont”, con directrices para la protección de las personas que participan como sujetos de experimentación, y a partir de entonces toda investigación debe basarse en tres principios fundamentales: Respeto por las personas, Justicia y Beneficencia. Poco después aparecerá el principio de No Maleficencia. Estos principios, que son importantísimos en el desarrollo de la

bioética, serán utilizados en todo el mundo y por su gran importancia se ampliarán en el capítulo II de este manual.

El avance de las nuevas tecnologías

En 1967, el Dr. Cristian Barnaard realizaba en el hospital Groote Schur, de Ciudad del Cabo, el primer trasplante cardíaco. Este hecho causó un enorme impacto mundial en una sociedad inmersa en grandes cambios culturales. Se planteó el problema de cómo definir la muerte clínica. En 1968, el Comité ad Hoc de la Facultad de Medicina de la Universidad de Harvard, publica un artículo donde se definen los nuevos criterios de muerte cerebral y se abordan nuevos interrogantes éticos sobre el consentimiento del donante. *“La Comisión que propuso esas directrices contaba con la presencia de un teólogo. Ya se percibió que se estaba ante una problemática que desbordaba a los especialistas médicos”.*

Toman enorme importancia la aparición de las unidades de cuidados intensivos. ¿A quiénes se ingresa en esas unidades y a quiénes no? ¿Con qué criterios y quién lo decide?

Esto conecta con algunos dramáticos casos de coma irreversible, lo que animó el debate sobre la eutanasia y el *“derecho a la propia muerte”*.

En 1975 Karen A. Quinlan, una joven que celebraba sus veintiún cumpleaños con sus amigos, en la fiesta toma varias copas de ginebra con tónica mezclado con tranquilizantes. En un momento de la fiesta perdió el conocimiento. Sus amigos pensaron que se trataba de un mareo a consecuencia del alcohol, pero al ver que la chica no recobraba el conocimiento y respiraba imperceptiblemente ingresa en el hospital. La conectan a un respirador artificial con el que recuperó la respiración. Aunque su electrocardiograma no era plano, mostraba que su cerebro había sufrido graves lesiones que obligaban a considerar a Karen como irrecuperable para una vida consciente. El diagnóstico fue de *“estado vegetativo permanente”*.

Durante tres meses los padres esperaron un milagro, pero al ver la inutilidad de la espera, tomaron la decisión de pedir al personal sanitario que suspendieran los tratamientos y la dejaran morir en paz. Los médicos se negaron aduciendo razones éticas y legales para no desconectar el respirador.

Se inicia un largo proceso judicial que llega hasta la Corte Suprema de New Jersey y los jueces les dan la razón a los padres. Los médicos le quintan finalmente el respirador y, para sorpresa de todos comenzó a respirar espontáneamente, vivió diez años más y falleció pesando treinta kilos.

Este caso fue fundamental porque llegó a la Corte Suprema de un estado norteamericano y los jueces dijeron:

“Ha habido un Conflicto entre los padres y los profesionales sanitarios. Acuden al juez para resolver el conflicto, pero los jueces manejan mal los conflictos médicos pues no han estudiado medicina. Recomiendan en el auto judicial que deberían crearse en las instituciones sanitarias unos comités que manejaran este tipo de conflictos y, a ser posible, lo resolvieran de una forma prudente antes de que estos conflictos salgan del hospital y lleguen a las Instituciones Judiciales”

Es el origen de los comités de ética que, por su importancia, se estudiarán en el capítulo 3 del manual.

Se reconocía por primera vez que la propia tecnología de soporte vital planteaba la cuestión sobre si era ético o no mantener en estado vegetativo a personas que nunca volverían a tener una vida consciente. Este caso abrió una discusión en torno al final de la vida y comienzan a difundirse los testamentos vitales, las órdenes de no reanimar, las primeras legislaciones sobre las directrices previas. Todo ello hizo que comenzase a penetrar con fuerza en el discurso bioético, el concepto de calidad de vida.

La retirada de la alimentación por sonda e hidratación es otro de los temas que suscitó y sigue suscitando problemas éticos.

En enero de 1983, Nancy Cruzan, de 24 años de edad, perdió el control de su coche y salió despedida quedando boca abajo en un estanque con agua helada. La encontraron sin signos vitales, pero la reanimaron y la estabilizaron. A las dos semanas fue diagnosticada de estado vegetativo permanente. Evolucionó a respiración espontánea pero no podía deglutir. Los cirujanos le colocaron una sonda de alimentación. En 1987, después de cuatro años, los padres aceptaron que su situación no variaría y solicitaron a los médicos retirar la sonda y dejarla morir en paz. El hospital y los médicos se negaron a la petición, indicando que requerían para ello una orden judicial. Esta negativa fue respaldada por el gobernador de Missouri. Apelan entonces a la Corte Suprema de los Estados Unidos, por lo que es la primera vez que un caso acerca del derecho a morir apela a esta Corte.

En junio de 1990 esta decide aceptar la retirada de la sonda para alimentación por cinco votos contra cuatro, pero requería presentar ante un tribunal de Missouri evidencias *“claras y convincentes”* de que Nancy desearía que se retirasen todas las medidas de soporte vital, incluidas las de nutrición e hidratación artificial, si pudiera decidir por sí misma, al no tener testamento vital.

Los padres a través de amigos de Nancy, consiguen testimonios de que esa era su voluntad y finalmente le fue retirada la sonda de alimentación el 15 de diciembre de 1990 muriendo a los 11 días, después de casi ocho años en coma.

Este caso fue importante porque el Tribunal Supremo presentó tres declaraciones:

Primero: reconoció el derecho del paciente competente a rechazar el tratamiento médico, incluso si tal decisión conduce a la muerte del paciente.

Segundo: la Corte indicó que retirar la sonda de alimentación no difiere de suspender otro tratamiento de soporte vital.

Tercero: con respecto a los pacientes incompetentes, estableció que se requería un estándar de evidencia de “clarificación y convencimiento” de qué es lo que querría un paciente competente si se volviese incompetente por largo tiempo.

En Europa, concretamente en Italia, en el año 2008, hemos vivido un caso parecido al de Nancy. Eluana Anglano, joven de 22 años, que a consecuencia de un accidente de tráfico fue diagnosticada de coma vegetativo permanente. Ante la situación irreversible de la hija, su padre apoyó la posibilidad de suspender la alimentación, dejándola morir, ya que según él “*Eluana habría expresado claramente el deseo de morir en caso de sufrir un accidente que la dejara en coma o en estado vegetativo*”. El caso fue llevado a la Corte y la petición del padre fue rechazada en 1999 en la Corte de Milán y en 2005 en la Corte de Casación (tribunal Supremo en Italia), después de varias apelaciones, en noviembre de 2008 la Corte Suprema concedió al padre de Eluana el derecho a desconectarla de la alimentación artificial que le permitía seguir con vida.

Esta decisión se encontró con la inmediata oposición por parte del gobierno italiano y de la iglesia Católica, generando gran controversia en el marco del habitual debate sobre la eutanasia, hasta llegar al ámbito judicial y político.

El gobierno redactó un decreto que pretendía obligar a continuar con el tratamiento, pero el presidente de la república rehusó firmarlo, impidiendo que entrase en vigor. La opinión pública discrepó en torno a la sentencia, mostrándose algunos a favor y otros en contra. Las religiosas que cuidaban a Eluana se negaron a retirarle la alimentación.

En febrero de 2009 el padre la cambió a un hospital privado donde un equipo médico (constituido solo por voluntarios) la asistiría mientras permaneciese en él. Finalmente murió el día 9 de febrero de 2009, después de diecisiete años en coma.

Este tema sigue, como vemos, planteando muchos problemas éticos. Existe un grupo de personas que considera la alimentación artificial como tratamiento y, por tanto, se podría suspender o rechazar mientras otras personas consideran la alimentación como un cuidado básico que se debe realizar siempre.

Los problemas que suscitan el final y el comienzo de la vida son los que crean más polémica social y, por eso, en bioética, se debe analizar cada caso concreto con el mayor número de datos posibles para poder llegar a una solución prudente

En Andalucía, el caso más reciente, ha sido el de Inmaculada Echevarría. (Resumen del artículo de Simón P y Cantalejo I. referenciado a pie de página).

Nacida en 1955, a los 11 años, comenzó a tener los primeros síntomas de su enfermedad, que fue progresando muy lentamente. Cumplidos los cuarenta años fue diagnosticada de una distrofia muscular progresiva. En los dos años siguientes se aceleró su enfermedad hasta desarrollar una atrofia espinal que le produjo tetraparesia flácida e insuficiencia ventilatoria secundaria. Desde enero de 1997 tenía una dependencia absoluta de la ventilación mecánica.

Inmaculada era viuda y su única familia era un hijo que había dado en adopción cuando era muy niño por la dificultad que tenía para cuidarlo. Entre 1997 y 2006 vivió en el Hospital de San Rafael de Granada, propiedad de la Orden hospitalaria San Juan de Dios, a cargo de la unidad de Ventilación Mecánica Domiciliaria del Hospital. Todos los tratamientos de la enferma eran costeados por la Consejería de Salud de Andalucía, con cargo a sus presupuestos públicos.

Su situación clínica era irreversible pero estable, aunque persistía una evolución progresiva de diagnóstico incierto.

En 2006 la paciente presentaba una tetraparesia flácida que la mantenía encamada de forma permanente. Únicamente tenía movilidad distal de los dedos que le permitía pasar las páginas de un libro y leer. Mantenía alimentación por vía oral, aunque precisaba que le dieran de comer.

Durante estos años había expresado en algunas ocasiones su deseo de retirar el respirador, pero no lo había hecho de manera firme. En octubre de 2006 solicitó permiso a la dirección del hospital para dar una rueda de prensa y solicitar públicamente ser desconectada del respirador. En la carta que leyó ante la prensa dijo “asumo mi enfermedad, pero no los métodos artificiales para alargar de manera inútil el dolor y la desesperación que sufro; no es justo vivir así”.

En los meses siguientes, Inmaculada, asesorada por su abogado, cumplimentó su testamento vital y remitió una carta a la dirección del Hospital San Rafael y al equipo médico que la atendía, solicitando la desconexión del respirador y la sedación durante el proceso de desconexión.

Basaba su petición en los artículos 2 y 4 de la Ley de Autonomía del Paciente (Ley 41/ 2002) que establece que los pacientes tienen derecho a rechazar el tratamiento médico, pero debe constar por escrito. También remitió una carta a la Consejera de Salud de la Junta de Andalucía, reiterando la petición.

El equipo sanitario que la atendía manifestó que estaba dispuesto a acceder a la petición, pero solicitó un dictamen favorable de la Comisión de Ética, del Hospital correspondiente. Este Comité se inhibió a favor de la Comisión Autonómica de Ética e Investigación sanitaria, adscrito a la Consejería de Salud y compuesta por 20 vocales de reconocido prestigio en Medicina, Ética, Derecho etc.

La Comisión Autónoma expresó su opinión unánime, considerando la petición como "rechazo de tratamiento expresado como revocación del consentimiento otorgado anteriormente para recibir el tratamiento de soporte vital mediante ventilación mecánica".

Exigía unas garantías para avalar la desconexión, constatar que la enferma había decidido libremente sin presiones externas, que estaba informada de todos los tratamientos paliativos que le podían ofrecer los médicos y que fuera consciente de que la retirada de la ventilación artificial le conduciría a la muerte.

La actuación de los profesionales sería, en opinión de la Comisión, acorde con los postulados éticos incluidos en todos los documentos internacionales de bioética, Declaración Universal sobre bioética y Derechos Humanos de la UNESCO o el Convenio para la protección de los Derechos humanos, más conocido como Convenio de Oviedo, aprobado por la asamblea Parlamentaria del Consejo de Europa y en vigor en España desde el año 2000.

La Consejera de Salud decidió trasladar la petición de Inmaculada, así como el informe de la Comisión de Ética e Investigación Sanitaria al Consejo Consultivo de Andalucía, con el fin de aclarar las implicaciones jurídicas de la decisión.

La Comisión Permanente del Consejo Consultivo emitió su dictamen favorable pero no unánime y llegó a las siguientes conclusiones:

1. La solicitud de limitación del esfuerzo terapéutico y negativa al tratamiento con ventilación mecánica de D^a I. E. es adecuada a Derecho
2. La actuación de los profesionales sanitarios que procedan a la desconexión del aparato de ventilación mecánica, una vez cumplidos los requisitos establecidos por la Comisión Autónoma de Ética e Investigación, no puede considerarse punible.

Insisten en la necesidad de asegurar que la decisión de la enferma fuera libre, informada y capaz.

La posición de la Comisión y el Consejo Consultivo suscitó un revuelo importante en los medios de comunicación y la sociedad. Un sector de la Iglesia Católica presionó a la Orden Hospitalaria de San Juan de Dios para que desistiera de su intención de acceder a la petición de Inmaculada por no estar de acuerdo con esta decisión, calificándola de eutanasia.

La Consejería de Salud trasladó los dictámenes a la paciente y a los profesionales que la estaban atendiendo.

Finalmente, en marzo de 2007, se produjo la desconexión de la paciente tras haber sido adecuadamente sedada. En el último momento la Orden, ante las presiones

del Vaticano accedió a trasladar a la enferma a un hospital colindante al Hospital de San Rafael para que la desconexión no se produjera en el territorio del Hospital Católico; sin embargo, el equipo médico se trasladó a dicho hospital y acompañó a la enferma hasta el último momento.

En los días siguientes el partido Alternativa Española denunció ante la fiscalía del Tribunal Superior de Justicia de Andalucía, a la Consejera de Salud a los médicos que asistieron a Inmaculada y al Consejo Consultivo.

El fiscal decidió el archivo de la denuncia en septiembre de 2007. En el auto de archivo, el fiscal consideraba que la paciente “ejerció un derecho” que se trató de un “cese de tratamiento” y que fue la enfermedad y no la retirada de tratamiento, lo que causó la muerte de Inmaculada.

En función de esta legislación, el Consultivo estima que “cualquier paciente que padezca una enfermedad irreversible y mortal puede tomar una decisión como la de Inmaculada Echevarría”. Añade que es “exigible” a los profesionales sanitarios que los atiendan, una conducta que respete el derecho de los pacientes a rehusar los medios de soporte vital que se le apliquen.

Conflictos éticos relacionados con el acceso igualitario de todos a los servicios de salud y la distribución equitativa de recursos limitados y escasos

Por primera vez en la historia y desde hace muy pocos años se intenta universalizar el acceso a la asistencia sanitaria a todos los ciudadanos

Los costes de la atención sanitaria han aumentado enormemente en los últimos años y esto plantea problemas de justicia social. ¿Cómo deben distribuirse estos recursos para que los progresos de la medicina lleguen a todos los que lo necesitan? Se suele decir que la salud no tiene precio, pero también lo es que conlleva unos costes indiscutibles que nos obliga a plantearnos unos criterios que deben utilizarse en el reparto de los recursos sanitarios.

Surge de este modo una serie de interrogantes complejos: ¿cuál es el coste del desarrollo de la administración de una nueva tecnología médica?, ¿cuántas personas se beneficiarán de esa nueva tecnología?

No se trata de discutir el derecho de todos a la asistencia sanitaria, pero sí de cuestionar como puede maximizarse el beneficio de esa atención, para que pueda disfrutar de ella el mayor número de personas.

Existen servicios sanitarios que no deben exigirse en justicia por los grandes costos en relación a los pocos beneficios, ante esto debemos interrogarnos sobre

¿cuáles son los costes del desarrollo y administración de una nueva tecnología médica? ¿Cuántas personas se beneficiarán de ella?, ¿se trata de tecnologías que servirán para salvar vidas de niños que tienen muchos años de vida por delante o para que sigan viviendo ancianos en las mejores condiciones?

Muchas veces los profesionales tenemos que decidir sobre cómo repartir los recursos que la sociedad hace llegar a nuestras manos y esta responsabilidad es ineludible. Nos encontramos con que si queremos ser justos tenemos que ser eficientes en nuestro trabajo, intentar hacerlo bien y con el menor coste posible y, si queremos ser equitativos, debemos asignar recursos, en la parte que nos toque, a los que más lo necesitan.

Estas obligaciones nos deben hacer reflexionar sobre cómo dispensamos medicamentos o cómo utilizamos el material sanitario, pero también sobre cómo gestionamos nuestro tiempo, si le dedicamos más tiempo a las personas mayores que están peor o a las más agradables y simpáticas. Esta reflexión debe extenderse a la distribución de algunos recursos sociales que no siempre llegan a los más necesitados sino a los mejor informados de la posibilidad de obtenerlos o a los que más protestan. Si no interiorizamos estos deberes, podemos estar contribuyendo a incrementar las desigualdades.

En el comienzo de los años 80, la bioética está fuertemente consolidada en USA y se extiende por otros muchos países. Un importante número de hospitales estadounidenses tienen ya sus propios comités de ética asistencial, hoy exigencia ineludible para la acreditación de un hospital en nuestro país. La enseñanza de la bioética se incluye en los planes de estudios de escuelas de enfermería y facultades de medicina y se crea un gran número de centros especializados por todo el territorio estadounidense.

A todo esto, se añaden dos referencias importantes:

- La creación en 1969 del Hastings Center y la aparición de su revista en 1973, actualmente con un gran número de suscriptores el *Hastings Center Report*. En el primer número de la revista, D.Callahan, uno de los grandes bioeticistas de aquel país, publicó un artículo en el que se recogía el término bioética.
- La otra referencia importante es la publicación en 1978 de la *Enciclopedia de Bioética*, una obra de consulta básica para esta temática que optó finalmente por la utilización de término Bioética y en ella se da la siguiente definición:

“El estudio sistematizado de la conducta humana en el área de las ciencias de la vida y del cuidado de la salud, en cuanto que dicha conducta es examinada a la luz de los valores y de los principios éticos”.

Un estudio sistemático, por tanto, una reflexión metódica sobre los datos que suministra las ciencias de la vida, expresión que abarca multitud de saberes: biología,

ecología, medicina, enfermería, sociología, etc. Y es un medio de ayudar a los seres humanos a conducirse ellos mismos con el mayor discernimiento posible.

El método que exige la reflexión ha de ser interdisciplinar, y no solo entre los saberes ya citados, sino también en diálogo con el derecho, la economía, la filosofía y la teología, lo cual exige unos puntos de partida admitidos universalmente o, al menos por una amplia mayoría de seres humanos y de corrientes de pensamientos.

III. CARACTERÍSTICAS IMPORTANTES DE LA ETICA QUE DEBEN ESTAR PRESENTE EN BIOETICA

Los problemas éticos que con frecuencia aparecen en volumen y variedad hoy día, necesitan de procedimientos de análisis actuales. Los avances científicos y las nuevas tecnologías avanzan tan rápidos que los códigos éticos y deontológicos de las profesiones no son suficientes. La bioética está intentando responder a estas necesidades con nuevos métodos para resolución de problemas éticos. El Profesor D. Gracia, dice que son requisitos imprescindibles en bioética los siguientes:

Debe basarse en una ética civil, porque en los países occidentales se funciona con diversas creencias; en nuestra sociedad convivimos ateos, agnósticos, católicos, judíos mahometanos etc. con sus distintos códigos morales y esta misma sociedad reconoce como derecho fundamental, el derecho a la libertad de conciencia y esto quiere decir que para llegar a convivir todos debemos llegar a un acuerdo. Este acuerdo debe estar basado en la razón y no en las creencias, pues sería difícil llegar a acuerdos desde las morales religiosas, deben ser criterios seculares y racionales.

Las instituciones sociales son las que deben establecer unos mínimos morales exigible a todos. La bioética como ética civil debe ser un modelo de ética social nacido del deseo de convergencia, con el fin de crear un terreno común en el que todos colaboremos para elevar a la sociedad hacia cotas cada vez más altas de humanización.

Por la misma razón las profesiones han pasado de tener un carácter confesional y religioso a otro secular, de ahí la importancia de la bioética.

Es necesario también que sea una *ética pluralista*. La libertad reconocida en los individuos y grupos humanos, debe llevar al reconocimiento de un amplio pluralismo, en todas aquellas cuestiones que no lesionen el bien común. Debe ser por tanto, capaz de aceptar los distintos enfoques morales y respetarlos. Solo una ética que acepte la pluralidad y con carácter universal puede llegar a ser más humana.

Otra de las características es que debe basarse en una *ética autónoma*

Las éticas autónomas, consideran al propio ser humano como criterio de moralidad. Es la propia persona la que se constituye en norma moral y a lo que realmente obedece es a su propia conciencia, lo que se conoce como “*voz de la conciencia*”.

La capacidad *racional* de discernimiento como guía que comparten todos los seres humanos en el uso normal de sus facultades, se sitúa más allá de los ordenamientos jurídicos adoptados por los diversos grupos humanos, políticos, profesionales, étnicos etc.

La tesis del racionalismo es que la razón puede conocer a priori toda la realidad y es posible, por tanto, construir un sistema de principios éticos desde los que se decidan todas las consecuencias posibles.

“La racionalidad humana tiene siempre un carácter abierto y progrediente, con un momento a priori o principialista y otro a posteriori o consecuencialista. La razón ética no hace excepciones a esa regla y ha de desarrollarse siempre a ese doble nivel”.

Es precisamente la ética racional la que puede unir en sociedades plurales a personas de distintas religiones, de diversas culturas y de diferentes ideas políticas.

Por último, la bioética aspira a ser *Universal*, es decir que pueda aplicarse en cualquier sitio, en cualquier persona. La ética aspira a establecer leyes universales y por ello debe estar abierta a una revisión continua.

IV. LA BIOÉTICA EN ESPAÑA

El instituto Borja de Bioética

Fundado como Instituto autónomo adscrito a la Facultad de Teología de Barcelona en 1976, fue el primer centro de Bioética en España; se independiza en 1984 constituyéndose como Fundación privada. Y en año 2000 se integro a la Universidad Ramón Llull. Ha sido pionero en el desarrollo de la bioética en nuestro país.

Dirigido en los primeros años por el Dr. Francés Abel i Fabre médico especialista en Obstetricia y Ginecología, formado en la Universidad de Georgetown donde trabajó con Hellegers en EEUU cuando comenzó a surgir la bioética en ese país.

Considerado uno de los mejores bioeticistas de nuestro país y del mundo. Participó en la elaboración del documento de constitución del Primer Comité de Ética

Hospitalaria en España. En 2009 recibió el premio SIBI concedido por el Comité Científico de la Sociedad Internacional de Bioética.

El Instituto Borja de Bioética (IBB) constituye el primer centro europeo dedicado a la bioética. Una de las labores que desarrolla el IBB es la formación de profesionales interesados en el campo de la bioética. Imparten Cursos de Fundamentación, un Máster, postgrado y becas de investigación. Recientemente se ha introducido la modalidad ON LINE para facilitar el acceso a los cursos y el máster. Tiene la mejor biblioteca y centro de documentación de España y una de las mejores de Europa. Publica la revista *Bioética & Debat*, que impulsa un diálogo bioético en torno a las cuestiones éticas generadas por el desarrollo y la aplicación de las ciencias de la vida y ciencias de la salud, desde 1995. Colabora con la revista “Labor hospitalaria”, publicando excelentes números monográficos sobre temas de bioética, convirtiéndola en una importantísima fuente de documentación en castellano.

Cátedra de Historia de la Medicina de la Universidad Complutense

Dirigida por el profesor Diego Gracia, Catedrático de Historia de la Medicina de la Universidad Complutense de Madrid y bioeticista de gran importancia en España y América latina. Entre sus numerosas publicaciones deben destacarse dos obras importantes: *“Fundamentos de bioética”* y *“Procedimientos de decisión en ética clínica”*.

Es la escuela más importante de enseñanza de la bioética dentro del ámbito español. En 1990 finaliza la primera promoción de magíster en bioética en esta Universidad cuya duración es de dos años, organizada por la Unidad de Historia de la Medicina. Serán los primeros profesionales con una formación sistemática en bioética. Desde 1991 se imparte también el curso de Experto en bioética. Por él han pasado importante número de alumnos.

Profesionales de la medicina y la enfermería que han hecho los cursos de máster con el profesor Gracia han constituido la asociación de bioética fundamental y clínica. La Asociación de Bioética Fundamental y Clínica (ABFyC) es una asociación sin ánimo de lucro cuyo objetivo principal es servir como espacio de diálogo y reflexión sobre los temas de bioética.

Universidad Pontificia de Comillas

La dirigió durante muchos años el profesor Javier Gafo. Imparte desde hace años las clases referentes a cuestiones bioéticas, organizando encuentros interdisciplinarios de ámbito nacional. Su extensa publicación personal ha contribuido a los debates bioéticos con un volumen anual, compendio de las intervenciones de los encuentros que han enriquecido enormemente a las personas interesadas en los

problemas éticos, por su variedad y originalidad. En este centro se imparten también cursos de magíster y expertos en bioética.

Observatori de bioètica i dret.

El observatori de bioètica i dret perteneciente a la universitat de Barcelona imparte desde hace más de 20 años un master de bioética y derecho, dirigido por la Profesora Maria Casado y en colaboración con la Cátedra de bioética de la Unesco.

Co-organizado por la Cátedra Unesco de bioética y el OBD, el máster en bioética y derecho constituye un programa de formación de posgrado de la Universidad de Barcelona, que se adhiere al programa de base de estudios sobre bioética integrado en el programa de Educación de la Unesco. El master puede ser cursado a distancia o semipresencial, que permite asistir a las sesiones presenciales que tienen lugar cada año en la Facultad de Derecho de la UB y participar en el Seminario Internacional sobre la Declaración Unesco sobre Bioética y Derechos Humanos de Unesco organizado por la Cátedra Unesco de bioética de la UB.

Universidad Católica de Valencia

La universidad católica de Valencia San Vicente Martín (UCV) imparte para el curso 2019/2020 su segunda edición del Máster Universitario en Bioética. En formato online.

Facultad de Teología de Granada

Desde hace unos años se imparte en la facultad de Teología de Granada en la Cátedra Andaluza de Bioética un máster de Bioética cuyo director fue el profesor Lopez Azpitarte y actualmente es el profesor Francisco Alarcos Martínez. Cada vez son más los alumnos formados en esta facultad que trabajan en la comunidad andaluza como magister y expertos en bioética.

Escuela Andaluza de Salud Pública.

La Escuela andaluza de Salud Pública con sede en Granada imparte desde hace 10 años un diploma de especialización en bioética en formato semipresencial. . Titulo propio de la Universidad de Granada.

EPÍLOGO

Los problemas éticos existen desde que el hombre conoce y acepta la elección de sus acciones. Este conocimiento le obliga a entrar en el análisis de aquello que es éticamente aceptable o lo que debe omitir en sus acciones.

Así ha surgido la bioética como disciplina. Estamos ante una disciplina muy joven, apenas cincuenta años, pero que ha surgido con tanta fuerza que en este tiempo se ha desarrollado en todo el mundo. La necesidad de una reflexión plural, ante las nuevas posibilidades de actuar en la vida humana y también en la biosfera, la hace imprescindible en nuestros días.

Las cuestiones éticas surgen a diario en la práctica clínica y en la investigación y desde ambas al gran público a través de los medios de comunicación, pendientes, cada día más de los últimos logros técnicos.

La bioética quiere aportar su reflexión al complejo mundo de la ciencia y de la ética, por ello su origen es interdisciplinar, pues reúne conocimientos científicos, antropológicos y éticos para elaborar sus decisiones y no perder de vista aquellos valores que deben regir la conducta humana.

El nacimiento y desarrollo de la Bioética constituyen uno de los paradigmas más importantes acaecidos en el pasado siglo en la relación asistencial y en el abordaje de los problemas éticos que se plantean en la asistencia sanitaria del ser humano desde el principio de la vida, hasta su final. El desarrollo de nuevas tecnologías en biomedicina y el abordaje genético de muchas enfermedades hacen necesario reflexionar sobre los aspectos éticos de las soluciones que se aportan. La investigación biomédica es un campo en desarrollo importante que plantea también límites fronterizos con lo que es éticamente razonable y correcto.

Los Comités de Ética Asistencial y de *Ética* en Investigación Clínica, regulados en Andalucía por el Decreto 439/2010, de 14 de diciembre (Anexo 1), por el que se regulan los órganos de ética asistencial y de la investigación biomédica en Andalucía constituyen elementos de consulta y apoyo en las decisiones difíciles que se presentan en la práctica asistencial. Estos y otros aspectos, y más específicamente los relacionados con la práctica enfermera, constituyen un apasionante tema de reflexión, estudio y correcta aplicación en los cuidados de los usuarios, enfermos y sus familiares.

BIBLIOGRAFÍA

1. Abel i Fabre Francesc. Bioética: Orígenes, presente y futuro. Instituto Borja de Bioética. Edit MAPFRE; S.A. Madrid, 2001.
2. Alarcos Martínez, Francisco J. Bioética y Pastoral de la Salud. Edit San Pablo. Madrid ,2002
3. Couceiro, A. Bioética para Clínicos. Editorial Triacastela. Madrid, 1999
4. Gafo Fernández, J. Bioética Teológica. Editor J.L. Martínez. Edit Descleer de Brouwer, S.A. Universidad Pontificia de Comillas. Madrid, 2003
5. Medina Castellano Carmen D. Ética y legislación. Ediciones DAE (Grupo Paradigma) Madrid, 2002.
6. Simón Lorda P. Barrio Cantalejo I. El caso de I. Echevarría, implicaciones éticas y jurídicas. Revista Medicina Intensiva Volumen 32 n 9. Madrid, diciembre 2008. URL disponible en: http://scielo.isciii.es/scielo.php?pid=S0210-56912008000900005&script=sci_arttext

CAPÍTULO 2

LA ÉTICA PRINCIPIALISTA

Autoras: Olivia Ibáñez Masero y Rogelio J. García Cisneros

INTRODUCCIÓN

La Bioética ha comenzado a ser conocida por los sanitarios españoles hace poco tiempo. Ciertamente, el que la Bioética como disciplina sea relativamente joven no quiere decir que antes no existiera ninguna clase de reflexión sobre este tipo de conflictos. De hecho, la historia de la ética médica es tan antigua como la medicina misma.¹

Podemos observar que la Bioética se ha desarrollado desde diversos paradigmas, dando lugar a distintas corrientes, tales como el principialismo, el enfoque casuístico, el pragmatismo, el modelo basado en las virtudes, el de moralidad común... pero principalmente destacan dos líneas de expresión: la bioética angloamericana y la europea. Ambas tienen influencias filosóficas, las cuales han determinado el modo de fundamentar la bioética y han condicionado en forma diferente el espíritu analítico y crítico de sus sociedades.

La Bioética europea tiene una filosofía con una orientación metafísica, centrada en la conciencia y lo espiritual, conduciendo a una visión más social, que da importancia no sólo a lo micro sino también a los macroproblemas (ecologismo, humanización...).

La tradición filosófica angloamericana, más pragmática y utilitarista, da origen a una Bioética funcional - El Principialismo-, que da preferencia a la autonomía de la persona (lo particular), y está más orientada a examinar y valorar los micro problemas de naturaleza consecuencialista (lo correcto-lo incorrecto). Es decir, da especial importancia a lo normativo.

EL PRINCIPIALISMO O ÉTICA APLICADA

Hasta el momento, el Principialismo es el paradigma bioético más difundido y el que ha logrado mayor nivel de sistematización. Según Pablo Simón Lorda², la obra de Beauchamp y Childress (B&C)³ ha llegado a ser el libro de cabecera de la mayor parte de los bioeticistas americanos, bien para alabarla, secundarla, bien para criticarla o rechazarla. Aunque, como ya veremos en capítulos posteriores, se han ido configurando otros modelos derivados, como el propuesto por Diego Gracia denominado “Deliberación moral: método de la ética clínica”, que tienen amplia

1 Simón-Lorda, Pablo y Barrio Cantalejo, Inés M plantean “Un marco histórico para una nueva disciplina: la bioética”. En Couceiro A, (eds.). *Bioética para clínicos*. Triacastela. Madrid, 1999, p. 37

2 Simón- Lorda P. *El Consentimiento Informado*. Triacastela, Madrid, 2000, p. 124.

3 Con las siglas B&C hace referencia Pablo Simón Lorda en la obra *El consentimiento Informado* citada en referencia a pie de página nº 3 a Beauchamp y Childress, y así lo haremos también en este capítulo.

aplicación en la práctica clínica de todo el mundo en aquellos ámbitos en los que se ha desarrollado la bioética⁴.

Al principlismo se le denomina también “*Ética Aplicada*”, puesto que trata de atribuir (aplica) una serie de principios y normas morales a un campo específico, como en este caso, la investigación sanitaria, medicina, cuidados de la salud... para su valoración u orientación ética.

La Bioética, desde este punto de vista, tiende a centrarse en problemas éticos derivados de la relación sanitario-persona enferma, desde una perspectiva concreta e individual. Por ello, para aplicarla de una forma práctica se examina un caso clínico concreto siguiendo un procedimiento para la toma de decisiones, en base a cuatro principios.

Sus principales precursores, como ya hemos nombrado, fueron Tom L. Beauchamp y James F. Childress, cuyo principal objetivo era “*proporcionar un marco de referencia para los juicios morales y la toma de decisiones*”⁵ en el ámbito de las relaciones y actuaciones sanitarias mediante la aplicación de los principios morales en este área de la actividad humana.

EL ORIGEN DE LOS CUATRO PRINCIPIOS

En el año 1974, el Congreso Norteamericano creaba una Comisión Nacional “*National Commition for the Protection of Human Subjects of Biomedical and Behavioral Sciences*” (EE.UU), cuyo objetivo era establecer una serie de criterios que debían guiar la experimentación con seres humanos, encaminados a proteger a las personas que se prestasen a participar en un Estudio de Investigación.

Esta comisión trabajó durante cuatro años y su labor se concretó posteriormente en el denominado Informe Belmont. En este informe se identificaban tres principios éticos básicos que fueron los siguientes: Respeto por las personas (Autonomía), Beneficencia y Justicia, que pretendían garantizar la protección deseada en el ámbito de la investigación biomédica.

Este informe vio la luz en 1978, y propuso que el análisis de los conflictos éticos en investigaciones se realizara evaluando el grado de cumplimiento en cada caso de esos tres principios básicos que se reconocen como principios éticos fundamentales.⁶ El concepto de *principios éticos básicos* se refiere, por tanto, a aquellos criterios generales

4 Postigo E. Bioética definición: Que es bioética, Concepto de Bioética y corrientes actuales. Bioética web, 2014. [internet] <https://www.bioeticaweb.com/byline/elena-postigo-solana/>

5 Beauchamp, Thomas L. y Childress, James F. Principios de ética biomédica. Masson. Barcelona, 1999, p.1. (traducción de Principles of biomedical ethics (4º ed.) Nueva York: Oxford University Press, 1994).

6 Obra citada. Simón- Lorda P. *El Consentimiento Informado*. p. 124

que sirven como justificación básica para muchos de los preceptos éticos particulares y evaluaciones de las acciones humanas.

Posteriormente, un año más tarde, en 1979, este informe fue retomado por dos bioeticistas de renombre, Thomas L. Beauchamp y James F. Childress en la publicación del texto *Principles of Biomedical Ethics* (Principios de Ética). En dicho texto se desarrollaba la posibilidad de que estos principios no sólo fueran útiles en el ámbito de la investigación, sino que *se ampliaba su aplicación al ámbito asistencial*.

La propuesta de B&C se puede sintetizar de la siguiente manera: Los conflictos éticos de la biomedicina pueden ser clarificados y en ocasiones resueltos si se analizan a la luz de cuatro grupos de proposiciones normativas (principios) a las que puede denominarse respeto por la *autonomía, no-maleficencia, beneficencia y justicia*. Podemos observar que B&C introducen una novedad respecto al esquema del Informe Belmont, y es que el principio de beneficencia se ha desdoblado en dos: no-maleficencia y beneficencia.⁷

Estos principios, según los nombrados autores, son “*generales*”, es decir, su ámbito de aplicación es muy amplio, son considerados como proposiciones que establecen deberes “*prima facie*”, es decir, siempre deben cumplirse, son moralmente obligatorios a no ser que otra obligación moral tenga más peso, según las circunstancias del caso concreto. Son también *independientes, es decir*, ninguno está contenido en otro.

A priori, *no están jerarquizados*, a no ser que entren en conflicto en un determinado caso; en esta situación debe analizarse qué principio es prioritario.

Según B&C son las peculiaridades de cada caso, las consecuencias que se derivan de una u otra decisión (curso de acción), así como los diferentes principios y reglas especificadas que entran en juego, las que permiten, en última instancia, decidir qué norma aplicar.

No obstante, para no dar impresión de que se deja todo en manos de un excesivo intuicionismo o subjetivismo que pueda anular la fuerza normativa de los principios y reglas, estos autores incluyen desde la 3ª edición, cinco normas a seguir:⁸

- “*Pueden ofrecerse mejores argumentos para actuar conforme a la norma preferida que conforme a la norma infringida.*”
- “*El objetivo moral que se busca al infringir la norma tiene posibilidades reales de alcanzarse.*”

7 Ibídem, p.125.

8 Obra citada. Simón- Lorda P. *El Consentimiento Informado*.p. 135.

- “No pueden realizarse acciones alternativas que sean morales preferibles.”
- “La norma de infracción es la menos lesiva posible y proporcionada a la consecución del objetivo primario de la acción.”
- “El agente trata de minimizar los efectos negativos de la infracción.”

Según Pellegrino, “Este esquema de cuatro principios era atractivo para la práctica clínica por varias razones. En primer término, prometía reducir en alguna medida la vaguedad y subjetividad que era típica de muchos debates que surgían cuando se cuestionaba la ética hipocrática como última palabra. Además, proveía orientaciones bastante específicas para actuar. También ofrecía una manera ordenada de “elaborar” un conflicto ético de un modo análogo a la elaboración clínica de un diagnóstico o de un problema terapéutico. Finalmente, los cuatro principios soslayaban una confrontación directa con ciertos problemas, tan inabordables y causantes de disensiones como el aborto, la eutanasia y una cantidad de otros problemas donde el consenso parecía imposible de lograr”.⁹

Obviamente este análisis final puede ser conflictivo y los Comités de Ética Asistencial deben desempeñar un papel primordial en estos casos a la hora de tomar decisiones.

¿EN QUÉ CONSISTEN LOS CUATRO PRINCIPIOS?

Principio de No maleficencia

Este principio obliga a no hacer daño intencionadamente, es decir, ligado a la máxima “*primum non nocere*” (primero no hacer daño). Su expresión práctica serían las contraindicaciones.

Algunos autores no diferencian este principio del de Beneficencia, de hecho, como ya hemos visto en el Informe Belmont, no se hizo distinción. No obstante, puede afirmarse que existe mayor obligación de no hacer daño a una persona que de hacerle un bien, en términos coloquiales: “*por lo menos que no se vaya peor que vino*”.

Este principio determina, por tanto, extremar los posibles beneficios y minimizar los riesgos, ya que en el ámbito sanitario siempre existe el riesgo de provocar un daño; resulta primordial el valorar la proporción “*riesgo/beneficio*”¹⁰ para el enfermo

9 Pellegrino ED. “La metamorfosis de la ética médica. Una mirada retrospectiva a los últimos 30 años”. En Couceiro A. (eds.) *Bioética para clínicos*. Triacastela. Madrid, 1999, p. 78.

10 Gracia, Diego. *Como arqueros al blanco*. Estudios de bioética. Triacastela. Madrid, 2004.

Es importante aclarar aquí que el concepto de daño es entendido, según B&C, “*como el resultado de aquellos actos que buscan, causan o permiten la muerte o exponen al riesgo de muerte*”.¹¹ Incluyendo también el dolor o incapacidades.

Por tanto, al haber muchos tipos de daño, el principio de no-maleficencia da lugar a una serie de reglas morales específicas, entre las que se encuentran:

1. “No matarás”.
2. “No causarás dolor o harás sufrir a otros.”
3. “No incapacitarás a otros.”
4. “No ofenderás”
5. No privarás a los demás de los bienes de la vida”.¹²

Así, según los citados autores, el ejercicio incompetente de la profesión es una forma de *negligencia* en la que no se han seguido los criterios que la ética considera correctos. Entendida negligencia como el acto de someter a los demás a riesgos irracionales con o sin intención, por *falta de cuidado*.

Entre los profesionales sanitarios, los criterios legales y morales para cuidar correctamente (de forma ética), incluyen “*haber recibido una formación adecuada, poseer ciertas habilidades y ser diligente*”¹³.

Beauchamp y Childress incluyen en su obra Principios de Ética Biomédica, en lo referente al principio de no maleficencia, un apartado que denominan diferencias tradicionales y reglas sobre el no tratar, en el que ponen de relieve, a la vez que analizan, los principales problemas relacionados con este principio tales como son las diferencias existentes entre:

- “No inicio y retirada de los tratamientos de soporte vital.”
- “Tratamientos extraordinarios (o heroicos) y ordinarios”.
- “Alimentación artificial y técnicas de soporte vital”.
- “Efectos intencionados y efectos meramente previstos.”¹⁴

Respecto al primero, “*No iniciar frente a retirar*”, B&C afirman que el principal debate en este ámbito se ha centrado en la omisión y comisión; para ellos “*la diferenciación*

11 Beauchamp, Thomas L. y Childress James F. Principios de ética biomédica. Masson, Barcelona, 1999, p.70. (traducción de Principles of biomedical ethics (4º ed.) Nueva York: Oxford University Press, 1994).

12 *Ibíd*em, p. 183.

13 *Ibíd*em, p. 184.

14 Beauchamp, Thomas L. Y Childress, James F. *Principios de ética biomédica*. Masson. Barcelona, 1999, p.186. (traducción de Principles of biomedical ethics (4º ed.) Nueva York: Oxford University Press, 1994).

entre no iniciar y retirar es moralmente irrelevante. Siempre que un tratamiento se puede no iniciar, también se puede retirar” y añaden que “para decidir si iniciar o retirar un tratamiento tendríamos que basarnos en los derechos y el bienestar del enfermo y, por tanto, en la opinión del paciente o sustituto sobre los riesgos y los beneficios del tratamiento”.¹⁵

Alegan que es comprensible que se provoquen sentimientos de rechazo ante la retirada, pero que la diferenciación entre retirar y no iniciar un tratamiento es “moralmente insostenible”.¹⁶

Actualmente, estas situaciones siguen siendo controvertidas y muy complejas en nuestra actuación cotidiana, existiendo conflictos morales y a veces legales que dificultan su resolución.

En cuanto al segundo, “*Tratamientos ordinarios frente a tratamientos extraordinarios*”, conviene aclarar que actualmente estos términos se encuentran en desuso por la dificultad para su interpretación, utilizándose preferentemente los conceptos “medios proporcionados o desproporcionados”, es decir, aquellos que realmente sean útiles para mejorar y dar calidad de vida o muerte a la situación de la persona enferma.

Para B&C, “*la cuestión primordial es si un tratamiento es o no beneficioso, no su forma*”,¹⁷ añadiendo que es necesario establecer un criterio de calidad de vida en función de los riesgos y beneficios que provocan en la persona enferma.

En cuanto al tercero; “*Técnicas de mantenimiento frente a técnicas médicas*”, Entendiendo técnicas médicas como aquellas dedicadas a curar, tratar o diagnosticar una enfermedad, incluyéndose las técnicas de soporte vital como los respiradores, dializadores... y, por otro lado, como técnicas de mantenimiento aquellas que se emplean para hidratar y alimentar, mediante sondas, catéteres y otros...

B&C concluyen que “*en determinadas ocasiones es legítimo retirar la alimentación y la hidratación artificiales, facilitando el camino hacia la muerte*”,¹⁸ ya que no es comparable la sensación de sed y hambre de una persona en situación de terminalidad respecto a la de otra en estado sano. Y que conviene valorar si los beneficios que provoca al enfermo la mejora de su estado nutricional superan los inconvenientes que en la globalidad de su proceso se generan.

Respecto al cuarto; “*Efectos intencionados frente a efectos simplemente previsibles*”. Se intenta especificar el principio de no maleficencia, siendo más conocido como la regla del doble efecto; pretende determinar “*las condiciones del principio de no*

15 *Ibidem*, p.188.

16 *Ibidem* p.188.

17 *Ibidem*,p.191.

18 *Ibidem*, p. 195.

maleficencia en aquellas situaciones en que el agente es incapaz de evitar todos los daños posibles y aun así obtener importantes beneficios".¹⁹

Para los autores, "Cada una de ellas es una condición necesaria y todas ellas en conjunto son suficientes para que el acto sea moralmente permisible"²⁰, siendo las siguientes:

- "Naturaleza del acto. El acto debe ser correcto, o al menos moralmente neutro (Independiente de sus consecuencias)."

- "Intención del agente. La intención debe ser obtener solamente el efecto beneficioso. El efecto perjudicial debe ser previsible, tolerado, permitido, pero no premeditado."

- "Diferenciación entre los medios y los efectos. El efecto perjudicial no debe ser un medio para obtener el beneficioso."

- "Proporcionalidad entre el efecto beneficioso y el perjudicial. El efecto perjudicial sólo está permitido si existen razones para que compense."

Aunque dicha regla tiene sus detractores sirve de orientación en el afrontamiento de conflictos en la tarea sanitaria asistencial.

Principio de Beneficencia

La beneficencia es un acto realizado para beneficiar a otros. El principio de beneficencia es una proposición normativa que obliga a actuar en beneficio de los demás.

Uno de los aspectos más discutidos en la filosofía moral es si puede hablarse de la beneficencia en términos de deber o de obligación, o si no sería mejor reducirla a un ideal moral no obligatorio.

Según B&C, no se tienen obligaciones extremas de beneficencia, es decir, no estamos moralmente obligados a beneficiar a los demás en todas las ocasiones, aun cuando estemos en una posición que nos permitiera hacer tal cosa.

Sin embargo, sí existe una cierta obligación de procurar el beneficio de los otros, aunque puede definirse en una obligación general y una obligación específica, siendo la segunda más vinculante que la primera.

19 Beauchamp, Thomas L. y Childress, James F. *Principios de ética biomédica*. Masson. Barcelona, 1999, p.196. (traducción de Principles of biomedical ethics (4º ed.) Nueva York: Oxford University Press, 1994).

20 Boyle, Joseph. "Who is Entitled to Double Effect?" *Journal of Medicine and Philosophy* 16, 1991 pp.475-494 en Beauchamp, Thomas L. y Childress James F. *Principios de ética biomédica*. Masson. Barcelona, 1999, p.196 (traducción de Principles of biomedical ethics (4º ed.) Nueva York: Oxford University Press, 1994).

La obligación general sería aquella obligación inespecífica que tenemos de promover el bien de los demás seres humanos cuando ello no implique un serio trastorno de nuestros planes de vida o un sacrificio importante.

La obligación específica surge en situaciones concretas en relación a personas determinadas: los profesionales sanitarios tienen obligaciones específicas de beneficencia hacia sus pacientes. El problema es definir cuándo sí y cuándo no pueden exigirse responsabilidades morales a los profesionales sanitarios por no ser benéficos, problema al que tampoco B&C dan respuesta.²¹

Una vez admitidas la existencia de obligaciones específicas y generales, pueden también extraerse unas reglas del principio de beneficencia²²:

1. *“Protege y defiende los derechos de los demás”*
2. *“Evita daños a los otros”*
3. *“Ayuda a las personas disciplinadas”*
4. *“Salva a las personas en peligro.”*

Estas reglas tienen unas características que las diferencian de las reglas de no maleficencia: Son expresadas en positivo, no necesitan ser seguidas imparcialmente y su quebrantamiento no implica prácticamente nunca repercusiones legales para el agente.

El principio de beneficencia implica dos dilemas éticos para B&C. Uno es el de los límites del ejercicio de la beneficencia por parte de los profesionales, lo que se ha denominado el paternalismo profesional. Por otro, la perspectiva del análisis de costes, beneficios, riesgos y la relación de estos parámetros con las medidas de calidad de vida.²³

Uno de los dilemas éticos en referencia a este principio es el paternalismo, una interpretación del principio de beneficencia; lo entendemos como un benéfico duro, es decir el hecho de hacer el bien aún en contra de la voluntad del paciente. El paternalismo consiste en tratar a la persona enferma como alguien con poca capacidad para tomar decisiones, se infantiliza la relación. Se dificulta la posibilidad de elegir en su propio proceso de salud o enfermedad.

Es una relación asimétrica y vertical, en la que el profesional presenta una posición de poder. Siempre con la presunción de que debe actuar a favor de la vida. Pero, ¿la defensa de la vida debe llevar a no dejar morir en paz a sus pacientes?, ¿es moral el

21 Simón Lorda, Pablo. *El Consentimiento Informado*. Triacastela, Madrid, 2000, p. 138.

22 *Ibidem*, p.138.

23 *Ibidem*, p. 139.

llamado encarnizamiento terapéutico? Por esto planteaban B&C los problemas éticos dentro del principio de beneficencia.²⁴

Principio de Justicia

Actualmente este principio expresa la necesidad de un trato de igualdad para todas las personas, atendiendo sus diferencias, es decir dar lo que se debe a cada individuo, lo que le corresponde según sus circunstancias y necesidades. El Informe Belmont²⁵ habla de “*la imparcialidad en la distribución de las cargas y beneficios*” atendiendo a que “*los iguales deben ser tratados igualitariamente*”, es decir, por ejemplo, no es lícito que se realicen experimentos sanitarios con personas en situación social desfavorecida para dar solución a problemas que afectan a otras con una situación social privilegiada.

De este principio surge también la regla de privacidad.

B&C explican este principio partiendo del concepto tradicionalmente atribuido a Aristóteles de “*justicia formal*”, requisito mínimo de todas las teorías de la justicia, y definido de la siguiente manera “*los iguales deben ser tratados igualmente y los desiguales deben ser tratados desigualmente*” el cual presenta un problema de concreción, ya que se hace difícil especificar para quién es justo o no recibir una prestación u otra, o en base a qué es lícito diferenciar si un individuo en esencia se diferencia o es desigual a otro. Por esto, estos autores piensan que es necesario aclarar este concepto adjuntando unos “*principios materiales de la justicia*”²⁶.

Los principios de justicia material, más validados por diversos autores para concretar el concepto, serían los siguientes:

- a) “*A cada persona una parte igual*”
- b) “*A cada persona de acuerdo con su necesidad*”
- c) “*A cada persona de acuerdo con su esfuerzo*”
- d) “*A cada persona de acuerdo a su contribución*”
- e) “*A cada persona de acuerdo con el mérito*”

24 Gracia, Diego. *Planteamiento General de la Bioética*. En Couceiro, Azucena (editor). *Bioética para clínicos*. Triacastela. Madrid, 1999. pp. 22-23.

25 Belmont, I. (1979). Principios y guías éticos para la protección de los sujetos humanos de investigación. Comisión nacional para la protección de los sujetos humanos de investigación biomédica y del comportamiento. USA, 1979;18.

26 Beauchamp, Thomas L. y Childress, James F. *Principios de ética biomédica*. Masson. Barcelona, 1999, p. 314. (traducción de Principles of biomedical ethics (4º ed.) Nueva York: Oxford University Press, 1994).

f) *“A cada persona de acuerdo con los intercambios del libre mercado.”*²⁷

Para los autores, cada uno de estos principios identifica *“una obligación prima facie cuyo peso no puede evaluarse independientemente de las circunstancias particulares o de los ámbitos en los que son particularmente aplicables”*²⁸.

Así, en el **ámbito de la investigación** este principio defiende la relación de equidad en el reparto de riesgos y beneficios, no pudiendo tolerar que los riesgos de la investigación sean corridos por colectivos oprimidos (algunos grupos étnicos o clases sociales bajas) y que los beneficios se utilicen en aquellos que puedan pagar por ello.

Y, en el **ámbito sanitario asistencial**, uno de los aspectos más importantes radica en la *distribución equitativa* de los recursos cuando pueden ser insuficientes. Así como en la igualdad de acceso a la asistencia sanitaria, que variará según el sistema de salud vigente, la proximidad o lejanía geográfica, la formación del individuo, sabiendo que, a mayor formación, mayor capacidad de acceso a los diferentes recursos sanitarios.

Aunque es complejo justificar las diferencias en el trato asistencial, en nuestro sistema de salud se aboga por atender al individuo según su necesidad, priorizando o protegiendo al más débil.

Tanto la no-maleficencia como la justicia son expresiones de un principio general extraído de la formulación de Dwork: *“todos los seres humanos deben de ser tratados con igual consideración y respeto”*. Por ese motivo, cuando esto no se cumple y se hace daño en la vida social, se comete una injusticia; asimismo, si el daño se realiza en la vida biológica, se vulnera el principio de no-maleficencia.

La justicia, por tanto, viene siendo, a lo largo de la historia, definida desde una dimensión socio-política y filosófica. Desde la primera, la justicia se ha definido atendiendo a conceptos tales como²⁹:

- *“Justicia como Generalización”*, entendida como el *“mayor bien para el mayor número”*, en la que se atiende, por tanto, a la mayoría no a todos. Se trata de una *“visión propia de las políticas neo-liberales”*.
- *“Justicia como Universalización”*, en la que se tiene como máxima la idea kantiana de *“Obra de tal manera que la norma de tu conducta pueda ser norma de conducta universal”*, incluyendo a todos sin exclusión posible.
- *“Justicia como Globalización”*, es decir, justicia para todos, incluso para los seres de generaciones futuras, incluyendo conceptos tales como los derechos humanos de IV generación en la que se entiende un derecho el cuidado a la ecología, los sistemas

27 *Ibidem*, p. 315.

28 *Ibidem*, p. 315.

29 Alarcos, Francisco J. *Bioética y pastoral de la Salud*. San Pablo. Madrid, 2002, pp.157-159.

sociales... que permitan perpetuar la vida de los que vendrán, no sólo de los que vivimos ahora. *“No hay justicia posible si sólo atendemos al presente olvidando los deberes para con los que aún no están, pero que serán el futuro.”*

De la segunda visión, la filosófica, surgen definiciones como³⁰:

- *“Dar a cada uno “lo suyo”.* Que plantea el problema de definir y especificar a qué se refiere concretamente “lo suyo”.
- *“Dar a cada uno lo que se merece”.* Con la dificultad de discernir en muchas ocasiones ¿cómo se han adquirido o no unos méritos u otros que te hacen “merecedor”?
- *“Tratar a todos por igual. El problema es que sería injusto tratar igualmente a los que están en situaciones de desigualdad.”*
- *“Dar a cada uno según su necesidad, aportando cada uno según su capacidad”.* Presentando también la dificultad de establecer unos límites.
- *“Ponerse de parte del más débil y del más indefenso, es decir, de aquel que por sí mismo no se puede defender”.*
- Haciendo un compendio de todas ellas J. Rawls *“ha reformulado la definición de justicia como equidad desde la siguiente concepción general: todos los bienes sociales primarios -libertad, igualdad de oportunidades, renta, riqueza y las bases de respeto mutuo- han de ser distribuidos de un modo igual, a menos que una distribución desigual de uno o de todos estos bienes redunde en beneficio de los menos aventajados”*³¹.

Por tanto, esta justicia pretende corregir las desigualdades y asimetrías socio-económicas. Así, según Gafo, en este sentido *“sólo cuando se establezcan mínimos de justicia donde los más desaventajados socialmente sean tratados con más ventaja haremos posible un planteamiento correcto de bioética aplicada”*³²

Rawls sienta las bases de la que ha venido a denominarse *justicia distributiva o política*, que, aunque no es equivalente al concepto global de justicia, sí es una de sus partes más prácticas. Se extiende al ámbito de las *“terceras partes”*³³ en la relación sanitario-enfermo, es decir, al Estado, las Leyes fiscales, la distribución de recursos para las diversas necesidades sociales: educación, sanidad, defensa, gestión... aportando

30 Ibidem, pp. 157-159.

31 Rawls, J. “Teoría de la Justicia”, pp.340-341 en Alarcos, Francisco J. Bioética y pastoral de la Salud. San Pablo. Madrid, 2002,p. 159 .

32 Gafo, Javier. “Los Principios de Justicia y solidaridad en bioética”. Miscelánea Comillas 55, 1997, pp. 77-115 en Alarcos, Francisco J. Bioética y pastoral de la Salud. San Pablo. Madrid, 2002.p.160.

33 Gracia, Diego. *Fundamentos de Bioética*. Triacastela. Madrid, 2007, p. 292.

como referente la idea de “*igualdad justa de oportunidades*”³⁴. Traduciéndose en aportaciones tales como “*Cada miembro de la sociedad, independientemente de su riqueza o posición, tendría igual acceso a un nivel de asistencia sanitaria adecuado, aunque no máximo -el nivel exacto de acceso dependiendo de los recursos sociales disponibles y de los procesos públicos de toma de decisiones-*,”³⁵ lo cual concuerda bastante con nuestro sistema sanitario actual.

En la Teoría de Rawls se reconoce una “*obligación social positiva de eliminar o reducir las barreras que impiden la igualdad justa de oportunidades*”, entendiéndose que ésta “*se extiende a los programas que corrigen o compensan las distintas desventajas*”.³⁶

Indudablemente, al principio de justicia se alude cuando los bienes o recursos de los que disponemos son escasos y, por tanto, en muchas ocasiones es de obligación el sopesar y valorar cómo deben ser distribuidos de manera que se produzca el máximo beneficio sanitario en la comunidad.

Ligados, por tanto, a este principio estarían los conflictos que cotidianamente afrontamos en el ámbito sanitario relacionados con la utilización o no de medios “proporcionados” o “desproporcionados”.

Se entenderían como proporcionados, aquellos recursos, medios, cuidados que aun siendo de elevado coste económico mejoran o restablecen la salud y calidad de vida de una persona enferma, mientras que los desproporcionados serían aquellos que, aunque puedan mejorar la situación de la persona enferma a corto plazo provocarían una prolongación del proceso de muerte o de sufrimiento para la persona y su familia. Valga de ejemplo ilustrativo la utilización de la técnica de dialización en enfermos renales de manera indiscriminada o bien la hidratación y nutrición mediante sonda nasogástrica en enfermos en estado vegetativo permanente.

Principio de Autonomía

Según B&C, la autonomía personal es el gobierno de uno mismo, libre de interferencias controladoras por parte de otros y libre de limitaciones personales que impidan realizar elecciones juiciosas y comprensibles, tales como un entendimiento inadecuado de la información necesaria para decidir juiciosamente.

34 Rawls, J. “Teoría de la Justicia”. *Fondo de cultura Económica. Madrid*, 1979 en Beauchamp Thomas L y Childress, James F. *Principios de ética biomédica*. Masson. Barcelona, 1999, p. 325. (traducción de Principles of biomedical ethics (4º ed.) Nueva York: Oxford University Press, 1994).

35 *Ibidem*, p.325.

36 Beauchamp Thomas L y Childress, James F. *Principios de ética biomédica*. Masson. Barcelona, 1999, p. 325. (traducción de Principles of biomedical ethics (4º ed.) Nueva York: Oxford University Press, 1994).

Aunque se centran también en las *acciones autónomas*. Las acciones autónomas son aquellas que realizan las personas: intencionalmente, comprendiendo lo que hacen y libres de influencias controladoras. Pero no basta con esto, ya que no es lo mismo realizar acciones autónomas que ser respetado como agente autónomo:³⁷

*“Respetar a un agente autónomo es, como mínimo reconocer que las personas tienen derecho a tener sus propios puntos de vista, a tomar sus propias decisiones y a realizar acciones basadas en los valores, en las creencias personales. Tal respeto implica acciones de respeto, no simplemente una actitud de respeto. También requiere obligaciones de no intervención. (...) El respeto, desde esta perspectiva, implica tratar a las personas de tal forma que se las habilite para actuar autónomamente, mientras que la ausencia de respeto a la autonomía implica actitudes y acciones que ignoran, insultan o disminuyen la autonomía de los otros y, por tanto, niegan una igualdad mínima entre las personas.”*³⁸

Las acciones autónomas no deberían ser sometidas a coacciones controladoras por parte de otros. Debemos respetar las opiniones y los derechos de los individuos en la medida en que sus pensamientos y acciones no dañen seriamente a otras personas.³⁹

La expresión objetiva del principio de autonomía de las personas en la atención sanitaria es el consentimiento expreso e informado. Este se debe exponer de forma escrita y/o verbal, normalmente recogido en un documento previo a la realización de procedimientos diagnósticos, terapéuticos o de investigación.^{40 41}

El principio de autonomía, por tanto, considera que todas las personas son, por principio y mientras no se demuestre lo contrario, capaces de tomar decisiones respecto a la aceptación o el rechazo de todo aquello que afecte a su proyecto vital⁴². Desde su autonomía, la persona enferma debe intervenir en el proceso de su enfermedad para ir decidiendo conjuntamente con el profesional qué es beneficioso para ella. Desde el ámbito profesional, no es posible hacer el bien a otros sin tener en cuenta su punto de vista o, incluso, en contra de su voluntad.⁴³

37 Simón Lorda, Pablo. *El Consentimiento Informado*. Triacastela, Madrid, 2000, pp. 135- 137.

38 Beauchamp Thomas L y Childress, James F. *Principios de ética biomédica*. Masson. Barcelona, 1999, p. 126 (traducción de Principles of biomedical ethics (4º ed.) Nueva York: Oxford University Press, 1994) en Simón Lorda, Pablo. *El Consentimiento informado*. Triacastela, Madrid, 2000 .p. 136.

39 Simón Lorda, Pablo, Cruceiro, A y Barrio Cantalejo, Inés M. “Una metodología de análisis de los problemas éticos”. En Couceiro, Azucena (editor). *Bioética para clínicos*. Triacastela. Madrid, 1999, p.235.

40 Simón Lorda, Pablo. *El Consentimiento Informado*. Triacastela, Madrid, 2000, pp. 135-137.

41 Cañete R, Guilhem, D, Brito K. Consentimiento informado: algunas consideraciones actuales. *Acta bioethica*. 2012; 18(1): 121-7.

42 Simón-Lorda P, Cuceiro, A y Barrio Cantalejo, Inés M. “Una metodología de análisis de los problemas éticos.” En Couceiro, Azucena (editor). *Bioética para clínicos*. Triacastela. Madrid, 1999, p.235

43 Couceiro, Azucena. “El enfermo Terminal y las decisiones en torno al final de la vida”. *Ética en cuidados paliativos*. Triacastela. Madrid, 2004., pp. 266-267.

El enfermo es, mientras no se demuestre lo contrario, un ser adulto y responsable que, salvo excepciones, debe tomar las decisiones sobre su enfermedad. En la relación sanitario-persona enferma, el profesional tiene la información, pero el enfermo es el depositario de la misma y, en función de esta y de sus valores, tiene la potestad de consentimiento. La función del profesional no es expropiar al enfermo sino, muy al contrario, ayudar a apropiársela.⁴⁴

LA ÉTICA PRINCIPIALISTA EN ESPAÑA

En España, la propuesta de fundamentación bioética más sólida ha sido defendida por Gracia, que ha recogido los cuatro principios entroncándolos en las grandes tradiciones de la ética y los articula en dos niveles jerárquicos:

*Primer nivel, denominado ética de mínimos, que incluye los principios de no maleficencia y justicia. Este nivel tiene una dimensión pública que implica obligación de todos y que puede ser exigida incluso coactivamente. El segundo nivel, ética de máximos, incluye los principios de beneficencia y autonomía. Este segundo nivel pertenece a un ámbito más privado, se desenvuelve en la cotidianidad de la relación clínica, en la interacción entre el profesional sanitario, la persona enferma y familia.*⁴⁵

El nivel público incluye los mínimos exigibles para una convivencia pacífica para que se pueda respetar a los seres humanos como sujetos con deberes y derechos. Dichos principios obligan a todos sin distinción y el Estado puede intervenir para que se cumplan; este nivel es típico del derecho y tiene como fundamento el principio de universalidad.

Para Gracia⁴⁶, «la no-maleficencia y la justicia se diferencian de la autonomía y la beneficencia en que obligan con independencia de la opinión y la voluntad de las personas implicadas, y que por tanto tienen un rango superior a los otros dos». Ya que se nos puede exigir que no hagamos daño o seamos injustos o abusemos del otro, pero no implica o no se puede exigir que seamos benéficos con él/ella. En definitiva, los deberes públicos tienen prioridad sobre los privados.

De estos cuatro principios de la Bioética, la beneficencia constituye el principal objetivo y fundamento de la práctica sanitaria, mientras que los otros tres principios (no maleficencia, autonomía y justicia) establecen los límites dentro de los cuales se puede perseguir dicho objetivo.⁴⁷

44 Gracia, D. "Planteamiento General de la Bioética". En Azucena Couceiro (editor). *Bioética para clínicos*. Triacastela, Madrid, 1999, p. 23.

45 Gracia, Diego y Júdez, Javier. *Ética en la práctica clínica*. Fundación de Ciencias de la Salud. Triacastela. Madrid, 2004, p. 186.

46 Gracia, Diego. *Procedimientos de decisión en ética clínica*. Eudema. Madrid, 1991.

47 Beauchamp Thomas L y Childress, James F. *Principios de ética biomédica*. Masson. Barcelona, 1999, (traducción de Principles of biomedical ethics (4º ed.) Nueva York: Oxford University Press, 1994)

CRÍTICA A LA ÉTICA DE LOS PRINCIPIOS

Como ya hemos dicho anteriormente la Ética aplicada o de los Principios ha sido y en parte sigue siendo una de las más utilizadas en aquellos ámbitos en los que se ha desarrollado la Bioética; no obstante, nos gustaría también señalar algunos de los principales argumentos u objeciones que se han venido presentando en su contra, tales como los siguientes:

- Falta de fundamentación.

Toda opción ética requiere de una imagen del mundo y del ser humano, que la defina y sustente. No obstante, la Ética principialista carece de una ontología y una antropología fundante, es decir, no fundamenta respuesta sobre el bien propio del ser humano, más bien se centra en normas que permitan convivir en una sociedad pluralista, con personas que no piensen lo mismo. Lo cual es positivo, pero sólo una bioética sustentada en una ontología puede pretender ser normativa.

- Una “técnica” / sistema de aplicación de principios

Los críticos de esta modalidad de la bioética la ven como una aplicación automática, como si por un lado se dispusiese de los principios para aplicarlos en cualquier campo sin que se modifiquen y con una cierta indiferencia en relación con las situaciones. Ciertamente que no se puede perder de vista que el campo de aplicación no sólo está constituido por una dimensión tecnocientífica, sino también por relaciones humanas, visiones morales y convicciones personales, las cuales no pueden dejar de modificar a los principios en su aplicación.

- Dificultades de aplicación de los principios

Como ya apuntábamos anteriormente, es una de las principales críticas que D. Gracia hace a Beauchamp y Childress, la falta de jerarquización de los principios. Se cuestiona que los principios presentan incompatibilidades, pudiendo enfrentarse en su aplicación práctica, especialmente cuando el respeto por uno significa necesariamente desatender a otro. Hasta el momento, el principio de Autonomía parece tener una gran preferencia. Ya veíamos anteriormente que, en caso de conflicto entre principios, señalan Beauchamp y Childress, será la situación concreta y sus circunstancias quienes indicarán el qué debe tener prioridad; por ello, se hace necesario describir la situación / caso en estudio o especificar las circunstancias con el mayor detalle posible facilitando así la toma de una decisión mejor.

- Moral de tercera persona

La concepción de la bioética como mera aplicación de principios puede llevar a los profesionales de la salud a pensar que las decisiones morales que llevan a cabo en el ejercicio de su profesión son ajenas al propio agente o profesional que decide.

La aplicación objetiva de ciertos principios teóricos no deja lugar al ethos personal del profesional, esto significa que no está involucrada su interioridad. Es decir, no sería el profesional como ser humano, como realidad moral, personal e individual el que lleva a cabo las decisiones sino las leyes de la razón instrumental resueltas, en este caso, en principios. El concepto de responsabilidad personal, central en la ética, queda diluido en el comportamiento mecánico del sistema. (...). Si el profesional de la salud, en tanto agente no atiende suficientemente a las consecuencias de sus actos o no se ve moralmente reflejado en su propia praxis profesional, entonces su moralidad no está directamente comprometida. Así visto, la vida moral del profesional se ve notablemente empobrecida.⁴⁸

No obstante, y a pesar de todo lo expuesto, reflexiona Pellegrino que, a pesar de sus limitaciones, no cree que desaparezcan los principios, y no lo cree por varias razones.

En primer lugar, porque en cualquier sistema ético hoy en día hay implícitamente “*principios*”, es decir, fuentes fundamentales de las cuales derivamos las pautas para la acción, por ejemplo, deberes y reglas. En segundo lugar, cualquier teoría que se presente como alternativa tendrá también serias limitaciones. Tercero, la necesidad y utilidad de los principios se hace cada vez más clara en la medida en que tratamos de aplicar otra teoría a los casos concretos. Finalmente, los principios no son intrínsecamente incompatibles con otras teorías. E irremisiblemente el problema de fondo va a ser en todas las opciones el mismo, como ir de los principios universales a las decisiones morales singulares y luego volver a ellos.⁴⁹

48 Costa Alaraz, Ana M^a y Almendro Padilla, C. “Los principios de la bioética: Autonomía”. Disponible en <http://www.fisterra.com/bioetica/autonomia.asp.2006>

49 Pellegrino, Edmund D. *La metamorfosis de la ética médica. Una mirada retrospectiva a los últimos 30 años*. En Couceiro, Azucena (editora). *Bioética para clínicos*. Triacastela. Madrid, 1999, p. 81.

BIBLIOGRAFÍA

1. Alarcos, Francisco J. Bioética y pastoral de la Salud. San Pablo. Madrid, 2002.
2. Beauchamp, Thomas L. y Childress, James F. Principios de ética biomédica. Masson. Barcelona, 1999, p.1. (traducción de Principles of biomedical ethics (4º ed.) Nueva York: Oxford University Press, 1994).
3. Cañete R, Guilhem, D, Brito K. Consentimiento informado: algunas consideraciones actuales. Acta bioethica. 2012; 18(1): 121-7.
4. Costa Alaraz, Ana Mª y Almendro Padilla, C. “Los principios de la bioética: Autonomía”. Disponible en <http://www.fisterra.com/bioetica/autonomia.asp>. 2006
5. Couceiro, Azucena (ed.). Bioética para clínicos. Editorial Triacastela, Madrid, 1999.
6. Couceiro, Azucena. “El enfermo Terminal y las decisiones en torno al final de la vida”. Ética en cuidados paliativos. Triacastela. Madrid, 2004.
7. Diego Gracia. Fundamentos de Bioética. Editorial Triacastela, Madrid, 2004.
8. García Caliente, Mª del Mar (editora). Ética y Salud. Edita Escuela Andaluza de Salud Pública, Granada, 1998.
9. Gracia, Diego y Júdez, Javier. Ética en la práctica clínica .Fundación de Ciencias de la Salud. Triacastela. Madrid, 2004.
10. Gracia, Diego. Como arqueros al blanco. Estudios de bioética. Triacastela. Madrid, 2004.
11. Gracia, Diego. Fundamentos de Bioética. Triacastela. Madrid, 2007.
12. Gracia, Diego. Procedimientos de decisión en Ética clínica .Eudema. Madrid, 1991.
13. Simón Pablo. El Consentimiento Informado. Triacastela. Madrid, 2000.
14. Postigo, Elena. Bioética definición: Que es bioética, Concepto de Bioética y corrientes actuales. Bioética web, 2014. [internet] <https://www.bioeticaweb.com/concepto-de-bioactica-y-corrientes-actuales/>

CAPÍTULO 3

LA ÉTICA DEL CUIDADO EN ENFERMERÍA

Autora: M^a Inés Carmona Rega

“Los aspectos de las cosas más importantes para nosotros están ocultos por su simplicidad y cotidianeidad.”

*Ludwig Wittgenstein. Investigaciones filosóficas.
Victoria Camps “La voluntad de vivir”.*

INTRODUCCIÓN

Hablar sobre la ética de los cuidados enfermeros siempre es un tema de gran interés para estos profesionales. El eje central de la actividad enfermera es prestar cuidados, su labor es cuidar, cuidar a un ser humano. Cuidar, algo esencial para la vida, no está restringido a la enfermería. El cuidado sigue siendo el núcleo central de muchas relaciones humanas, a pesar de que es todavía algo difícil de conceptualizar, sobretudo en el ámbito de la ética occidental donde históricamente no ha sido un valor dominante⁵⁰. Cuidar es un acto que permite la continuidad de nuestra existencia⁵¹. Gracias a que los seres humanos somos cuidados podemos pasar de ser seres heterónomos a seres autónomos. Cuando nacemos necesitamos cuidados, para pasar de ser personas dependientes de otras personas, a ser independientes, autónomos. Cuando enfermamos, volvemos a un estado de dependencia y gracias a los cuidados, volvemos a recobrar nuestra autonomía.

De entrada diré que comparto la opinión de Anne J. Davis, en cuanto a que no existe ninguna aproximación ética suficiente para una ética de la enfermería practicable y útil⁵². No existe una ética específica de enfermería. La ética enfermera, desde mi punto de vista se apoya en tres pilares morales. Primeramente, se apoya en la ética principialista, tratada en el capítulo 2 de este manual. El segundo pilar es la ética de la responsabilidad, es decir, de un actuar teniendo en cuenta las consecuencias de nuestras acciones y dando respuesta de ellas. Y por último en la ética de la virtud; nos referimos con ello a las virtudes que todo profesional debe tener o que sería deseable encontrar en todo profesional sanitario.

La ética se define como el conjunto de reglas morales que guían nuestras actuaciones, por tanto, al hablar de la ética de los cuidados no lo podemos hacer de una forma descriptiva, sino prescriptiva⁵³. La ética no habla de lo que es, sino de lo que debería llegar a ser, de lo óptimo, de lo excelente. Puesto que la ética como tal, no trata del *ser* como la ontología, ni del *ser humano* como la antropología sino del *debe ser*⁵⁴, es decir, cómo deben ser esos cuidados que prestamos si nos atenemos a principios y reglas éticas. Y lo hacemos amparados en la esperanza, y con una apuesta clara de que la labor enfermera experimente una mejora continua. Además, la ética debe ser una herramienta para dilucidar y dar respuesta a los problemas éticos que se presentan en dicha actividad profesional, es decir, en la prestación de cuidados.

50 Davis A. "El cuidar y la ética del cuidar en el siglo XXI: que sabemos y que debemos cuestionar" visto el 2/6/2009 en <http://www.coib.org/Noticies.aspx?idPagina=540&idMenu=-1>

51 Busquets Surribas, Montserrat. La autonomía, una visión desde el cuidado enfermero. En Nursing 2004 Volumen 22, número 6

52 Ibídem. P.2

53 Torralba i Roselló, Francesc. *Ética del Cuidar. Fundamentos, contextos y problemas*. Fundación Mafre. Madrid 2002 P. 5

54 Ibídem, P. 5

Desde la ética principialista, el quehacer enfermero, la prestación de cuidados, debe, encuadrarse dentro del marco ético de la “ética de mínimos, es decir, no se debe causar mal, ni acometer daño a los pacientes, y los cuidados deben ser equitativos y justos. Esta “ética de mínimos” representa el marco mínimo que una sociedad exige.

Pero los cuidados enfermeros si pretendemos llevarlos a la excelencia profesional, deben además acogerse a otro marco ético más amplio, y este es el marco de la “ética de máximos”. La enfermera debe, y este es un “deber ético” prestar atención y respetar la autonomía de las personas. Que sea la persona la que tome las decisiones sobre su salud y sus cuidados y que estos, en última instancia respondan a sus valores y a sus expectativas. Esto, para algunos profesionales, es difícil de entender y de admitir, si no consideramos y tenemos en cuenta la escala de valores de cada persona. Puesto que a veces el paciente toma decisiones que van en contra de lo que nosotros estimamos como bueno para ellos. Pero a pesar de esto, por respeto a su autonomía, a su autogobierno, no cabe otra respuesta que aceptar sus decisiones. Esto no significa que los profesionales no busquen el bien de paciente. Este “bien”, expresión del principio de beneficencia, sigue siendo el fin último de las profesiones sanitarias. Pero desde la modernidad, el bien del paciente no se entiende sin tener en cuenta su opinión

Pero los cuidados no solo deben delimitarse a este marco ético de la bioética principialista y sus cuatro principios: principio de autonomía, beneficencia, no maleficencia y justicia. Con ello solo hablamos de los actos en sí. Solo hacemos una estimación de nuestras actuaciones a merced de no contradecir ninguno de los principios que en 1978 expusieron Beauchamp y Childress en su famoso libro “*Principios de Ética biomédica*”. Enfermería, por la visión holística que posee del ser humano, no debe quedarse en los actos. Tiene que ir más allá. Y este ir más lejos significa definir la “*actitud*”, la actitud de profesional. Todos queremos enfermeras competentes y reconocemos enseguida cuando nos encontramos con una de ellas.⁵⁵ Pero ¿qué significa ser competente? Y aquí entra toda la “*ética de las virtudes*”. Virtudes que deben de poseer todos los profesionales sanitarios, y en mayor grado las enfermeras.

Aristóteles definió la virtud como la excelencia del carácter. Y serán estas virtudes del profesional de enfermería las que hagan llevar los cuidados a ser excelentes. Y esta meta, este fin, es el que deben de perseguir todas las enfermeras en su actividad profesional.

Pero en la profesión enfermera, ambas teorías éticas (ética principialista y ética de la virtud) encuentran su complementariedad en la ética de la responsabilidad.

55 Davis A. “El cuidar y la ética del cuidar en el siglo XXI: que sabemos y que debemos cuestionar” visto el 2/6/2009 en <http://www.coib.org/Noticias.aspx?idPagina=540&idMenu=-1>

Esta ética, enunciada en principio por el filósofo Max Weber y desarrollada más recientemente y con una visión más global por Hans Jonas, hace hincapié en la toma de decisiones éticas desde la valoración de las consecuencias de las acciones.

A continuación, desarrollaré más extensamente estos tres pilares que desde mi punto de vista, dan estructura y fundamentan la ética del cuidado.

LA ÉTICA PRINCIPIALISTA Y EL CUIDADO EN ENFERMERÍA

Como se ha visto en otro capítulo de este libro, la formulación más famosa del planteamiento de lo que debe ser la ética asistencial basada en principios queda recogida en el libro de Tom Beauchamp y James Childress “Principles of biomedical Ethics” publicado por primera vez en 1978.

En el libro los autores identifican cuatro niveles de reflexión con un grado creciente de generalidad⁵⁶. En el nivel tres se encuentran los cuatro principios que ellos describen: Principio de respeto a la autonomía, Principio de no maleficencia, Principio de beneficencia y Principio de justicia.

La ética principialista aporta a la enfermería y a los sanitarios en general un esquema claro y conciso a la hora de analizar y estructurar el pensamiento también en la formulación de juicios morales.

Steven Edwards en el libro “Ética en enfermería. Conceptos fundamentales de su enseñanza” analiza y aporta cuatro críticas a la ética principialista como teoría moral de la ética enfermera.⁵⁷ La principal crítica que se le otorga a la ética principialista como teoría moral en la práctica enfermera es que solo analiza los actos y no las personas que realizan esos actos. La segunda es que da por hecho que los pacientes saben en todo momento lo que quieren dando una total primacía al principio de autonomía. La tercera es que es una teoría centrada en la persona y no considera el ámbito relacional de esa persona (familia y amigos) omitiendo la incuestionable afirmación de que somos seres sociales por naturaleza. Por último, la ética principialista, según esta autora, omite el cuidado y los sentimientos como aspectos derivados de la moralidad, puesto que no contempla la respuesta afectiva que emitimos frente a los problemas morales.

Como aspectos positivos, la ética principialista es un instrumento útil para organizar el pensamiento y utilizar el razonamiento a la hora de enfrentarse a circunstancias complicadas. Pero los principios éticos no son los únicos que podrían

56 Davis, A. J. y Tschudin, V. y Raeve, L. de (editoras) *Ética en enfermería. Conceptos fundamentales de su enseñanza*. Editorial Triacastela. Madrid 2009. P 87

57 Obra citada Davis, A. J. (editores).

aplicarse a cualquier persona ni tampoco excluyen la utilización de otras reglas que, en el marco sanitario, resultan beneficiosas.

Los cuatro principios de la ética principialista obligan *prima facie*. Es decir, ofrecen un fundamento moral para el deber de actuar sin atender a ninguna otra circunstancia:

- Respetar la integridad del individuo, permitiendo su autodeterminación.
- Intenta aportar un beneficio al encuentro paciente-sanitario
- No provocar ningún daño
- Tratar a los individuos de manera imparcial y justa.⁵⁸

Como he dicho anteriormente, el gran inconveniente de la ética principialista es que separa al individuo de la acción. A veces el profesional se puede ver tentado a apartar la preocupación, de su propia obligación de actuar de forma correcta en una situación dada, y sólo se limita a discernir qué es lo que les exige los principios. Larry Churchill describe el atractivo de la ética basada en principios como una parte de la necesidad humana que nos lleva a pensar que somos personas buenas capaces de conocer y de hacer lo correcto. Pero sin embargo, advierte que la adopción de dicha teoría nos va a permitir hacer un análisis ágil de los principios implicados pero que nada tiene que ver con la ética como experiencia vivida⁵⁹. Por tanto, nunca debería utilizarse como un sustituto del criterio por parte de un agente moral.

LA ÉTICA DE LA VIRTUD Y EL CUIDADO EN ENFERMERÍA

Como hemos expuesto anteriormente en los cuidados no es suficiente un marco ético de principios y reglas. Además de analizar los actos bajo los cuatro principios, debemos de prestar atención a los agentes que realizan esos actos. En nuestro caso son los profesionales de enfermería.

Francesc Torralba, en su libro *“Ética del cuidar”* afirma que los enfermeros en su praxis del cuidado, es fundamental el cultivo de las virtudes. Puesto que para cuidar a un ser humano vulnerable no basta con principios, sino que se requiere una disposición, una actitud, un temple anímico que debe perdurar en el tiempo.⁶⁰

Aristóteles, el filósofo griego, es la primera persona a la que cabe un análisis profundo de las virtudes. Este, clasificaba las virtudes en dianoéticas y éticas y afirmaba

58 *Ibidem*. P. 121,122

59 *Ibidem* .P.123

60 Torralba i Roselló, Francesc. *Ética del Cuidar.Fundamentos , contextos y problemas*. Fundación Mafre. Madrid 2002. P. 22

que para desarrollar ambas era necesario aprender determinados hábitos, o modos de ser mediante la enseñanza, la costumbre o mediante la acción⁶¹.

En nuestra época contemporánea, el desarrollo de la ética de la virtud en el ambiente sanitario se lo debemos a los bioeticistas norteamericanos Edmund Pellegrino y David C. Thomasma⁶². Para estos autores “*las virtudes son rasgos que hacen a la persona buena y que la capacitan para hacer su trabajo bien*”.⁶³

Autores tan relevantes como Gosia Bryczynska identifican cinco virtudes básicas e ineludibles que se requieren para cuidar a un ser humano con excelencia profesional.⁶⁴ Estas virtudes son la compasión, competencia, confidencialidad, confianza y consciencia. Francesc Torralba las expone en su libro *Ética del cuidar*:

Compasión: Es la virtud básica en la acción de cuidar, aunque no suficiente por sí misma para el desarrollo óptimo de los cuidados. La compasión no es exclusiva de ninguna religión ni de ninguna filosofía moral, pero está presente en el pensamiento moral de todos los tiempos.

La compasión consiste en percibir como propio el sufrimiento ajeno. Nos aproxima al otro y ésta aproximación al sufrimiento es indispensable para la conducta ética. Compadecerse del sufrimiento ajeno requiere de un movimiento. La compasión se dirige hacia fuera, hacia los demás⁶⁵.

La compasión no es un mero sentimiento, pero tampoco es un deber de tipo racional. Pero sí es verdad, que uno siente compasión frente a alguien y encuentra razones objetivas que puede analizar y que justifican su acción. En la compasión encontramos muchos elementos de emotividad, pero también es necesaria la razón práctica para dilucidar y dar prioridad a nuestras acciones.

En la ética de los cuidados, la compasión es el motor fundamental que debe guiar nuestras acciones, nuestros cuidados, pero sin robar la identidad del paciente, sino contrariamente, respetando su autonomía y libertad de decisión.

Competencia: Edmund Peregrino la define como la capacidad para desarrollar la propia profesión de un modo óptimo. Es decir, tener conocimiento de dicho ser humano al que se cuida desde una perspectiva global. Esto exige conocimientos del campo disciplinar y además le obliga a formarse continuamente y tener sus

61 Obídem. P 23

62 Ferrer, Jorge J, Álvarez , Juan C. *Para fundamentar la bioética. Teorías y paradigmas teóricos en la bioética contemporánea*. Editorial Desclée de Brouwer. Madrid 2005. P.183

63 Ibídem, P 189

64 Obra citada, Torralba i Rosello. P. 85

65 Beuachamp, Tom L. y Childress , James F. *Principios de Ética Biomédica*. Editorial Masson . Barcelona 2002 .P.449

conocimientos actualizados. En la ética del cuidar además de tener conocimientos en habilidades y procedimientos, se deben tener en el ámbito de las ciencias humanas, de la psicología y de la ética.

Confidencialidad: Francesc Torralba afirma que el ser humano, cuando vive experiencias de dolor y desamparo, necesita un confidente, alguien a quien comunicar lo que uno no se atreve a comunicar en la *vida* pública. La confidencialidad se relaciona con el respeto a la dignidad de ser humano y se caracteriza por la capacidad de preservar la privacidad, es decir, la corporeidad, la vida íntima, el universo interior de otro ser humano que vive circunstancias de gran vulnerabilidad como es la enfermedad. El profesional de enfermería ejerce la confidencialidad dando garantías al paciente de que aquello que ha expuesto en una relación de confianza no será objeto de exhibición.

Confianza: Confiar en alguien, es creer en él, es ponerse en sus manos, es fiarse del otro y reconocerle una autoridad no sólo profesional sino también moral.

La confianza, la fe en otra persona es clave en la tarea de cuidar. Para ello, afirma Torralba, es fundamental que el profesional dé pruebas y garantías de confianza, no sólo por sus acciones y palabras, sino por su eficiencia y eficacia de los cuidados que presta. La profesionalidad ejercida desde la excelencia es motivo de confianza para el paciente.

En el arte de cuidar, es básico dar motivos y razones para que se tenga confianza. En un clima de confianza personal, profesional e institucional el proceso de cuidar es mucho más eficaz que en un contexto de desconfianza.

Uno de los grandes motivos de la crisis sanitaria tiene su razón en la pérdida de confianza que los pacientes depositan en los profesionales sanitarios

Conciencia: La conciencia entendida como virtud significa prudencia, cautela, conocimiento de la cosa.

Nuevamente Torralba dice en su libro “*Ética del cuidar*” que, en el ejercicio del cuidar, es fundamental no perder de vista la conciencia de la profesionalidad, y esto supone mantener siempre la tensión, estar atento a lo que se hace y no olvidar que la persona que recibe mis cuidados es un ser vulnerable y como tal ser humano tiene una dignidad intrínseca. Y añade “*ser consciente de todos los factores que influyen en el ejercicio del cuidar y ser consciente de las dificultades que implica cuidar bien a un ser humano es una de las garantías fundamentales de la buena praxis profesional*”⁶⁶.

66 Obídem . P. 95

LA ÉTICA DE LA RESPONSABILIDAD Y EL CUIDADO EN ENFERMERÍA

Ética de la alteridad. La mirada del otro

Lo primero que debe experimentar un ser humano, en este caso, una enfermera que su labor es cuidar a otro ser humano, es la experiencia de la alteridad. Es decir, cuando uno descubre que no está solo y que tiene una responsabilidad hacia otro ser que se muestra indigente y vulnerable. Este deber de responsabilidad hacia el otro es anterior a cualquier consenso en la comunidad moral. Afirma Francesc Torralba que *“sólo puede hablarse con propiedad de ética y de acción ética cuando el otro, el otro desconocido es respetado y atendido en su singularidad y esto es anterior a cualquier acuerdo tácito o explícito entre personas libres y responsables”*.⁶⁷

Y esta experiencia de alteridad, esta experiencia ética, es la experiencia del Otro. Y este despertar de la conciencia ética tiene mucho que ver con esta llamada, o esta vocación, fundamental en cualquier profesión, pero que, concretamente en enfermería, ha de sentirse intensamente para poder hacer una labor de cuidados integra y excelente.

E. Levinas, filósofo y escritor del siglo XX, desarrolla su ética de la alteridad a través del rostro. Para este filósofo, el rostro de un ser humano es la parte más expresiva y, aunque la persona no hable, el rostro de una persona nos habla, nos dice de su indigencia y de su vulnerabilidad. Y ante esta mirada el profesional se siente llamado a atenderle, se siente responsable de él.

En la ética del cuidar no podemos obviar esta relación interpersonal que se produce entre paciente y enfermera. Y es, a partir de esta relación, la que nos permite conocer los valores y el proyecto de vida de cualquier ser humano; de manera que los cuidados sean siempre desde la beneficencia, tal y como la concibe el paciente.

Ética de la responsabilidad

Fue Max Weber el que denominó *“ética de la responsabilidad”* a un modelo intermedio de ética que se situaba entre la *“ética de la convicción”* y la *“ética del éxito”*.⁶⁸

La ética de la convicción se basaba en la aplicación directa de principios y reglas, mientras que la Ética del éxito sólo perseguía obtener los mejores resultados sin considerar ningún principio.

La ética de la responsabilidad tiene en cuenta los principios al mismo

67 Obídem. P. 49

68 Gracia, Diego. *Ética en cuidados paliativos*. Azucena Couceiro (Ed) Editorial Triacastela. P. 363

tiempo que consideraba las consecuencias con el fin de alcanzar decisiones razonables, ponderadas, prudentes y sabias.

A partir de Max Weber, la ética de la responsabilidad ha tenido un gran desarrollo hasta convertirse en el punto de vista más importante de la ética del siglo XX. Varias causas responden a ello.

Una de ellas, en el campo de la filosofía, es la crisis de la razón. Los principios morales como tales no responden a todas las realidades existentes, por tanto, a la hora de emitir un juicio moral es importante hacer también un análisis de las circunstancias y las consecuencias que incurren en una situación dada.

En palabras del profesor Diego Gracia “*En el proceso de elaborar juicios morales correctos, los principios sin las consecuencias, son ciegos, y las consecuencias sin los principios, vacías.*”⁶⁹

La segunda causa que ha contribuido al desarrollo de la ética de la responsabilidad ha sido el gran crecimiento tecnológico, no solo en medicina sino en todas las ciencias. El gran desarrollo tecnológico, no exento de beneficios, tiene la gran desventaja de que su gran poder puede poner en peligro la vida en general y la vida humana en particular. Por tanto, debemos medir y estimar cuidadosamente las consecuencias de nuestras acciones.

Enmanuel Lévinas también trata el tema de la ética de la responsabilidad a la llamada del otro, es decir, en correlación con su ética de la alteridad. Responsabilizarse de alguien es responder a su llamada, es tomarse en serio su sufrimiento y actuar solidariamente.⁷⁰ Para Lévinas la responsabilidad es anterior a la libertad. Ser responsable es prioritario al ejercicio de la libertad y sólo se puede hablar de libertad auténtica en el marco de una responsabilidad global.

Aunque uno de los mayores autores que han tratado el tema de la ética de la responsabilidad y que más ha influido en la ética biomédica es el filósofo alemán Hans Jonas. Jonas hace un acercamiento a la ética de la responsabilidad buscando el significado y definiendo en qué consiste el “*actuar irresponsablemente*”.

Para Jonas, el actuar responsable no se circunscribe al aquí y ahora, sino que se proyecta más en el futuro. Hay acciones humanas que pueden poner en peligro la supervivencia de la especie humana en el planeta. Por tanto, soy responsable de mis acciones no por las consecuencias inmediatas sino por los efectos perniciosos de cara al futuro y a las generaciones venideras.

69 Obídem, P. 375.

70 Torralba i Roselló, Francesc. *Ética del Cuidar. Fundamentos, contextos y problemas*. Fundación Mafre. Madrid 2002. P56

Al final de su libro sobre el principio de responsabilidad, H. Jonás da una definición de la misma. < responsabilidad – dice- es el cuidado, reconocido como deber, por otro ser, cuidado que dada la amenaza de su vulnerabilidad, se convierte en “preocupación”>⁷¹.

De esta manera el filósofo alemán relaciona la responsabilidad con la ética del cuidado, y se puede resumir, según su tesis, como el deber de cuidar a otro ser humano vulnerable.

Ahora bien, Jonás distingue entre el cuidar natural y el contractual o institucional. Ambas responsabilidades, la natural y la contractual, son irrevocables e irrevocables, pero mientras la primera no precisa de un consentimiento anterior (el cuidado de los padres hacia sus hijos), la segunda, la responsabilidad de un encargo o de un oficio, contiene la aceptación de dicha elección y por tanto sujeta a renuncia. Y dicha responsabilidad está circunscrita a un contenido y un tiempo. Por lo tanto, para Jonás ambas son incondicionales, pero una tiene su origen en el corazón y otra en la razón.⁷²

En el cuidado institucional en el ámbito sanitario, intervienen una serie de profesionales. Por tanto, se debe de delimitar de forma precisa las responsabilidades de cada cual para evitar mala praxis de cara al sujeto vulnerable.

Como vimos en el capítulo sobre la autonomía y el consentimiento informado, hasta bien entrado el siglo XX el modelo de relación paciente-profesional sanitario era el modelo paternalista. En este modelo, el médico era el padre y el paciente jugaba el papel de hijo con deber de extrema obediencia, puesto que la enfermedad le relegaba a un plano inferior de debilidad física y moral. Aquí la enfermería, que hasta la ruptura de paradigma había sido mera ayudante del médico, ocupando el vértice de un triángulo completado por el médico y el paciente. La enfermera en este modelo paternalista jugaba un doble papel. Por un lado, era la madre del paciente y por tanto prestaba cuidados y atendía las necesidades de los enfermos. Pero, por otro lado, ejercía una obediencia ciega y sumisa hacia el médico. Bajo este paradigma, la ética del cuidado se desarrollaba dentro del principio de relaciones humanas verticales, donde uno manda y otro obedece. La autoridad era ejercida por los varones y por los profesionales médicos y la obediencia por las mujeres y las enfermeras.

Por tanto, tradicionalmente la ética del cuidado era, además de una serie de virtudes tratadas anteriormente, sobretodo, una ética de la convicción, una obediencia a la autoridad. Tradicionalmente el rol de las mujeres se ha caracterizado por ser pasivo, obediente, privado y centrado en el cuidado. El paradigma de este rol lo constituía la maternidad. En enfermería este rol también se ha reproducido durante muchos siglos.

71 Jonas , H. El principio de responsabilidad. Herder. Barcelona, 2004.P.167

72 Obra citada. Torralba i Roselló. P 68

Durante siglos los cuidados de los enfermos en los hospitales estaban en manos de religiosas a las que no por casualidad, como afirma el profesor Diego Gracia, se les llamaba “*madres*”⁷³.

Posteriormente, Florence Nightingale, creadora de un nuevo estilo de enfermería, las llamó *enfermeras/Nurses*. Esta autora habla en su libro “Notes on Nursing” del peligro de causar más daño que beneficio si no se tiene en consideración el cuidado del medio ambiente en el que se encuentra el enfermo. Es decir, si primariamente a los fármacos y la cirugía no se cuida la comida, la bebida, el movimiento, el reposo; el sueño, la vigilia; las secreciones y excreciones y por último los afectos y los sentimientos. Sin estos cuidados básicos el tratamiento de las enfermedades a veces puede tener consecuencias desastrosas.⁷⁴

Nightingale pensaba que ese daño producido por lo que ella llama “*consecuencias desastrosas*” es un problema ético. Para ella, los cuidados deben enmarcarse dentro de la no maleficencia.

Florence Nightingale cree necesario una revolución moral y asistencial basado en el principio de no maleficencia. El actor de esta revolución, según ella, debe ser la enfermera y la actitud moral debe ser la “*responsabilidad*”. Así habla de responsabilidad y no de cumplimiento de normas, puesto que muchas cuestiones no pueden exigirse legalmente, por tanto, son más morales que legales. Y como consecuencia de esta revolución e incorporación de este nuevo paradigma en los cuidados enuncia Nightingale, esta ética yo no se puede basar en la obediencia como hasta entonces sino en la virtud de la honradez⁷⁵.

En las últimas décadas todos los estudios sobre ética de género, ética de la enfermería y ética de los cuidados han introducido una nueva forma de pensar en ética. Es lo que se llama ética de la responsabilidad. En este campo ha destacado de sobremanera las aportaciones de Carol Gilligan. Para esta autora las mujeres tradicionalmente se hallaban más involucradas en la ética de la responsabilidad en tanto que la ética masculina estaba más próxima a la ética de la convicción. Para comprender mejor esta afirmación expondré la Teoría del desarrollo moral de Kohlberg.

Desarrollo moral y ética de la responsabilidad.

No podemos hacer un análisis exhaustivo de la ética de los cuidados sin hablar en primer lugar del desarrollo moral y la relación que ha tenido en la bioética femenina y en la ética de los cuidados.

73 Gracia, Diego. *Como arqueros al blanco. Estudios de bioética*. Editorial triacastela. Madrid 2004. P. 481

74 *Ibidem* .P. 482

75 Nigthingale, Florence. *Notas sobre enfermería*. Qué es y qué no es. Salvat, Barcelona 1990. p.20

Lawrence Kohlberg, psicólogo estadounidense, presentó en 1958 su tesis doctoral acerca del desarrollo del juicio moral.

Kohlberg, se inspiró en la teoría del desarrollo moral del suizo Jean Piaget, uno de los autores más influyentes de la psicología y pedagogía del siglo XX.

Hubo dos acontecimientos determinantes en sus investigaciones. Estos son, la segunda guerra mundial y el holocausto nazi. Después de esto para Kohlberg no eran admisibles ni la neutralidad moral, ni el relativismo cultural que imperaba en aquella época en la psicología y en las ciencias sociales. Así afirmaba: *“si todos los valores son relativos a la cultura, carecemos de base alguna para censurar las atrocidades morales de los nazis o de cualquier otra estructura tiránica. Y por tanto la neutralidad moral nos convierte en cómplices de la barbarie moral”*.⁷⁶

Kohlberg estaba interesado en la objetividad del razonamiento moral y comparte con Piaget la creencia en que la moral se desarrolla en cada individuo pasando por una serie de fases o etapas. Estas etapas son las mismas para todos los seres humanos y se dan en el mismo orden, creando estructuras que permitirán el paso a etapas posteriores.

El paso de una etapa a otra lo analiza este autor como un proceso de aprendizaje irreversible en el que se adquieren nuevas estructuras de conocimiento, valoración y acción. Estas estructuras son solidarias dentro de cada etapa, es decir, actúan conjuntamente y dependen las unas de la puesta en marcha de las otras. Kohlberg no encuentra razón para que, una vez puestas en funcionamiento, dejen de actuar, aunque sí acepta que se produzcan fenómenos de desajuste en algunos individuos que hayan adquirido las estructuras propias de la etapa de un modo deficiente. En este caso los restos de estructuras de la etapa anterior podrían actuar aún, dando la impresión de un retroceso en el desarrollo.

Para Kohlberg el desarrollo moral se fundamenta esencialmente en el desarrollo intelectual. La madurez moral exige la capacidad para emitir juicios morales universales e imparciales, es decir, de justicia y equidad.

Kohlberg extrajo las definiciones concretas de sus etapas del desarrollo moral de la investigación que realizó con niños y adolescentes de los suburbios de Chicago, a quienes presentó diez situaciones posibles en las que se daban problemas de elección moral entre dos conductas. El análisis del contenido de las respuestas, el uso de razonamientos y juicios, la referencia o no a principios, etc. Se analizaron treinta factores diferentes en todos los sujetos como fuente de la definición de las etapas. Posteriormente, y para demostrar que estas etapas eran universales, Kohlberg

76 Ferrer Jorge José y Álvarez, Juan Carlos. *Para fundamentar la bioética*, Editorial Desclée De Brouwer. Madrid. 2005. P.263

realizó una investigación semejante con niños de una aldea de Taiwan, traduciendo sus dilemas morales al chino y adaptándolos un poco a la cultura china.

De una manera sintetizada, las etapas del desarrollo moral de Kohlberg serían las siguientes:

- Nivel preconventional o egoísta:

Etapas 1: Premio o castigo. El individuo actúa desde un punto de vista egocéntrico. Se obedece para evitar el castigo⁷⁷ y el poder superior de las autoridades. No hay autonomía sino heteronimia. Es el estadio propio de la infancia, pero hay adultos que siguen toda su vida en este estadio⁷⁸

Etapas 2: Individualismo. Se desligan los intereses de la autoridad y los propios, y se reconoce que todos los individuos tienen intereses⁷⁹ que pueden no coincidir. De esto se deduce que lo justo es relativo, ya que está ligado a los intereses personales, y que es necesario un intercambio con los otros para conseguir que los propios intereses se satisfagan.

- Nivel convencional:

Etapas 3: Expectativas interpersonales La perspectiva de esta etapa consiste en ponerse en el lugar del otro: es el punto de vista del individuo en relación con otros individuos. Se destacan los sentimientos, acuerdos y expectativas compartidas. Esto significa aceptar el papel de buen hijo, amigo, hermano, etc. Como puede ponerse en el lugar del otro, el individuo puede, en esta etapa, comprender la moralidad de la regla de oro⁸⁰.

Etapas 4: Sistema social y conciencia. El individuo es leal a las instituciones sociales vigentes y comprende que debe cumplir con los deberes contraídos. Se hace lo correcto para mantener las propias instituciones⁸¹.

- Nivel posconventional y de principios:

Etapas 5: Contrato social y derechos prioritarios de los individuos.: En esta etapa se parte de una perspectiva previa a la de la sociedad: la de una persona racional con valores y derechos anteriores a cualquier pacto o vínculo social. Se suele considerar una excepción por encima del contrato social, son valores y derechos como la vida y la libertad, que se ven como absolutos y deben, por tanto, respetarse en cualquier sociedad, incluso a pesar de la opinión mayoritaria. Existe interés en que las leyes y

77 Ibídem. P. 265

78 Feito Grande, L. *Ética profesional de la enfermería*. Editorial PPC. Madrid 2000. P. 48

79 Obra citada Ferrer Jorge José y Álvarez, Juan Carlos. P.265

80 Obídem. P. 265

81 Obídem P. 265

deberes se basen en el cálculo racional de la utilidad general, proporcionando el mayor bien para el mayor número de personas⁸².

Etapa 6: Principios éticos universales.: Los principios son los principios universales de la justicia: la igualdad de derechos de los seres humanos y el respeto a su dignidad de individuos. Éstos no son únicamente valores que se reconocen, sino que además pueden usarse eficientemente para generar decisiones concretas. La razón para hacer lo justo es que, racionalmente, se ve la validez de los principios y se llega a un compromiso con ellos. Este es el motivo de que se hable de autonomía moral en esta etapa.

Kohlberg hace este estudio con varones y sus resultados los extrapola también a las mujeres, es decir, los resultados son válidos tanto para hombres como para mujeres. Pero, posteriormente, cuando las pruebas empiezan a aplicarse a las mujeres, las respuestas de éstas no alcanzaban el mismo nivel de razonamiento moral que los hombres. Parecía que las mujeres eran menos maduras moralmente que los hombres⁸³.

Alrededor de la década de los setenta comenzó a trabajar con Kohlberg, Carol Gilligan, psicóloga que se interesó por este estudio de Kohlberg. Gilligan observó en el estudio de Kohlberg algunas deficiencias:

Kohlberg realizó sus investigaciones sólo sobre sujetos del sexo masculino.

Kohlberg usaba dilemas morales hipotéticos, que podrían estar sesgados en su planteamiento y provocar desviaciones en las respuestas de los sujetos.

En la escala final del desarrollo moral de Kohlberg las mujeres alcanzaban resultados inferiores a los hombres.

Ante estas deficiencias, Gilligan realizó un nuevo estudio en el cual los sujetos eran mujeres y los dilemas que se proponían eran cuestiones reales, como el aborto. El resultado fue el descubrimiento de un modelo ético diferente al propugnado por Kohlberg. Si éste propugnaba como modelo de desarrollo moral una **ética de la justicia**, en los estudios de Gilligan salio a la luz **la ética del cuidado**.

Gilligan planteó que el problema fundamental de los estudios de Kohlberg fue su limitación a sujetos masculinos, la cual introdujo una desviación de los resultados motivada por la distinta educación vital y moral que reciben los hombres y las mujeres en la sociedad. Los hombres se mueven en lo formal y abstracto, en el respeto a los derechos formales de los demás, en el ámbito individual y en las reglas. Las mujeres se moverían en lo contextual, en la responsabilidad por los demás, en las relaciones y en una concepción global y no sólo normativa de la moral. Los hombres

82 Obídem P. 266

83 Obídem. P. 267

emiten juicios racionales, universales e imparciales, validos para cualquier situación⁸⁴. Hablan el idioma impersonal de la justicia. Las mujeres emitían juicios contextuales y narrativos. Por tanto, hablan el idioma, la voz diferente del cuidado y en el contexto de las relaciones. Distintos autores han estudiado la relación entre In a Different Voice, la biología y la cultura como determinantes del diferente desarrollo moral. Femenino y masculina son dos caras de la misma moneda⁸⁵, por tanto es frecuente que las mujeres tengan un desarrollo de los rasgos femeninos mayor que los hombres, pero no son exclusivos de ellas. De manera que un hombre puede tener más desarrollada la sensibilidad femenina, en ese caso tenderá al razonamiento moral de la ética del cuidado. Cuando sean los rasgos masculinos los que destaquen, su razonamiento moral estará más inclinado hacia la ética de los principios o de la justicia.⁸⁶

De forma comparativa se podría afirmar las siguientes premisas:

1. El objetivo de la ética de la Justicia es la resolución de los conflictos, a tenor de la ley positiva vigente. El de la ética del cuidado, el de atender al otro, en concreto y en todos los componentes que, como persona humana, le atañen y configuran.
2. La fundamentación de la ética de la Justicia es la igualdad; la de la ética del cuidado es el reconocimiento de lo diferente y su especificidad.
3. El criterio de la ética de la Justicia es la imparcialidad, el de la ética del cuidado es la responsabilidad.
4. El ámbito en la ética de la justicia es lo universal e impersonal; en la del cuidado es lo particular e individual.
5. El instrumento de la ética de la Justicia es la razón; en la ética del cuidado es la relación. Somos seres en relación para- los demás.⁸⁷

84 Obídem .P 268

85 Barrio Cantalejo, Inés M^a La Ética del cuidado: ¿una ética para enfermería, para mujeres o para todos? En Humanidades Médicas, Bioética.

86 Barrio Cantalejo, Inés M^a. La ética del cuidado: ¿una ética para enfermería, para mujeres o para todos? II. Humanidades Médicas . Bioética

87 Antonio Aranda Otero. Conferencia de clausura del curso académico de la EUE "Virgen de la Paz de Ronda. <http://www.colegioenfermeriamalaga.com/Web/Articulos%20opinion/La%20etica%20del%20cuidado.htm>

ÉTICA DEL CUIDADO EN ENFERMERÍA Y EJERCICIO PROFESIONAL

Tradicionalmente la Ética de los cuidados en Enfermería se ha desarrollado dentro del espectro de la ética de la convicción y la ética de la virtud. Le ética de la convicción como legado heredado de la relación de verticalidad que las enfermeras han mantenido con el médico. Durante siglos el médico fue el eje y actor principal de la asistencia a los enfermos; dentro del modelo paternalista y que a lo largo de este manual ha sido reiteradamente citado.

Dentro de este paradigma de sumisión y obediencia, lo único que se le podía pedir o exigir a las enfermeras en el cumplimiento de su labor asistencial al enfermo, era ser una persona virtuosa. Se les pedía sumisión, confianza, fe, esperanza y amor⁸⁸.

Pero una vez que las enfermeras se han consolidado como profesión, y por tanto han definido su cuerpo disciplinar, están obligadas a tener voz y voto en todos los problemas éticos que se pueden presentar en la actividad profesional.

Pero para que las enfermeras contemplen la dimensión ética de su labor asistencial deben ser capaces de superar algunos obstáculos de índole tanto individual como institucional.

Uno de los obstáculos más frecuentes es la *ceguera moral*⁸⁹ que consiste en sólo ver el aspecto técnico y práctico de la asistencia, sin contemplar los aspectos éticos. Este, estar ciegas a las consideraciones éticas, puede tener graves consecuencias. Por ejemplo, cuando una anciana con enfermedad de alzheimer en estado avanzado, se saca repetidas veces la sonda nasogastrica. Tener esta “visión ética” es anterior para poder “hacer desde una actitud ética”.

Otro de los obstáculos más extendidos entre los profesionales es la *autocomplacencia moral*⁹⁰. Consiste en no ser capaces de aceptar la pluralidad axiológica. Esto da lugar a no aceptar que nuestras opiniones pueden estar equivocadas. Aquí es importante llegar a posturas reflexivas y de flexibilidad moral.

Y un tercer obstáculo, este relacionado con las instituciones, es la *aflicción moral*⁹¹. Consiste en una discrepancia entre las acciones más adecuadas según la ética y el impedimento o restricción por parte de la institución a que se realicen.

Indiscutiblemente para evitar estos obstáculos y fomentar una actitud participativa de la enfermería en los problemas éticos en su praxis profesional, es

88 Gracia, Diego. *Como arqueros al blanco*. Triacastela, Madrid 2004. P.480

89 Davis, A. J. y Tschudin, V. y Raeve, Le de (editoras) *Ética en enfermería. Conceptos fundamentales de su enseñanza*. Editorial Triacastela. Madrid 2009. P 295

90 *Ibidem*, P. 295

91 *Ibidem*, P 295, 296

necesario información y formación. Formación a nivel de pregrado y postgrado. Información a través de los canales propios de la profesión como son las instituciones, centros de trabajo, los colegios profesionales y las sociedades científicas.

Prueba de la implicación de estas últimas es este manual que espero despierte cuanto menos la curiosidad por todos estos temas. Esta curiosidad que nos llevará a la “visión ética” que indudablemente precede a las dimensiones éticas de ser y del hacer.

BIBLIOGRAFÍA

- 1- Davis, A. J. y Tschudin, V. y Raeve, Le de (editoras) *Ética en enfermería. Conceptos fundamentales de su enseñanza* .Editorial Triacastela. Madrid 2009.
- 2- Grande, L. *Ética profesional de la enfermería*. Editorial PPC. Madrid 2000.
- 3- Ferrer Jorge José y Álvarez, Juan Carlos. *Para fundamentar la bioética*,Editorial Desclée De Brouwer. Madrid. 2005.
- 4- Gracia, Diego. *Como arqueros al blanco. Estudios de bioética*. Editorial triacastela. Madrid 2004.
- 5- Jonas, H. *El principio de responsabilidad*. Herder. Barcelona, 2004.
- 6- Nigthingale, *Florence*. *Notas sobre enfermería. Qué es y qué no es*. Salvat, Barcelona 1990.
- 7- Torralba i Roselló, Francesc. *Ética del Cuidar. Fundamentos, contextos y problemas*. Fundación Ma fre.Madrid 2002.

CAPÍTULO 4

PROCEDIMIENTO EN LA TOMA DE DECISIONES

Autoras: María Ferrer Milán y Ángela Ortega Galán

INTRODUCCIÓN

En la toma de decisiones, el uso de un método, ayuda a identificar los factores implicados en la decisión a tomar, garantiza una reflexión previa y establece cierto orden de prioridades. Aunque ningún procedimiento asegura la infalibilidad.

En Norteamérica se han desarrollado varios modelos que también se siguen en Europa. Especialmente a partir del Informe Belmont. Este documento estableció unos principios (autonomía, beneficencia y justicia) para dirigir la investigación con seres humanos en biomedicina.

PRINCIPALES ENFOQUES PARA LA TOMA DE DECISIONES BIOÉTICAS

El enfoque Principialista. Beauchamp y Childress, 1978

El enfoque Principialista⁹² (Beauchamp y Childress) 1978. Intenta resolver moralmente los problemas éticos basándose en el conocimiento de unos principios éticos universales (autonomía, beneficencia, no-maleficencia y justicia) que guían la actuación de los profesionales de enfermería.

Estos cuatro principios (vistos anteriormente) se han difundido ampliamente en Bioética, a pesar de haber recibido numerosas críticas. El problema de fondo está en la falta de jerarquización de los principios, y en la ausencia casi total de indicaciones antropológicas sobre los bienes morales que deberían proteger dichos principios. El resultado es, que ante un dilema ético se pueden sacar conclusiones opuestas, según se utilice un principio u otro. Los autores proponen como instrumentos para superar estos conflictos la especificación y ponderación de los principios y reglas morales; pero, en bastantes casos, no resultan suficientes.⁹³

El enfoque Casuístico. Jonsen, 1988

Analiza los casos individuales con sus circunstancias concretas, sin recurrir a teorías éticas de carácter universal que resultarían demasiado generales y con pretensiones de valor absoluto, fijándose en análisis y resoluciones de casos similares ya conocidos.

La Ética de la Virtud. MacIntyre, Pellegrino, Thomasma, 1993

Busca el modo de acción más adecuado, preocupándose menos de principios absolutos y más de la persona responsable de tomar decisiones, priorizando las cualidades y el buen carácter del profesional.

92 Gracia Guillen, D. *Procedimiento de decisión en Ética Clínica*. Triacastela. Madrid, 2007.p.31.

93 Ferrer J.J. y Álvarez J.C. Para fundamentar la bioética. Universidad Pontificia de Comillas. Desclée de Brouwer. Madrid ,2003,pp.121-162.

“Es difícil aplicar esta teoría a la ética general, ya que es casi imposible alcanzar un acuerdo sobre la naturaleza del bien para el ser humano. Sin embargo, en la ética profesional sanitaria, centrada en la relación (médico-enfermo) o (enfermera-enfermo), no suele haber discrepancias acerca de que el fin es el bien de la persona enferma: los actos dirigidos a la curación y ayuda de un enfermo concreto deben realizarse de un modo técnicamente correcto y moralmente bueno”.⁹⁴

La Ética Narrativa. Brody, 1994

Plantea el diálogo extenso con el enfermo como el mejor modo de llegar a conocer las características del caso, teniendo en cuenta “la unicidad de los problemas humanos”. (Brody 1994) Introduce la interpretación de los datos particulares del caso dentro de su contexto específico, acentuando la capacidad de identificarse emocionalmente con los enfermos, así como la habilidad para relacionar la situación con casos análogos.⁹⁵

Orientación feminista. Kohlberg, 1981

“La madurez moral”, definida por Kohlberg, consiste en la capacidad para formular juicios racionales universales e imparciales, válidos para cualquier situación. Las mujeres no razonan moralmente de esa manera. Sus juicios son contextuales y narrativos, no abstractos y formales.

El mundo femenino no ve al individuo como un ente aislado que sigue normas generales, lo ve unido a otros por vínculos relacionales.

Así, mientras los hombres hablan de un lenguaje impersonal de la justicia, las mujeres hablan en el idioma personal del cuidado y en el contexto de relaciones.

La ética del cuidado ha nacido con una impronta feminista y en polémica contra el modelo ético basado en los principios universales y en la justicia imparcial.

Para presentar los elementos fundamentales de la ética del cuidado, Noddings dice que elemento fundamental de toda forma de cuidado se encuentra en la relación entre la persona que cuida y la persona cuidada: “cuidar es establecer una relación entre dos personas”.

La ética del cuidado es una moral de sentimiento y de relación. Esto lo discuten algunos autores ya que la moralidad es más compleja, siendo inseparable de la experiencia del deber.⁹⁶

94 Martín Espínola, María de las Nieves. *Metodología de análisis de casos en Ética Clínica*. Instituto de Bioética y Ciencias de la Salud, p.7.

95 Ibidem, Martín Espinola, p.7.

96 Ferrer J.J. y Álvarez J.C. *Para fundamentar la bioética*. Universidad Pontificia de Comillas. Desclée de Brouwer. Madrid, 2003, pp. 262-295.

Principlismo jerarquizado⁹⁷. Diego Gracia, 1989

En cuanto a la ausencia de jerarquía de los principios en Beauchamp y Childress, Gracia piensa que hay principios como el de autonomía y de beneficencia que tienen un carácter individual, particular, frente a la no-maleficencia y la justicia que representan el bien común. El bien común tiene prioridad sobre el bien particular.

Hace dos distinciones entre los principios: Los principios de no-maleficencia y justicia son propios de la “*ética de mínimos*” y es exigible a todos por igual y de forma coercitiva, El Estado puede usar la fuerza para hacer que se cumplan.

Los principios de autonomía y de beneficencia son propios de la “*ética de máximos*” y dependen de los valores que tiene cada individuo, del propio ideal de perfección, son privados. Estos deberes no son exigibles más que por el propio sujeto, que es el que determina el qué, el cómo, el cuándo, el dónde, y a quién.

PROCEDIMIENTO EN LA TOMA DE DECISIONES

El procedimiento en la toma de decisiones es un análisis cuidadoso y reflexivo de los principales factores implicados (deliberación).

Pero podemos hablar de dos tipos de deliberación. Hay una deliberación clínica que es la que realizan los profesionales sanitarios frente a un paciente concreto, y hay una deliberación ética que tiene su razón de ser ante un problema ético en situación de conflicto ético. Ambas son similares y tienen su origen en la relación establecida entre las personas enfermas y los profesionales sanitarios.

La deliberación busca analizar los problemas en toda su complejidad, tenemos que valorar tanto los principios, los valores implicados, las circunstancias, y las consecuencias del caso. Con ello podremos descubrir los posibles cursos de acción.

El curso óptimo de acción no está en los extremos, sino en el medio o cercano a él. Ya dijo Aristóteles que la virtud está en el punto medio.

La deliberación es un método, un procedimiento, por eso puede establecerse unas fases por las que tiene que pasar todo proceso deliberativo si quiere ser correcto:

“Presentación del caso por la persona responsable de tomar la decisión.

Discusión de los aspectos clínicos de la historia.

Identificación de los problemas morales que presenta. En algún momento señalar que

97 Ibidem , Ferrer, J.J.,p.456.

problema ético es el que se está planteando y después cuales son los dos valores en conflicto.

Elección por la persona responsable del caso del problema moral que a él le preocupa y quiere que se analice.

Identificación de los valores en conflicto.

Identificación de los cursos extremos de acción.

Búsqueda de los cursos intermedios.

Análisis del curso de acción óptimo.

Decisión final.

Comprobación de la consistencia de la decisión tomada, sometiéndola a la prueba de la legalidad (¿es legal esta decisión?), a la de publicidad (¿estás dispuesto a defenderla públicamente?) y a la de consistencia temporal (¿tomarías la misma decisión caso de esperar algunas horas o algunos días?).”⁸

Para la puesta en marcha de este procedimiento, es necesaria una buena historia clínica donde estén recogida datos de carácter clínico y ético que constituyan una buena base para el conocimiento de los hechos y el análisis ético del caso.

MODELO DE ANÁLISIS DE CASOS. MODELO DELIBERATIVO

A continuación, expondremos el modelo de toma de decisiones basado en la deliberación moral.

En este modelo se delibera acerca de todas las posibles alternativas y se introduce en el análisis todos los valores implicados. Cuando se analiza un caso, se hace necesariamente en condiciones de incertidumbre, ya que ni en el ámbito de la medicina clínica ni en el de la ética existen certezas absolutas.

Se aportarán argumentos para que aquellas decisiones que se tomen sean prudentes. Muchas veces no existe una respuesta correcta única para cada cuestión, de hecho, habitualmente pueden existir varias respuestas adecuadas, jurídicamente válidas y moralmente correctas para una misma situación.

Antes de iniciar el análisis de un caso concreto, las personas que formen parte del proceso tienen que estar dispuestas a ser comunicativas, argumentando de forma inteligible, veraz, aceptando las opiniones de los otros como interlocutores válidos, teniendo en cuenta sus argumentos en el proceso de deliberación. Deben hacer un esfuerzo por comprender la situación objeto de estudio y el análisis de los valores implicados. Esto permitirá identificar todos o al menos la mayoría de los cursos de acción posibles.

98 Gracia D. Júdez J. *Ética en la práctica clínica*. Triacastela . Madrid, 2004, pp. 26-27.

Elementos de la deliberación:

Los hechos

La deliberación se hace sobre unos “hechos” en nuestro caso son “hechos clínicos”, luego analizaremos durante todo el proceso el diagnóstico, el pronóstico y tratamiento. Cualquier error que cometamos en los hechos, lo arrastramos a lo largo de todo el proceso de análisis. Si decimos que una persona no es capaz de decidir, y sí lo es, todas las decisiones que tomemos después serán incorrectas.

Por lo tanto es conveniente que el análisis comience siempre describiendo bien los datos clínicos (médicos, psicológicos, de enfermería...) o de otro tipo, del caso a deliberar.⁹⁹La mejor manera de asegurarse de que los hechos están completos y de que no falta información ni comprensión de la misma, es haciendo preguntas. Los Comités deben adiestrarse en el arte de hacer preguntas al caso y destinar siempre el tiempo suficiente a este momento como el primer paso del proceso de deliberación.

Los valores

La deliberación ética tiene como objetivo ver cuál es la salida óptima a un problema moral, y el problema moral es siempre un conflicto de valores. Es necesario, por tanto, identificar los valores en conflicto (el conflicto de la vida, bienestar del paciente, creencias religiosas, escasez de recursos)

En todo caso, hay involucrados muchos valores distintos. Es una buena práctica, identificar todos los valores que interviene en una situación concreta, o al menos los principales, esto puede hacerse elaborando una tabla o lista de valores, parecido a la lista de problemas de una historia clínica. Es importante distinguir **“la tabla de valores”** presentes o involucrados en el caso del **“conflicto de valores”** que vamos a someter a análisis. Se verá, que no todos los valores entran en conflicto entre sí, señalaremos los valores que van a intervenir en el análisis. Si no se procede así, es posible que en el proceso de deliberación, cada uno hable de un valor distinto, con lo cual es imposible un debate racional, y llegar a una conclusión concreta.¹⁰⁰

Los deberes

La ética es una disciplina práctica que tiene por objeto tomar decisiones, pero... ¿Qué decisiones tomar? ¿Cómo es el mejor procedimiento para llegar a tomar estas decisiones?

Debemos seguir siempre el mismo método:

99 Altisent R., De Lorenzo,R., González-Fandós R,y otros. Guía de ética en la práctica médica. Fundación de Ciencias para la Salud. Madrid, 2008,pp.2-3.

100 Ibidem Altisent R., De Lorenzo,R., González-Fandós R,p.3.

- 1.-Lista de valores
- 2.-Identificar los valores en conflicto
- 3.-Buscar las salidas para ese conflicto. (A esto se denomina técnicamente “cursos de acción”).

Hemos de identificar los cursos de acción posibles. En primer lugar, identificar los cursos de acción extremos, pero recordemos a Aristóteles, la solución más prudente suele estar en medio, por tanto, tenemos que esforzarnos por identificar el mayor número de cursos de acción intermedios. Y posteriormente elegir de entre ellos los que consideremos más óptimos, que serán aquellos que menos lesionen los valores en conflicto.

Las normas

El procedimiento anterior sirve para el análisis y resolución de conflictos éticos. Hasta ahora no hemos tenido en cuenta la norma jurídica.

El objetivo de la ética es la búsqueda de la solución óptima, que es siempre la que menos lesiona los valores en conflicto.

Esto hace que el enfoque ético y jurídico sean distintos. Aunque el derecho tiene también una función propositiva de valores, una de sus funciones básicas es evitar conflictos sociales mediante el establecimiento de límites al libre ejercicio de la autonomía, de tal modo que cuando se traspasa esos límites se está infringiendo la ley. Visiones distintas pero que se relacionan entre sí. No olvidemos que la ética y el derecho son los principales sistemas normativos que tiene toda sociedad.

Aunque el objetivo de este método sea el análisis ético de los problemas, debemos tener en cuenta durante todo el proceso los preceptos jurídicos relacionados con el problema, aclarando los límites establecidos por el derecho.

Por otra parte, hay que resaltar que “de todo el esquema anterior, el punto más complejo es sin duda el octavo la deliberación sobre el curso de acción moralmente óptimo.”¹⁰¹ Esta deliberación “ha de realizarse en dos tiempos, uno primero en que contrasta el hecho a considerar con los principios deontológicos y otros en que se evalúan las circunstancias y las consecuencias, por si éstas permitieran o exigieran hacer una excepción a los principios”. Ya que a veces la realidad y el contexto donde se desarrolla pone a prueba los principios por más que éstos sean sólidos, universales, etc.¹⁰²

101 Gracia D. Júdez J. *Ética en la práctica clínica*. Triacastela. Madrid, 2004, p.27.

102 Ibidem, Gracia D. Júdez J, p.29.

CASO CLÍNICO (Renuncia al tratamiento)

Enferma de 50 años diagnosticada de Esclerosis Lateral Amiotrófica (ELA) la enferma presenta gastrostomía para alimentación enteral, incontinencia urinaria y fecal, y por lo que se observa la enferma esta excelentemente cuidada por su familia.

Llega a urgencias con un cuadro de insuficiencia respiratoria. En este momento, la enferma se halla en insuficiencia respiratoria terminal, con un pronóstico de vida prácticamente nulo. El informe psicológico y psiquiátrico indica que la enferma se halla levemente deprimida, pero que esto no afecta a su autonomía ni a su capacidad para la toma de decisiones.

Se propone como tratamiento, intubación para Ventilación Mecánica. La enferma, debidamente informada por los profesionales y tras haber meditado la decisión, manifiesta su negativa de aceptar el tratamiento propuesto.

Valores en conflicto

Ante la negativa de la enferma a recibir tratamiento, los profesionales se encuentran ante un conflicto de valores:

Por una parte, el **valor de la vida**, que en el caso de no aplicar el tratamiento se verá seriamente amenazada.

De otra, el **valor de la autonomía de la persona enferma** que, a pesar de su leve depresión, conserva su capacidad para tomar decisiones.

Ante el problema que se plantea al equipo, la decisión tiene que ser rápida, ya que se trata de una situación de urgencia, (por ello la necesidad que todo equipo sea diestro a la hora de tomar decisiones ante cualquier conflicto ético en su práctica diaria).

Cursos extremos de acción

Insistir en el tratamiento a pesar de la decisión de rechazo de la enferma.

Abandono o no atención a la enferma, al haber ésta renunciado al tratamiento propuesto por los profesionales sanitarios.

El primero de los cursos extremos conduce a la obstinación terapéutica, actitud paternalista y con desconocimiento o desinterés por los derechos de los enfermos.

El otro curso extremo implica el abandono o no atención de la enferma, o por un defecto en la atención, o por respetar su decisión autónoma.

Común a ambos casos es la incorrecta interpretación de las obligaciones de los profesionales sanitarios.

Cursos intermedios de acción

La enferma se encuentra en una situación vital muy comprometida, es preciso establecer con ella una buena comunicación y entender las razones de su negativa al tratamiento, así como apoyarla emocionalmente.

Es preciso hablar con la familia para comprender la coherencia o no de la decisión que la enferma ha tomado. (Esta decisión, es acorde con el sistema de valores que la persona ha venido manifestando a lo largo de su vida).

En la conversación con la enferma:

- Explicarle que existe un tratamiento de ventilación mecánica no invasiva que podemos intentar de momento, quizá este sea un momento agudo de la enfermedad y si sigue los síntomas podemos tomar su decisión más tarde.
- Ofrecerle la alternativa de los cuidados paliativos, para controlar sus síntomas durante el periodo final de su vida y dar a este la máxima calidad y confort.
- Pedir a la enferma o a su representante que firme un documento de consentimiento informado, haciendo explícita su renuncia a todo tratamiento que no sea puramente paliativo.

Curso de acción óptimo

El curso óptimo tiene que salvar en la medida de lo posible ambos valores, en este caso consiste en respetar en lo posible la voluntad de la enferma, y proporcionar la máxima calidad de vida posible. Para ello, habría que poner en práctica los diversos cursos intermedios.

Reflexión final

Los profesionales de la salud deben de conocer en profundidad el principio de autonomía de los enfermos, éste está reflejado esencialmente en el consentimiento informado; obligaciones y derechos de los enfermos o usuarios entre los que están la aceptación o negación a recibir o rechazar un tratamiento.

En el caso presentado, actuar contra la voluntad de la enferma es una actitud mal eficiente por razones éticas: la ausencia del respeto a la autonomía y los derechos de la enferma.

Es importante la comunicación con los familiares, su atención psicológica, e integrarlos en la medida de lo posible en el equipo clínico, sin olvidar que el interlocutor es la enferma capaz, y que a ella le corresponde gestionar esta fase final de su vida.

La ELA afecta a las facultades motoras del paciente, no a sus facultades mentales, por lo que a los pacientes que la padecen tiene la autonomía suficiente para adoptar una decisión.

En ocasiones el renunciar o no recibir un tratamiento indicado por el clínico, puede deberse a varios factores:

- Que nuestra comunicación con el enfermo/familia no sea buena.
- Cansancio de los profesionales ante la falta de colaboración del paciente, o ante su renuncia repetida.
- Una deficiente información
- Una incorrecta valoración de la capacidad de la enferma para decidir y firmar el consentimiento informado.
- Recomendaremos siempre sin abandonar a la paciente la colaboración de los cuidados paliativos.

BIBLIOGRAFÍA

Altisent R., De Lorenzo,R., González-Fandós R.y otros. Guía de ética en la práctica médica. Fundación de Ciencias para la Salud. Madrid, 2008.

Barbero, J.M. Bátiz, J.Bayés, R, y otros ; la Guía de Ética en la Práctica Médica. Fundación de Ciencias de la Salud. Madrid. 2006

Ferrer J.J. y Álvarez J.C. Para fundamentar la bioética. Universidad Pontificia de Comillas. Desclée de Brouwer. Madrid, 2003.

Gracia D. y Júdez J. Ética en la práctica Clínica. Fundación de Ciencias de la Salud. Editorial Triacastela. Madrid, 2000.

Gracia Guillen, D. Procedimiento de decisión en Ética Clínica. Editorial Triacastela . Madrid, 2007.

Martin Espínola, M. N. Metodología de análisis de casos en Ética Clínica. Instituto de Bioética y Ciencias de la Salud. www.institutodebioetica.org/cursoeticagraturitido/ (Consultado Agosto 2009)

CAPÍTULO 5

LAS RELACIONES EN EL CONTEXTO SANITARIO

Autoras: Ángela Ortega Galán y Olivia Ibáñez Masero

ESCENARIOS

ESCENARIO 1

Mujer de 37 años que ingresa por tercera vez en seis meses en el servicio de urgencias en estado semicomatoso, acompañada de su pareja. Ambos presentan un aspecto desaliñado y al hombre le cuesta exponer lo que ha ocurrido, mostrando un nivel cultural bajo. Refiere que ya le había pasado en otras ocasiones después de haber discutido y que estos días habían tenido *“problemas”*. Al igual que en ocasiones anteriores, ella había empezado a *“remblar mucho”* hasta caerse al suelo, pero en esta ocasión ella llevaba más de 30 min. sin reaccionar, y por eso la había llevado a urgencias. La mujer no presenta lesiones físicas recientes importantes.

Tras exploración, se sospecha de que se trata de una *“crisis conversiva”*, por lo que se pide a la enfermera que le practique una gasometría arterial con aguja intravenosa para intentar que la paciente reaccione al dolor.

La enfermera duda de su indicación porque conoce los posibles efectos traumáticos de la práctica de la técnica, si se realiza de forma inadecuada, por lo que tiene que decidir qué va a hacer.

ESCENARIO 2

Señor de 75 años ingresado en la unidad de urología por cáncer de próstata. Ya ha estado ingresado varias veces en el mismo servicio y su ánimo está cada vez más deteriorado, presentando gran dificultad para el afrontamiento de su enfermedad, lo cual se traduce en constantes palabras hostiles hacia el personal sanitario, así como una permanente expresión de desconfianza hacia el mismo. No obstante, demanda bastante atención. El personal que le atiende coincide en que realmente es un paciente difícil y problemático. Su enfermera de referencia está cada vez más cansada de esto, con frecuencia ha pedido a otras compañeras que se hagan cargo de la demanda, pero el paciente no quiere que lo atienda nadie que no sea su enfermera cuando ella está.

Expresa con agresividad su incomodidad al tener que soportar el continuo cambio de personal en sus cuidados. Argumenta que le obliga a estar siempre explicando *“a las nuevas”*, lo que le pasa. La enfermera referente se ve desbordada por esta situación y finalmente solicita que sea otra persona la que atienda a este paciente. La supervisora de la unidad tiene que decidir qué hacer con la situación.

FUNDAMENTACIÓN ÉTICA

El ámbito de la asistencia sanitaria está plagado de relaciones que se complementan entre sí. No cabe duda de que la relación paciente-profesional es la central, pero no es menos verdad que se encuentra íntimamente influida por los

otros sistemas relacionales. La relación de los órganos de gestión con los profesionales asistenciales, las que establecen entre sí profesionales de diferentes categorías y aquellas que se dan entre los de la misma disciplina, son piezas del puzzle relacional, que se establece en el marco de la estructura sanitaria.

Lo primero que tenemos que tener en cuenta es la necesidad de priorizar, es decir, de *centrar la dimensión relacional* de la asistencia sanitaria *en el cuidado a la persona enferma*. Esta perspectiva focaliza la dirección de nuestros esfuerzos y nos ayuda a tomar decisiones en la dirección más adecuada. Es por esto que serán las relaciones con el paciente las primeras que abordemos en este capítulo y posteriormente reflexionaremos sobre las relaciones inter e intra profesionales.

I. Las relaciones enfermera-paciente

Nuestra profesión, históricamente ha estado, durante muchas décadas, sumergida en una atención sanitaria medico-céntrica en la que el tipo de relación predominante y normalizada era la paternalista. En ella, los responsables del abordaje, de las intervenciones, técnicas, prácticas y decisiones, son los profesionales. Éstos, por su parte, velarán por la persona enferma, haciendo aquello que mejor contribuya a mejorar su salud y bienestar desde su punto de vista (la del profesional). Este modelo presupone la existencia de un criterio objetivo que sirve para determinar qué es lo mejor, sin que sea necesaria la participación del enfermo. Además, considera que el paciente debe estar agradecido por la decisión tomada por el médico, incluso si no estuviese de acuerdo con ella.¹⁰³

En este contexto, podemos afirmar que los modelos de enfermería siempre han disentido de este enfoque. Recordamos a Hildegard Peplau, como estandarte de la relación de ayuda, centrada en el paciente y facilitadora, o a Virginia Henderson como auténtica precursora del derecho de autonomía de los pacientes. Recordando palabras de Virginia Henderson: *“Ser enfermera consiste en atender al individuo, enfermo o sano, en la ejecución de aquellas actividades que contribuyen a su salud o restablecimiento o a evitarle padecimientos en la hora de su muerte, actividades que él realizaría por sí mismo si tuviera la fuerza, los conocimientos y la voluntad necesarios. Igualmente corresponde a la enfermera ayudar al enfermo a independizarse lo más rápidamente posible”*.

Así mismo, podemos incluir a teóricas como Dorothea Orem que construyó el modelo del déficit de autocuidado, y otras de absoluta actualidad que han implementado y actualizado un nuevo modelo de autocuidados.

Los profesionales de enfermería partimos del reconocimiento de la autodeterminación, que es un elemento clave para la edificación de una ética del

103 Emmanuel, E.J. y Emmanuel L.L.(1999). En: Couceiro, A. *Bioética para clínicos*. Triacastela. Madrid,1999.

s. XXI. En un análisis sobre las condiciones previas para la autodeterminación, F. Torralba afirma: " *El ser humano es un animal vulnerable y ello significa que, inclusive su capacidad de autodeterminarse, debe leerse desde su intrínseca vulnerabilidad (...). A lo largo de su existencia, la persona puede o no autodeterminarse, según sus facultades y sus capacidades, pero ello no altera lo más mínimo su dignidad ontológica. (...) El ejercicio de la autodeterminación es lo que permite el desarrollo pleno y libre de la estructura personal. De ahí la importancia que cobra este concepto, no sólo desde el punto de vista antropológico, sino también ético. El ser humano, en tanto que animal in fieri, alcanza su plenitud como persona, a través de la autodeterminación.*"¹⁰⁴

Por lo tanto, es claro que, *excepto en casos concretos de urgencias o petición expresa de tutela paternalista por parte del paciente, este modelo relacional debe ser desterrado de la normalidad asistencial.*

En su lugar, es necesario *instaurar* otro tipo de relación interpersonal con la persona enferma, que sea significativa, que tenga valor por sí misma y *que respete y promueva su autonomía personal.*

La relación entre enfermera y enfermos ha de estar basada, en primer lugar, en el reconocimiento del otro como persona única y valiosa en sí; en segundo lugar, en la implicación de la enfermera en el proceso de atención, la preocupación por el otro; en tercer lugar, en la libertad del paciente para participar activamente en la relación y el proceso de los cuidados.¹⁰⁵

Por tanto, tres son las diferencias que establecemos entre el modelo paternalista y el modelo ético enfermero de relación que proponemos:

Nace de una visión positiva de la persona en cuestión:

Es decir, no debe nacer de una visión del hombre y la mujer en general, sino en particular. Se trataría de reconocer en cada persona enferma las posibilidades de mejora y recuperación. No referidas sólo al plano biológico, sino incluyendo las otras dimensiones (psicológica, social, espiritual) del ser humano, es decir, reconociendo sus "capacidades" a todos los niveles: de afrontamiento, de relación, emociones... que posibilitan o dificultan su proceso de enfermedad.

La "consideración positiva" no significa la aprobación de todas las conductas del paciente,¹⁰⁶ sino:

104 Torralba F, Rodríguez L y Dominique Folscheid. Claves éticas para el siglo XXI. Lleida: Milenio, 2007.

105 Feito Grande, L. *Ética profesional de la enfermería. Filosofía de la enfermería como ética del cuidado.* PPC. Madrid, 2000.

106 Bermejo, J.C., Carabias, R. *Relación de ayuda y enfermería.* Centro de humanización de la salud. Madrid, 1997.

-La evitación de la realización de juicios morales o “prejuicios” que impidan la comunicación en profundidad.

-La acogida de toda su persona, incluido el mundo de los sentimientos.

-El respeto y confianza en sus posibilidades.¹⁰⁷

Enfermería debería estar atenta en captar las posibilidades que en cada dimensión tiene la persona enferma y potenciarlas para un mejor afrontamiento de su situación, es decir, favoreciendo la *relación terapéutica*.

Se realiza desde un entorno, donde la confidencialidad y la intimidad constituyen el marco ético y sustenta la posibilidad de una verdadera relación:

La intimidad como derecho humano es una realidad reciente, que aparece a lo largo del siglo XX, y que como tal derecho no está recogido en la legislación española hasta la publicación de la Constitución del año 1978. Con él intenta protegerse todo aquello que forma parte del dominio privado e íntimo de las personas, como la vida privada, el domicilio, la correspondencia, el honor, la reputación, etc. El derecho a la intimidad es, pues, el derecho al control de los propios valores... religiosos, culturales, políticos, económicos, etc... En ese ámbito entran todos los datos referentes al cuerpo, a la sexualidad, a la salud y la enfermedad, a la vida y a la muerte de las personas.

Todo aquello que pertenece al ámbito de la intimidad tiene carácter confidencial. La confidencialidad dice siempre en relación a la información, de cualquier

tipo que sea. Y lo que el derecho a la confidencialidad protege es el uso de esa información íntima por cualquiera distinto de la propia persona a la que pertenece esa información o que no esté autorizado por ella.¹⁰⁸ Esto se ve reforzado a nivel legal a través de la Ley de protección de datos Ley Orgánica 3/2018, recientemente actualizada¹⁰⁹.

Se establece un proceso deliberativo:

Se basa en un diálogo sincero en el que se ponen de manifiesto los valores fundamentales de la persona enferma y se buscan conjuntamente las posibles decisiones a tomar en el ámbito de su salud. No se indica lo que el paciente tiene que hacer, sino que intenta conocer al paciente y deseando lo mejor para él, buscan la mejor opción posible. Si bien, es verdad que en ocasiones el profesional tendrá

107 Bermejo, J.C. *Apuntes de relación de ayuda*. Centro de humanización de la salud. Madrid, 1996.

108 Bertrán y cols, *Guías de Ética en la práctica médica: intimidad, confidencialidad y secreto*. Fundación de las Ciencias de la salud. Madrid. 2005.

109 BOE n.º294, de 6 de Diciembre de 2018 pags.119788 a 119857. Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales.

que utilizar la persuasión identificativa o argumentaría¹¹⁰ pero nunca la coacción o la sustitución.

En este momento de la exposición, es posible que muchos lectores piensen en esta propuesta como una utopía imposible de poner en marcha en su ámbito de trabajo. Y es cierto. Para que este estilo relacional no sea sólo una propuesta teórica, sino una realidad transformadora en el ámbito asistencial, es necesario que todos los actores lo adopten como posibilidad. Y no sólo por conveniencia metodológica o rigor ético, sino porque está absolutamente probado que *el ámbito de las relaciones es uno de los más transformadores y sanadores*.

II Las relaciones entre profesionales sanitarios

La relación entre los profesionales es una cuestión de primer orden en el entramado sanitario. A veces, se pierden demasiadas energías en el quehacer diario de los equipos por conflictos relacionales y otras veces unas relaciones basadas en la cooperación y el respeto se constituyen en el mejor protector frente al sentirse “quemado profesionalmente”.

Pero tenemos que distinguir con claridad, entre lo que son las relaciones estrictamente personales y aquellas que se generan en el marco del desarrollo profesional. Aunque es evidente que esto es muy complicado, en ocasiones, es la única manera de proceder en el equipo de forma ética.

La histórica dependencia profesional de la enfermería a la medicina, hace difícil que, en este momento, en el que enfermería es una profesión autónoma, se le reconozca esta capacidad. La cultura sanitaria ve todavía a la enfermera en muchos ámbitos como subordinada, sin independencia y esto llega incluso a la opinión pública.

Sin embargo, la única relación posible entre médico/as y enfermero/as, para una atención integral y excelente, es el trabajo en equipo y la colaboración. Lo deseable es que ambas se articulen para ofrecer una acción eficaz y solidaria, con un alto nivel de corrección moral y técnica.¹¹¹

Recordemos el comienzo de este capítulo en el que situábamos la relación con el paciente como eje central del sistema sanitario. Es decir, que todos las demás situaciones y fenómenos deben tener en cuenta esta perspectiva. También las relaciones entre los otros profesionales, y también las relaciones entre medicina y enfermería.

110 Casals R. en Duarte, G., Gómez J. y Sánchez, M.B. *Fundamentos teóricos de la Enfermería Comunitaria*. FUDEN. Madrid, 2007.

111 Feito Grande, L. *Ética profesional de la enfermería. Filosofía de la enfermería como ética del cuidado*. PPC. Madrid, 2000.

Este presupuesto nos sugiere una pregunta: ¿Qué debe hacer la enfermera cuando hay diferencia de criterio en un conflicto moral que aparece en el transcurso de una atención a un paciente?, En principio esto no es un suceso que tenga carácter negativo, sino que, por el contrario, las distintas visiones aportan al debate, diferentes perspectivas. Es decir, el problema no está en la diferencia de opiniones. (Para eso, en otros capítulos hemos expuesto con más amplitud los modelos de toma de decisiones y las actitudes que deben incorporar los profesionales para participar de las mismas). El verdadero problema moral aparece cuando en alguno de los integrantes del equipo no se da la posibilidad del diálogo, manteniendo una postura autoritaria y generando violencia o estrés moral. El estrés moral es aquella percepción interna que presenta un profesional cuando se ve obligado a realizar una intervención que se encuentra en contra de su escala de valores. Según Jamenton “saber lo que es éticamente correcto y no poder actuar en consecuencia”¹¹² El estrés moral además no sólo afecta de manera individual sino que se extiende al resto del equipo con repercusión en la persona atendida¹¹³.

Esta cuestión es de gran interés. Como señala Lidia Feito: “*la enfermera está capacitada para poner en cuestión la atención médica, cuando ésta sea errónea y pueda dañar al paciente. Puede haber colisión cuando se trate de niveles técnicos que corresponda al conocimiento médico, pero en el caso de conflictos éticos, no hay ninguna superioridad por parte del médico*”¹¹⁴

Es decir, que, en conflictos de orden moral o ético, los médicos no tienen mayor formación ni competencia, por lo que la enfermera, está en el mismo rango de autoridad para la toma de decisiones. Es más, puede darse el caso de que sea la enfermera la que tenga un mayor nivel de formación y preparación en este ámbito, por lo que será ella la que deberá liderar el proceso.

Este presupuesto no puede entrar en colisión con el principio de cooperación, ni con la necesidad de prudencia. Sino que es un presupuesto, que las enfermeras debemos de incorporar, para hacernos también responsables de estas situaciones, sabiendo que tenemos y debemos aportar todos nuestros conocimientos al proceso de deliberación.

112 Jamenton A. Nursing practice: The ethical issues. Englewood Cliffs, NJ: Prentice-Hall Inc.; 1984. p. 6.

113 Arnaez J, Tejedor JC, Caserío S, Montes MT, Moral MT, de Dios JG, García-Alix, A. La bioética en el final de la vida en neonatología: cuestiones no resueltas. Anales de Pediatría. 2017; 87 (6): 356-e1 a 356-e12.p.8

114 Feito Grande, L. *Ética profesional de la enfermería. Filosofía de la enfermería como ética del cuidado*. PPC. Madrid,2000.

MARCO DEONTOLÓGICO

Relaciones enfermera-persona enferma

En referencia a los deberes respecto al ser humano:

*Código Deontológico de Enfermería*¹¹⁵

Sería importante comenzar este apartado aludiendo lo que al respecto se recoge en el Código Deontológico de Enfermería; así, en el *Capítulo II*, se tratan los principales deberes de la enfermera respecto al ser humano, destacando los artículos:

Artículo 4. La enfermera/o reconoce que la libertad y la igualdad en dignidad y derecho son valores compartidos por todos los seres humanos que se hallan garantizados por la Constitución Española y Declaración Universal de Derechos Humanos.

Por ello, la enfermera/o está obligada/o a tratar con el mismo respeto a todos, sin distinción de raza, sexo, edad, religión, nacionalidad, opinión política, condición social o estado de salud.

Artículo 7. El consentimiento del paciente en el ejercicio libre de la profesión ha de ser obtenido siempre con carácter previo ante cualquier intervención de la enfermera. Y lo harán en reconocimiento del derecho moral que cada persona tiene a participar de forma libre, y válidamente manifestada sobre la atención que se le preste.

Artículo 10. Es responsabilidad de la enfermera/o mantener informado al enfermo, tanto en el ejercicio libre de su profesión, como cuando ésta se ejerce en las instituciones sanitarias, empleando un lenguaje claro y adecuado a la capacidad de comprensión del mismo.

Y en el *Capítulo III*, sobre los Derechos de los enfermos y profesionales de Enfermería, alude a la importancia de la confidencialidad:

Artículo 19. La enfermera/o guardará en secreto toda la información sobre el paciente que haya llegado a su conocimiento en el ejercicio de su trabajo.

Además, en el *Capítulo IX* articula sobre el derecho a la libertad, la seguridad, el reconocimiento y respeto que tienen el ser humano, así como la actitud que debe tener la enfermería ante ello.

Artículo 52. La enfermera/o ejercerá su profesión con respeto a la dignidad humana y la singularidad de cada paciente sin hacer distinción alguna por razones

115 Código Deontológico de la Enfermería Española. Organización Colegial de Enfermería-Consejo General de Colegios de Diplomados en Enfermería (España). Resolución 32/89.

de situación social, económica, características personales o naturaleza del problema de salud que le aqueje. Administrará sus cuidados en función exclusivamente de las necesidades de sus pacientes.

***Código Deontológico del Consejo Internacional de Enfermería.*¹¹⁶**

En el Código Deontológico del Consejo Internacional de Enfermería también se alude a estos conceptos en el *elemento I* sobre la enfermera y las personas, expresándose en los siguientes términos:

La responsabilidad profesional primordial de la enfermera será para con las personas que necesiten cuidados de enfermería.

Al dispensar los cuidados, la enfermera promoverá un entorno en el que se respeten los derechos humanos, valores, costumbres y creencias espirituales de la persona, la familia y la comunidad.

La enfermera se cerciorará de que la persona reciba la información suficiente para fundamentar el consentimiento que den a los cuidados y a los tratamientos relacionados.

Relaciones entre profesionales

En referencia a las relaciones profesionales:

***Código Deontológico de Enfermería*¹¹⁷.**

Respecto a las relaciones intra e inter profesional, este Código en su *Capítulo X*, expone que:

Artículo 61: La enfermera está obligada a denunciar cuantas actitudes negativas observe hacia el paciente, en cualquiera de los miembros del equipo de salud. No puede hacerse cómplice de personas que descuidan deliberada y culpablemente sus deberes profesionales.

Artículo 62: Las relaciones de la enfermera con sus colegas y con los restantes profesionales con quienes coopera deberán basarse en el respeto mutuo de las personas y de las funciones específicas de cada uno.

Artículo 63: Para lograr el mejor servicio de los pacientes, la enfermera/o colaborará diligentemente con los otros miembros del equipo de salud. Respetará siempre las respectivas áreas de competencia, pero no permitirá que se le arrebatase su propia autonomía profesional.

116 Código Deontológico del Consejo Internacional de Enfermeras para la Profesión de Enfermería. Ginebra (Suiza) <http://www.icn.ch/spanish.htm>.

117 Código Deontológico de la Enfermería Española. Organización Colegial de Enfermería-Consejo General de Colegios de Diplomados en Enfermería (España). Resolución 32/89.

Artículo 65: Es deber de la enfermera compartir con sus colegas aquellos conocimientos y experiencias que puedan contribuir al mejor servicio de los enfermos y al fortalecimiento de la profesión.

Código Deontológico del Consejo Internacional de Enfermería.¹¹⁸

Así como también el Código Deontológico del CIE en sus elementos números 3 y 4, dice *Sobre la enfermera y la profesión:*

A la enfermera incumbirá la función principal al establecer y aplicar normas aceptables de práctica clínica, gestión, investigación y formación de enfermería.

La enfermera contribuirá activamente al desarrollo de un núcleo de conocimientos profesionales basados en la investigación.

La enfermera, a través de la organización profesional, participará en la creación y mantenimiento de condiciones de trabajo social y económicamente equitativas a la enfermería.

Sobre la enfermera y sus compañeros de trabajo:

La enfermera mantendrá una relación de cooperación con las personas con las que trabaje en la enfermería y en otros sectores.

La enfermera adoptará las medidas adecuadas para preservar a las personas cuando un compañero u otra persona ponga en peligro los cuidados que ellas reciben.

MARCO LEGISLATIVO

Relaciones Enfermera-persona enferma.

Ley Básica reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica.¹¹⁹ (Anexo 2).

No obstante y sin duda al respecto de este tema, toma gran importancia la Ley básica reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación (41/2002 de 14 de noviembre), en la que se da un trato especial al derecho de la persona enferma a la información y documentación de su propio proceso, así como la capacidad de decisión sobre el mismo; merece mención especial la regulación sobre instrucciones previas

118 Código Deontológico del Consejo Internacional de Enfermeras para la Profesión de Enfermería. Ginebra (Suiza) <http://www.icn.ch/spanish.htm>.

119 BOE (Nº 274),de 15 de Noviembre de 2002, pág 40126-32. Ley 41/2002 de 14 de Noviembre.

(voluntades anticipadas) que contempla de acuerdo con el criterio establecido en el Convenio de Oviedo¹²⁰.

Se expresa en los siguientes términos:

En su *Capítulo I*, sobre los principios generales, destacamos:

Artículo 2. Principios básicos.

1. La dignidad de la persona humana, el respeto a la autonomía de su voluntad y a su intimidad orientarán toda la actividad encaminada a obtener, utilizar, archivar, custodiar y transmitir la información y la documentación clínica.
2. Toda actuación en el ámbito de la sanidad requiere, con carácter general, el previo consentimiento de los pacientes o usuarios. El consentimiento, que debe obtenerse después de que el paciente reciba una información adecuada, se hará por escrito en los supuestos previstos en la Ley.
3. El paciente o usuario tiene derecho a decidir libremente, después de recibir la información adecuada, entre las opciones clínicas disponibles.
4. Todo paciente o usuario tiene derecho a negarse al tratamiento, excepto en los casos determinados en la ley. Su negativa al tratamiento constará por escrito.
5. Todo profesional que interviene en la actividad asistencial está obligado no sólo a la correcta prestación de sus técnicas, sino al cumplimiento de los deberes de información y de documentación clínica, y al respeto de las decisiones adoptadas libre y voluntariamente por el paciente.

Y en su *Capítulo II*, sobre el derecho a la información, se recoge en su *Artículo 5*:

1. El titular del derecho a la información es el paciente. También serán informadas las personas vinculadas a él, por razones familiares o de hecho, en la medida que el paciente lo permita de manera expresa o tácita.
2. El paciente será informado, incluso en caso de incapacidad, de modo adecuado a sus posibilidades de comprensión, cumpliendo con el deber de informar también a su representante legal.

120 Convenio de Oviedo: Convenio para la protección de los Derechos Humanos y la dignidad del ser humano con respecto a las aplicaciones de la Biología y la Medicina. Convenio sobre los Derechos Humanos y la Biomedicina. Versión en español del Ministerio de Asuntos Exteriores de 4 de abril de 1997.

En el *Capítulo III*, sobre el derecho a la intimidad, habría que destacar los artículos:

7. El derecho a la intimidad.

1. Toda persona tiene derecho a que se respete el carácter confidencial de los datos referentes a su salud, y a que nadie pueda acceder a ellos sin previa autorización amparada por la ley.

En el *Capítulo IV*, sobre el respeto de la Autonomía del Paciente, se destacan:

Artículo 8. Consentimiento informado.

Artículo 11. Instrucciones previas, o de Voluntades Anticipadas.

Y en el *Capítulo V*, sobre la Historia Clínica, fundamentalmente en su

Artículo 18. Derechos de acceso a la historia clínica.

Finalmente, el *Capítulo VI* versa sobre el informe de alta y otra documentación sanitaria.

Relaciones entre los profesionales sanitarios.

Ley de Ordenación de las Profesiones Sanitarias¹²¹

A este respecto, también habría que remitir a la Ley de Ordenación de las Profesiones sanitarias (Ley 44/2003 de 21 de noviembre), que regula los aspectos básicos de las profesiones sanitarias en lo referente a su ejercicio, estructura de formación y desarrollo profesional, siendo los aspectos que más se pueden destacar:

Artículo 9. Relaciones interprofesionales y trabajo en equipo.

Por el interés de su contenido, desarrollaremos específicamente el artículo 9 de dicha ley, que regula las pautas en las relaciones interprofesionales y trabajo en equipo y que expresa lo siguiente:

La atención sanitaria integral supone la cooperación multidisciplinaria, la integración de los procesos y la continuidad asistencial, y evita el fraccionamiento y la simple superposición entre procesos asistenciales atendidos por distintos titulados o especialistas.

Cuando una actuación sanitaria se realice por un equipo de profesionales se articulará de forma jerarquizada o colegiada, en su caso, atendiendo a los criterios de conocimientos y competencias, y en su caso al de titulación, de los profesionales que integran el equipo, en función de la actividad concreta a desarrollar, de la confianza

121 BOE nº 280, de 22 de Noviembre de 2003, págs. A41442-41 **Deliberación Práctica sobre el tema. 458.** Ley 44/2003 de 21 de Noviembre. URL: <http://www.boe.es/boe/dias/2003-11-22/pdfs/A41442-41458.pdf>

y conocimiento recíproco de las capacidades de sus miembros, y de los principios de accesibilidad y continuidad asistencial de las personas atendidas.

Dentro de un equipo de profesionales será posible la delegación de actuaciones, siempre y cuando estén previamente establecidas dentro del equipo las condiciones conforme a las cuales dicha delegación o distribución de actuaciones pueda producirse.

Condición necesaria para la delegación o distribución del trabajo es la capacidad para realizarlo por parte de quien recibe la delegación, capacidad que deberá ser objetivable, siempre que fuere posible, con la oportuna acreditación.

Estatuto Marco del Personal Estatutario de los Servicios de salud¹²²

Respecto a la regulación profesional sanitaria, pero con otro carácter, se podría contemplar el estatuto Marco del Personal Estatutario de los Servicios de salud (Ley 55/2003 del 16 de diciembre), en el que principalmente se abordan, en sus capítulos II y III, las normas para la clasificación, planificación y ordenación del personal sanitario.

DELIBERACIÓN PRÁCTICA

ESCENARIO 1

Valores en conflicto

Ante la situación de la paciente, se confirma un conflicto de valores entre la enfermera y el médico. Uno pide la realización de la técnica de una manera particular a la enfermera para acabar con la crisis conversiva en respuesta al dolor que se le produciría. La enfermera por su parte se niega debido a las consecuencias que dicha técnica puede tener sobre la paciente. Los valores en conflicto son:

- De una parte, el seguimiento de la indicación médica.
- De la otra, el no hacer daño innecesario al paciente.

Cursos de acción extremos

- 1.- Realizar la técnica de gasometría arterial con aguja intravenosa siguiendo las órdenes del médico.
- 2.-La enfermera se niega a la realización de esta técnica.

122 BOE nº 301, de 17 de diciembre de 2003, pags. A44742-44763. Ley 55/2003 del 16 de Diciembre. URL:<http://www.boe/dias/2003-12-17/pdfs/A44742-44763.pdf>

Cursos de acción intermedios

- 1.- Confirmar el diagnóstico de “crisis conversiva” con los medios adecuados.
- 2.- Procurar un ambiente de seguridad e intimidad para la paciente.
- 3.- Comunicar al médico responsable, por parte de la enfermera, los motivos por los que le parece inadecuada la realización de esta técnica cruenta que no está indicada.
- 4.- Realizar la técnica de manera ajustada a protocolo con el material adecuado.
- 5.- Pedirle a otra compañera que siga las instrucciones del médico.
- 6.- Colaborar con el médico en la realización de otras maniobras disuasorias, no agresivas, para el abordaje de la crisis conversiva de la paciente.

Cursos óptimos de acción

El curso óptimo de acción es aquel que contempla un abordaje ético del caso. Pensamos que en este caso la enfermera no debiera de realizar una técnica cruenta para un diagnóstico no confirmado. En el caso de confirmar el diagnóstico, dicha técnica tampoco está indicada, por lo que su realización estaría en contra de la “buena práctica clínica”. La negativa de la enfermera deberá ir acompañada de los cursos intermedios 1, 2, 3 y 6. El curso intermedio 4 sigue siendo inadecuado por no indicación de la técnica.

El nº5, aunque libra a la enfermera del conflicto moral es una escapada de la responsable del caso e involucra de manera inapropiada a otra compañera. Además, se hace un abandono de la paciente sin motivo evidente que lo justifique.

Reflexión final

Las enfermeras no estamos obligadas a realizar ninguna intervención que no esté indicada o pueda contravenir la buena práctica profesional (Lex artis). Por otra parte, el mantener posturas de sumisión lejos de mejorar o favorecer las relaciones en el equipo de trabajo, las dificultan e impiden un aporte específico de nuestra profesión, que no favorece la promoción de equipos de trabajo interdisciplinares que realmente presten una atención integral e integrada del enfermo, así como una intervención de calidad.

ESCENARIO 2

Valores en conflicto

En esta situación, el conflicto se pone de manifiesto cuando ante el deseo de cambio de asignación enfermera-paciente expresado por la profesional el enfermo

demanda su necesidad de mantener una continuidad en sus cuidados, exponiendo sus razones. Los valores en conflicto son:

- Por un lado, el procurar la mejor prestación de cuidados al paciente
- Por otro, el derecho de la enfermera de recibir un trato respetuoso por parte del paciente.

Cursos de acción extremos.

Se presentarían dos posibilidades:

Cambiar al paciente de enfermera referente.

Mantener a la enfermera de referencia a pesar del malestar profesional.

Cursos de acción Intermedios

Continuar la atención de forma temporal y evaluar posteriormente.

Cambiar de enfermera de referencia temporalmente.

Explicar al paciente la situación y las dificultades de su enfermera de referencia.

Revisar en el equipo la organización y distribución de la carga asistencial por profesional, ponderando si existe descompensación en este caso.

Plantear un modelo de relación que pueda ir favoreciendo la comunicación con el paciente (Escucha activa, asertividad ante las palabras hostiles, reformulación...) y evaluar su repercusión en el enfermo.

Solicitar atención psicológica para el enfermo (afrontamiento de enfermedad terminal y conflictos psicosociales), que orienten el afrontamiento de su enfermedad con mayor calidad.

Acoger en el equipo las emociones de la enfermera y proponer una estrategia conjunta. Reforzar la labor de la enfermera con el paciente y ayudar a ésta a gestionar su cansancio.

Marcar objetivos temporales que reevaluar en un corto periodo de tiempo. Asegurar a la enfermera que, si sigue sintiendo la imposibilidad a pesar del cambio de estrategia, se podrá buscar otras alternativas para cambiar de referente.

Cursos de acción óptimos

El curso de acción óptimo, englobaría varios de los propuestos en los anteriores, de manera que quede atendida la petición del paciente de mantener la atención a su proceso sin cambios en el referente de sus cuidados y, de otro, posibilitando el alivio de la carga profesional que impide que la enfermera pueda cumplir su compromiso de

cuidados con el paciente. Así se considerarían correctos los cursos de acción intermedios nº 1, 4, 5, 6,7 y 8 si es necesario.

Respecto al nº 2 y 3, entendemos que al inicio no sería lo más correcto, dados los argumentos y petición realizada por el enfermo. Se podrían reconsiderar si tras la puesta en marcha de las otras propuestas la situación no se modificase o se agravase.

Reflexión final

La responsabilidad ética de no abandono al paciente, incluso en circunstancias difíciles, tales como accidentes casuales, trastornos psicosociales, cuidados paliativos, trastornos mentales, etc., entra fácilmente en conflicto cuando el profesional se encuentra con estas situaciones. Constituye, por tanto, un serio reto que exige de las instituciones y profesionales sanitarios un esfuerzo por avanzar en relaciones más humanizadoras que favorezcan al enfermo y al profesional que directamente se ve implicado.

Entendemos que en una situación de vulnerabilidad como la que nos presenta el caso, la actuación más ética sería que el mayor esfuerzo sea realizado por la institución sanitaria y sus profesionales y no exigir al paciente que sea él el que se “amolde” a las características de los mismos.

De todas maneras, en este caso hay que valorar como positivo el reconocimiento de la enfermera de la dificultad para el acompañamiento. Si una vez puestas todas las medidas en marcha, la enfermera se sigue sintiendo de esta manera, será importante no dañar ni culpar, sino comprender y acoger la dificultad de la profesional. Se procedería entonces al cambio de referente. Es posible que, por el contrario, dándole toda la ayuda planteada por el equipo, la enfermera se sienta más apoyada y comprendida y sepa también comprender mejor las dificultades del enfermo. De esta manera, saldrá fortalecida como persona y con mayor autoestima profesional.

BIBLIOGRAFÍA.

1. Arnaez J, Tejedor JC, Caserío S, Montes MT, Moral MT, de Dios JG, García-Alix, A. La bioética en el final de la vida en neonatología: cuestiones no resueltas. *Anales de Pediatría*. 2017; 87 (6): 356-e1 a 356-e12.
2. Bermejo, J.C. *Apuntes de relación de ayuda*. Centro de humanización de la salud. Madrid,1996.
3. Bermejo, J.C., Carabias, R. *Relación de ayuda y enfermería*. Centro de humanización de la salud. Madrid,1997.

4. Bertrán y cols, Guías de Ética en la práctica médica: intimidad, confidencialidad y secreto. Fundación de las Ciencias de la salud. Madrid. 2005.
5. Casals R. en Duarte, G., Gómez J. y Sánchez, M.B. *Fundamentos teóricos de la Enfermería Comunitaria*. FUDEN. Madrid, 2007.
6. Couceiro, Azucena. *Bioética para clínicos*. Triacastela. Madrid, 1999.
7. Feito Grande, L. *Ética profesional de la enfermería. Filosofía de la enfermería como ética del cuidado*. PPC. Madrid, 2000.
8. Jameton A. *Nursing practice: The ethical issues*. Englewood Cliffs, NJ: Prentice-Hall Inc.; 1984.
9. Torralba F, Rodríguez L y Dominique Folscheid. *Claves éticas para el siglo XXI*. LLeida: Milenio. 2007
10. BOE nº 274, de 15 de Noviembre de 2002, pág 40126-32. Ley 41/2002 de 14 de Noviembre. Ley básica reguladora de la Autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica.
11. BOE nº 29, de 02 de Febrero de 2001. Ley 21/2000 de 29 de Diciembre. Ley de Derechos de información concernientes a la salud y a la autonomía del paciente, y a la documentación clínica.
12. BOE nº 280, de 22 Noviembre de 2003, pags. A41442-41458. Ley 44/2003 de 21 de Noviembre. Ley de Ordenación de las Profesiones Sanitarias.
13. BOE nº 301, de 17 de diciembre de 2003, pags. A44742-44763. Ley 55/2003 del 16 de Diciembre. Estatuto Marco del personal estatutario de los Servicios de salud. URL: <http://www.boe/dias/2003-12-17/pdfs/A44742-44763.pdf>
14. BOE n.º 294, de 6 de Diciembre de 2018 pags. 119788 a 119857. Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales.
15. Código Deontológico de la Enfermería Española. Organización Colegial de Enfermería-Consejo General de Colegios de Diplomados en Enfermería (España). Resolución 32/89.
16. Código Deontológico del Consejo Internacional de Enfermeras para la Profesión de Enfermería. Ginebra (Suiza).
17. Convenio sobre los Derechos Humanos y la Biomedicina. Versión en español del Ministerio de Asuntos Exteriores de 4 de abril de 1997. Oviedo. URL: <http://www.boe.es/boe/dias/2003-1122/pdfs/A41442-41458.pdf>

CAPÍTULO 6

AUTONOMÍA, CAPACIDAD Y CONSENTIMIENTO INFORMADO

Autora: M^a Inés Carmona Rega

“Todos los seres humanos nacen libres e iguales en dignidad y derechos, y dotados como están de razón y conciencia deben comportarse fraternalmente los unos con los otros.”

Declaración Universal de los Derechos Humanos.

INTRODUCCIÓN

Podemos afirmar que el consentimiento informado ha sido la llave que ha abierto la puerta a todo el desarrollo posterior de la bioética como disciplina. El puente hacia el futuro del que hablaba en 1971 **Van Rensselaer Potter** en su libro *Bioethics: Bridge to the Future (La bioética: Un puente hacia el futuro)* tiene uno de sus más importantes pilares en la teoría del consentimiento informado.

Aunque en una primera aproximación al consentimiento informado, tenemos el riesgo de quedarnos con los aspectos legales que supone dicho consentimiento. Si ahondamos, podemos ver que el consentimiento no es sólo ese documento que el paciente debe firmar antes de someterse a cualquier intervención que suponga un riesgo potencial para su salud y su persona. El consentimiento informado supone un cambio de paradigma dentro de la asistencia sanitaria, pero sobretodo supone un cambio de paradigma en la relación entre profesionales sanitarios y ciudadanos que acceden al sistema sanitario.

Sin entender que el consentimiento informado no es un acto puntual sino un proceso, difícilmente veremos esa nueva realidad que supone la horizontalización de la relaciones entre profesional sanitario y paciente.

FUNDAMENTACIÓN ÉTICA

Concepto de autonomía

Etimológicamente autonomía significa “darse-por-sí-la-propia-ley”. *Autos*, referido a sí mismo, y *nomos* ley. El principio de autonomía tiene sus orígenes en la vida social y política. Concretamente en el siglo XIX.

El término autonomía es aquel con el que el filósofo Emmanuel Kant denomina en su “Crítica de la razón práctica”¹²³ la capacidad de darse a sí misma leyes morales sin derivarlas ni de algo inferior (deseos e intereses egoístas), ni de superiores (Dios), ni de exteriores o formales (autoridad, tradición, estado).

Así pues, el concepto de autonomía es un concepto totalmente de la modernidad en el que los individuos afirman su potestad moral de decidir libremente cómo gobernar su propia vida en todos los aspectos mientras no interfiera en el proyecto vital de sus semejantes.¹²⁴

Posteriormente, fue el filósofo, economista y moralista británico John Stuart Mill, en un texto recogido en su libro “Sobre la libertad”, quien ilustra muy bien esta

123 Gracia, Diego. *Fundamentos de bioética*. Triacastela . Madrid, 2007, p. 182

124 Simón , Pablo. *El Consentimiento informado*. Triacastela Madrid . 2000, p.37

nueva mentalidad. Dice así:

“Ningún hombre puede, en buena lid, ser obligado a actuar o a abstenerse de hacerlo porque de esa actuación o abstención haya de derivarse un bien para él, porque ello le ha de hacer más dichoso, o, porque, en opinión de los demás, hacerlo sea prudente o justo. Éstas son buenas razones para discutir con él, para convencerle o para suplicarle, pero no para obligarle o causarle daño alguno si obra de modo diferente a nuestros deseos. Para que esta coacción fuese justificable, sería necesario que la conducta de este hombre tuviese por objeto el perjuicio de otro. Para aquello que no le atañe más que a él, su independencia es, de hecho, absoluta. Sobre sí mismo, sobre su cuerpo y su espíritu, el individuo es soberano”¹²⁵.

Indiscutiblemente, la esfera donde más ha tardado en cambiar el anterior modelo paternalista por el modelo centrado en la autonomía de los individuos, ha sido el campo de las ciencias de la salud. Efectivamente, es en la relación entre personal sanitario y paciente donde más ha perdurado el modelo paternalista, llegando a mantenerse vigente incluso hasta nuestros días. Así durante siglos el médico se ha sentido el padre y su obligación era tratar al paciente/enfermo como hijo, al que tenía que proteger. Este paternalismo llevaba consigo que en la mayoría de los casos, salvo en una excepción, el médico decidía por el paciente. La excepción era aquella por la cual el paciente recibía la información de su proceso de enfermedad puesto que la colaboración con el médico era necesaria.

Este concepto de médico como padre y enfermo como alguien incapaz de juicio moral y de prudencia tiene su origen en la cultura griega. Ésta era totalmente biologicista, es decir, naturalista (phýsis). El hombre es un ser natural y se rige por las mismas leyes de la naturaleza. A partir de la modernidad el hombre ya no es un ser natural sino un ser moral, el orden moral es el orden humano.¹²⁶ Para los griegos, lo bueno es lo natural y todo lo que se desvía de lo natural, como la enfermedad, no es bueno. Por tanto, para los griegos la enfermedad es algo contranatural y por lo tanto, algo que altera la capacidad de juicio y aleja al individuo del bien.

Como puede apreciarse en el siguiente escrito hipocrático, *Sobre la decencia*, el médico debe de perseguir el bien del enfermo pero sin contar con él puesto que carece del principio de autonomía moral. Dicho texto dice:

“Haz todo esto (el diagnóstico y tratamiento del enfermo) con calma y orden, ocultando al enfermo, durante tu actuación, la mayoría de las cosas. Dale las órdenes oportunas con amabilidad y dulzura, y distrae su atención; repréndele a veces estricta y severamente, pero otras, ánimale con solicitud y habilidad, sin

125 Stuart Mill J. *Sobre la libertad*. Madrid: Orbis, 1985; 32

126 Obra citada Diego Gracia. Pág. 122

mostrarle nada de lo que le va a pasar ni de su estado actual; pues muchos acuden a otros médicos por causa de esa declaración, antes mencionada, del pronóstico sobre su presente y futuro (cap.16)¹²⁷.

Y así vemos como en el campo biomédico se ha mantenido el modelo paternalista hasta bien entrados nuestros días.

Pero lo verdaderamente decisivo para la consideración de la autonomía de ser humano como principio ético invulnerable fueron todos los procesos judiciales en que se vieron inmersos los médicos estadounidenses. Que su origen fuera en Estados Unidos no obedece a la casualidad, puesto que norteamérica es un país con gran tradición autonomista. Así, la primera sentencia emitida data de 1914. Es la sentencia del caso *Schloendorff*. En esta sentencia, el juez Cardozo, incluye una frase que le haría famoso y que dice: “Todo ser humano de edad adulta y juicio sano tiene derecho a determinar lo que debe hacerse con su propio cuerpo, y un cirujano que realiza una intervención sin el consentimiento de su paciente comete una agresión por la que se le pueden reclamar legalmente daños.”¹²⁸

Pero hacer una valoración del principio de autonomía de forma aislada nos llevaría a un estado de indefensión e incluso de injusticia. A pesar de ser la autonomía un principio rector de todas las elecciones, deber ser el método deliberativo el que las combine con los demás principios o posibilite su razonable aplicación según los casos.

El principio de autonomía se corresponde con el *deber* de los profesionales sanitarios de respeto de esa autonomía. Y esto no solo requiere una *actitud* de los profesionales sanitarios, sino que requiere también *acciones*.

De forma positiva, el respeto por la autonomía en el contexto sanitario requiere por parte de los profesionales que se les otorgue un trato respetuoso a las personas en la comunicación de información referente a su salud o enfermedad. Es decir, que tanto los profesionales sanitarios como los investigadores deben revelar la información oportuna, promover una adecuada toma de decisiones, asegurándose que los pacientes tengan una adecuada comprensión y obren de manera voluntaria.

De forma negativa, el principio de respeto a la autonomía exige que las acciones autónomas de las personas no sean sometidas, por otras personas, a controles externos que las limiten o las impidan. Por tanto, se trata de un principio “prima facie” es decir, que obliga “en principio” o “en igualdad de condiciones” pero que puede ser rebasado o modificado por otras condiciones morales (atendiéndose a otros principios) en situaciones de conflicto. La autonomía no es el único valor moral ni el respeto a esa autonomía es el único principio. La autonomía no prevalece siempre por encima de

127 Tratado Hipocratico. Sobre la decencia. Cap 16.

128 *Schloendorff vs. Society of New York Hospitals*. 211 N.Y: 125, 105 N.E. 92-96

otros principios ni ocupa la primacía dentro de una posible jerarquización de deberes morales.

Esta última afirmación debemos de tomarla con suma cautela, y ser a través de una deliberación conjunta entre profesional y paciente a partir de donde se tomen las decisiones.

CONSENTIMIENTO INFORMADO

El paradigma básico del respeto de la autonomía del paciente es el consentimiento informado. Ninguna persona puede ser sometida a una intervención en su cuerpo sin que ella previamente haya consentido. El consentimiento informado tuvo, como vimos anteriormente, su origen en la famosa sentencia del Juez Cardozo en 1914. Pero verdaderamente el origen del consentimiento informado no fue en la medicina asistencial sino en la investigación médica.¹²⁹Fue realmente al final de la II Guerra Mundial y como consecuencia de los juicios de Nuremberg contra los médicos nazis, por los crímenes cometidos a los prisioneros en los campos de concentración. Como consecuencia de estos juicios aparece el primer código internacional de ética de la investigación: el Código de Nuremberg 1947-1948. A esto le seguirá la aparición de la Declaración de Helsinki en 1964, la cual ha sufrido consecutivas modificaciones hasta la actual del 2013(Desde 2016, la Declaración de Helsinki está complementada con la Declaración de Taipei sobre las consideraciones éticas sobre las bases de datos de salud y los biobancos).

Otro hecho de suma importancia en consecución del consentimiento informado en el campo de la investigación y más tarde de la medicina, fue la aprobación del *pacto internacional de derechos civiles y políticos* por la Asamblea General de la ONU. Este pacto intentará conseguir que la Declaración Universal de los Derechos Humanos del 1948 adquiera rango jurídico. El artículo 7 de dicho pacto dice así” Nadie será sometido a torturas ni a penas o tratos crueles, inhumanos o degradantes. En particular nadie será sometido sin su libre consentimiento a experimentos médicos o científicos”.

En España el desarrollo de consentimiento informado anda de forma paralela al proceso democrático que ha vivido este país en los últimos años, y por el cual se le reconoce a los pacientes como sujetos de derechos.¹³⁰

Actualmente, el consentimiento informado está reconocido en España tanto a nivel jurídico por las distintas leyes, que veremos más adelante, como a nivel

129 Pablo Simon “ el consentimiento informado “ edit triacastela, edicion 2000. P 74

130 Ibídem . P 92

deontológico en los Códigos Deontológicos de médicos, y Código Deontológico de la enfermería.

MARCO NORMATIVO

Marco legislativo

La primera ley que recoge del derecho a la información es la Ley General de Sanidad de 1986 en su artículo 10. Aunque posteriormente fueron derogados los artículos 5, 6, 8, 9 y 11.

El Convenio para la Protección de los Derechos Humanos y la Dignidad del ser humano con respecto a las aplicaciones de la Biología y la Medicina, denominado Convenio de Oviedo; aprobado asamblea parlamentaria de Consejo de Europa el 28 de septiembre del 1996 y que entra en vigor en España el 1 de Enero del 2000. El capítulo II esta íntegramente dedicado al Consentimiento Informado.

Ley 41/2002, de 14 de noviembre, Básica reguladora de la Autonomía del paciente y derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica. En los diez primeros capítulos se expone la base jurídica sobre Consentimiento Informado.

Ley 44/2003, de 21 de noviembre sobre Ordenación de las Profesiones Sanitarias en el artículo 5.1 c establece explícitamente como deber específico de dichos profesionales- médicos, enfermeras, odontólogos, psicólogos etc. – el respeto a los postulados del Consentimiento Informado.

Ley 14/2007, de 3 de julio, de Investigación Biomédica.

Recomendaciones administrativas

- 1- Acuerdo del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud sobre consentimiento informado.
- 2- Orden de 8 de julio de 2009, por la que se dictan instrucciones a los Centros del Sistema Sanitario Público de Andalucía, en relación al procedimiento de consentimiento informado. (Anexo 3).
- 3- Resolución de 9 de febrero de 2011, de la Secretaría General de Calidad y Modernización, por la que se constituye el Comité de Evaluación y Seguimiento de los formularios de consentimiento informado escritos del Sistema Sanitaria Público de Andalucía.
- 4- Resolución de 16 de enero de 2018, de la Secretaría General de Investigación,

Desarrollo e Innovación en Salud por la que se modifica la Resolución de 9 de febrero, de la secretaría general de calidad y modernización, por la que se constituye el comité de evaluación y seguimiento de los formularios de consentimiento informado escrito del sistema sanitario público de Andalucía.

Deontología

- 1- Código de Ética y Deontología médica de la Organización Médica Colegial, 1999 Art. 9 y 10.
- 2- Codi de Deontologia. Normes d'ètica mèdica. Consell de Col.legis de Metges de Catalunya, 1998 Art. 12-15, 20-2
- 3- Código Deontológico de la enfermería española, del Consejo General de Colegios de Diplomados de Enfermería, 1989 Art. 6-13

ELEMENTOS DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO

Los elementos del consentimiento informado, en palabras de Pablo Simón, son una serie de elementos normativos que definen qué debe hacerse para obtener un consentimiento informado de manera que éste concuerde con los principios de no-maleficencia, justicia y beneficencia y así poder clasificar dicho consentimiento como una acción autónoma¹³¹.

Información. La información debe darse dentro de un proceso comunicativo y no como un acto clínico aislado¹³². Por tanto, debe darse en cualquier actuación sanitaria, que se de entre paciente y profesional. En ocasiones, este proceso comunicativo y de dialogo con el paciente requiere apoyo escrito. Este proceso tiene que ser registrado de manera adecuada. Además del motivo de consulta, la exploración, el plan terapéutico y el plan de cuidados, debe anotarse todo el proceso comunicativo y toda la información que se le da al paciente.

Aquí quiero detenerme a aclarar que, cómo bien recoge la Ley Básica en su artículo 4 (1, 2, 3), la información será preferentemente oral, y se dará ante cualquier actuación en el ámbito de la salud. De manera, que el formulario de consentimiento informado es una parte más de la teoría de consentimiento informado pero no es lo fundamental. Lo importante es que al paciente, por respeto a su autonomía, se le debe informar y así éste podrá tomar su propias decisiones de forma voluntaria y autónoma.

131 Simon, Pablo “ *el consentimiento informado* “ edit triacastela, edición 2000. P. 209

132 Couceiro, Azucena (editor) *Bioética para clínicos*. Editorial triacastela. Madrid 1999, p, 146

Voluntariedad, significa que el paciente de su consentimiento sin coacción ni manipulación. La coacción es utilizada por los profesionales o por los familiares del paciente. La manipulación es también otro procedimiento que los profesionales usan con facilidad, por ejemplo, dando una información sesgada sobre una determinada intervención. Ni coacción ni manipulación son éticamente aceptables.

Información suficiente. La información al paciente es un deber del profesional para que pueda existir un consentimiento libre a la intervención o tratamiento. Así, el paciente podrá elegir con toda libertad de entre todas las opciones propuestas por el medico o personal sanitario. La Ley Básica, en el artículo 4.1 dice: “la información será verdadera, se comunicará al paciente de forma comprensible y adecuada a sus necesidades”. Donde más conflicto existe es en la extensión a la hora de detallar los riesgos y los efectos secundarios. Desde el punto de vista ético, esta información debe ser la suficiente para que permita al paciente subjetivamente tomar una decisión. Así, el convenio de Oviedo habla de información <adecuada> (Art.5) y la Ley Básica reitera esta misma expresión de <adecuada> (Art. 2.3, 3,4.2). En un intento de hacer una recopilación sobre las cuestiones a informar se puede decir que dicha información debe fundamentalmente recoger:

- a) El diagnóstico de la enfermedad.
- b) El pronóstico esperado.
- c) Riesgos que comporta dicho tratamiento y/o procedimiento.
- d) La posibilidad de que con los medios que se tienen en ese lugar los resultados de tratamiento sean insuficientes de manera que el paciente pueda optar a otro centro o a otro profesional.
- e) Información de las posibles interacciones y contraindicaciones de los medicamentos que se le suministren.
- f) Información sobre los cuidados y precauciones que el paciente debe guardar tras la realización del procedimiento.
- g) Las contraindicaciones.¹³³

La información la puede dar cualquiera de los profesionales que participan en el proceso asistencial, pero en última instancia el responsable es el profesional que realiza la intervención. Este profesional es el responsable tanto de dar la información como de recoger el formulario de consentimiento informado.

1. Información comprensible, es decir, que el paciente la comprenda. Para ello debe de ser adecuada a su nivel de comprensión (Art. 4.2 Ley Básica). Debemos evitar tecnicismos. En este punto, es importante destacar que

133 Obra citada, Simón , Pablo. P. 229

se ha de tener en cuenta no sólo el nivel cultural del paciente sino su capacidad para comprender la información, evaluarla y comunicar su decisión. En caso de incapacidad, son otros los que tienen que tomar decisiones en su lugar, y eso ya forma parte de lo que en bioética se llaman decisiones por sustitución o representación (Art. 5.3 y 9.3 Ley Básica).

2. **Capacidad** por parte del paciente para entender la información que se le aporta, y tomar una decisión. El tema de la capacidad se trata más detenidamente en apartado III de este capítulo.
3. **El paciente toma la decisión de aceptación o rechazo del tratamiento, de la medida diagnóstica o terapéutica** propuesta por el profesional. Normalmente los profesionales sanitarios tenemos dificultad para aceptar un rechazo por parte del paciente a tratamientos propuestos. Y esto implica poner en práctica lo que significa respetar la autonomía de paciente. Si un enfermo cumple todos los requisitos anteriores y rechaza el tratamiento propuesto por nosotros, debemos entrar en otro proceso deliberativo, en el cual, ambos, sanitario y paciente, lleguen a una decisión aceptable para los dos. Si la decisión adoptada por el paciente, le plantea al profesional problemas de conciencia, éste debe ejercer su derecho a la objeción. En este caso, el paciente será derivado a otro profesional asegurando la no interrupción de la atención sanitaria.

HERRAMIENTAS DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO

Las herramientas necesarias para llevar a cabo un proceso de consentimiento informado son tres.

- A - Técnicas de entrevista clínica, o mejor, los llamados modelos de relación clínica. Algo que, evidentemente, y por más que nos cueste a los sanitarios estamos abocados a asumir. El modelo paternalista, tal y como ha permanecido a lo largo de la historia, no tiene cabida en la actualidad. Puesto que las actuaciones en el campo de la salud y de la enfermedad, es decir, las actuaciones sobre los seres humanos, no solo aportan hechos objetivos y demostrables sino que estos siempre van teñidos de valores. Manejar los hechos y los valores en la relación sanitaria nos obliga a los profesionales a adoptar nuevas formas de relación clínica.
- B - Protocolos de evaluación de la capacidad, que nos permiten establecer cuándo un paciente no está en condiciones de tomar decisiones. Este apartado lo abordaremos más adelante a hablar de la capacidad.

C - Formularios escritos de consentimiento informado como apoyo al proceso informativo oral. El Art. 8.2 y 10.2 de la Ley Básica explicita que deben usarse en:

- intervenciones quirúrgicas,
- procedimientos diagnósticos y terapéuticos invasores,
- en general, en procedimientos que suponen riesgos o inconvenientes de notoria y previsible repercusión negativa sobre la salud del paciente.

EXCEPCIONES EN EL CONSENTIMIENTO INFORMADO

Recogidos en la Ley Básica (Art. 5.4 y 9)

- **Urgencia vital**, que requiere actuación profesional inmediata, cuando no existe tiempo material para obtener el consentimiento, pues este tiempo se necesita para atender al paciente. Aquí entra en conflicto el principio de no maleficencia. Por un lado la obligación del personal sanitario a obtener el consentimiento del paciente, pero por otro lado, el profesional está obligado a proteger la vida de paciente. La solución se obtiene desobedeciendo la norma de respetar la decisión autónoma puesto que si no hay vida no puede haber elecciones autónomas.
- **Incapacidad del paciente**, lo que obliga a que el proceso de consentimiento informado se realice con su representante. Este apartado se tratará más extensamente al hablar de la capacidad y de cómo evaluarla.
- **Grave riesgo para la salud pública**, lo que puede incluso legitimar actuaciones sanitarias coactivas, aunque no corresponde al médico adoptarlas por su cuenta. Esta excepción viene sustentada por el deber constitucional de los poderes públicos de proteger la salud pública (Art. 43 de Constitución Española)
- **Imperativo legal o judicial.**
- **Privilegio terapéutico.** Consiste en ocultar información a un paciente cuando el profesional cree y está convencido de que revelársela puede ocasionarle un daño psicológico grave, incluso con repercusiones biológicas. A pesar de haberse utilizado con gran frecuencia para legitimar la ocultación sistemática de información a los pacientes, la “excepción terapéutica” (término utilizado por Diego Gracia), es un argumento al que sólo se puede recurrir en contadas ocasiones.

- **Rechazo de la información por parte del paciente.** Existe la posibilidad que el paciente rechace la información. El Convenio de Oviedo lo contempla en su artículo 10.2: “debe respetarse la voluntad de una persona a no ser informada”. Y esto es éticamente aceptable, siempre y cuando, de forma autónoma el paciente decida que no quiere recibir información. Previamente debe haber sido informado de su derecho a conocer la información de su proceso sanitario.

CAPACIDAD O COMPETENCIA

Al exponer los elementos normativos del consentimiento informado vimos que la competencia es uno de ellos. Si el enfermo no está capacitado para recibir o comprender la información, el proceso no es válido y se requiere de un sustituto o representante que tome las decisiones por él. Y en este caso entramos en lo que en bioética se llama “decisiones por representación”.

La capacidad se define como la aptitud de un paciente para comprender la situación en la que está, los valores que están en juego, los cursos de acciones posibles y los riesgos, beneficios y consecuencias previsibles de cada uno de ellos. Con todo ello, tal aptitud le permite tomar, expresar y defender una decisión coherente con su sistema de valores¹³⁴

La valoración de la competencia es una actividad que compete al médico, por tanto, me limitaré a enunciarla de forma somera. No sin olvidar, que, aunque la evaluación de la competencia de un paciente para otorgar su consentimiento informado, es responsabilidad del médico que lleva su proceso asistencial, enfermería, por su posición cercana al paciente, está capacitada y en una posición estratégica para ayudar y contribuir a una valoración adecuada.

En España, en los libros de derecho civil, la capacidad adquiere dos formas:

Capacidad jurídica. Es el reconocimiento de la personalidad. Que alguien es un sujeto de derechos y de obligaciones. Es un concepto pasivo, no dinámico. La mera existencia como ser humano le confiere capacidad jurídica y no puede, por tanto, ni renunciar ni ser negada por otros. Por ejemplo, un niño de cinco días tiene capacidad jurídica, sin embargo, un niño de 3 minutos de existencia no tiene por ley reconocida dicha capacidad. A las 48 horas de nacer se le reconoce la capacidad jurídica. Un paciente en coma también tiene dicha capacidad jurídica.

134 Feito Grande, Lidia. *Ética profesional de la enfermería*. Edit. PPC. Madrid, 2000. p. 94

Capacidad de obrar. Requisito que tiene que tener para ejercer sus derechos y sus deberes. Es activo y dinámico. Esta tiene dos formas:

- Capacidad de obrar natural o de hecho. Habilidades psicológicas tanto cognitivas como afectivas para ejercerlas aquí y ahora.
- Capacidad de obrar legal o de derecho: reconocimiento jurídico. Tiene regulación jurídica mediante ley (código civil) o mediante jurisprudencia.

Sólo si un paciente posee capacidad de hecho, es capaz de tomar decisiones autónomas.

Uno de los inconvenientes es que se dispone de pocos protocolos y estándares para la evaluación de la capacidad de un paciente.

A nivel jurídico, el reconocimiento viene recogido en:

- El Convenio de Oviedo, en vigor en nuestro país desde el 1 de enero de 2003. Los artículos 6 y 7 hacen referencia a la capacidad de las personas para tomar decisiones.
- Ley Básica reguladora de la autonomía del paciente en su artículo 5.3 dice: “Cuando un paciente, según criterio del médico que le asiste, carezca de capacidad para entender la información a causa de su estado físico y psíquico, la información se pondrá en conocimiento de las personas vinculadas a él por razones familiares o de hecho”. Como vemos, este artículo expone la responsabilidad de los médicos sobre la evaluación de la capacidad del paciente. Y en el artículo 9.3 vuelve a insistir en la idoneidad de que sea el médico el que valore la capacidad. Puede pedir ayuda de psicólogos o psiquiatras pero como meros peritos, puesto que la responsabilidad compete al médico.

De manera general, debe considerarse que todo paciente se le considerará capaz de tomar sus propias decisiones en cuanto a su salud, mientras que no se demuestre su incapacidad.

Los criterios de capacidad deben ser distintos según el nivel de decisión sobre el tratamiento o intervención. No es lo mismo el grado de capacidad requerida para un tratamiento antibiótico, que para una intervención quirúrgica. Una persona puede ser capaz para ciertas cosas y no serlo para otras.

También deben ser distintos los criterios según el tipo de población. El grado de capacidad o competencia no es igual en un niño, en un adulto o en un anciano.

En nuestro ámbito no es infrecuente considerar a un anciano incapaz, y no se le suele informar ni se le permite participar en la toma de decisiones que afectan

a su propia vida. Aunque esta actitud obedece al principio de beneficencia de los profesionales sanitarios, buscando el bien del paciente/anciano, no podemos olvidar que se le está tratando como un ser incapaz sin haber evaluado su capacidad para seguir gobernando su vida y que, por tanto, se le está privando de su autonomía e indirectamente conculcando su dignidad.

En lo que la mayoría de expertos bioeticistas están de acuerdo es que en España necesitamos desarrollar protocolos, criterios y estándares que evalúen la capacidad de los pacientes de forma ágil y lo más acertada posible.

CONSENTIMIENTO INFORMADO Y ENFERMERIA

La realidad que hemos vivido hasta hace muy poco es que las enfermeras se han mantenido al margen tanto de la teoría como de la práctica del consentimiento informado. Y esto ha sido así, a mi modo de ver, por la concepción que se ha tenido del consentimiento informado como mero formulario que el paciente debía de cumplimentar y sobretodo firmar en determinadas actuaciones sanitarias, que según la ley precisaban de dicho consentimiento. También por que era un requisito legal que cubría jurídicamente a los médicos.

Como hemos visto a lo largo del tema, esta concepción del consentimiento informado se aleja mucho de la teoría ética del consentimiento informado; de lo que es, y debería de ser dicho consentimiento.

No obstante, a los profesionales de enfermería se le atribuye a nivel normativo cierta responsabilidad en cuanto a la información y obtención de consentimiento de los pacientes. Así, en el Código Deontológico de la enfermería de 1989, habla de la responsabilidad de vigilar y/o velar por la información y consentimiento como una tarea del personal de enfermería. Los capítulos 7, 8 y 9 hacen referencia al consentimiento y los capítulos 11, 12,13, 14 hablan de la información a los pacientes.

También la Ley Básica reguladora de la autonomía del paciente, y de derechos y obligaciones en materia de información clínica 41/2002 (Anexo 2), al hablar de consentimiento informado, no explicita concretamente profesionales y actuaciones sino que sus enunciados son genéricos para “personal sanitario” y “cualquier actuación en el ámbito de la salud”. El artículo 4.3 dice: “Los profesionales que le atiendan durante el proceso asistencial o le apliquen una técnica o un procedimiento concreto también serán responsables de informarle”.

Creo que es importante entender que el consentimiento informado es un proceso integral que afecta tanto a aspectos curativos (actividad médica) como

cuidadores (actividad enfermera). De manera que en la mayoría de los casos las dos actividades se dan de forma conjunta, por tanto, la responsabilidad de dar información y recibir consentimiento implica a ambos profesionales.

Enfermería realiza tareas independientes, propias de su actividad profesional que es prestar cuidados. Y otras dependientes o interdependientes en las que el responsable es el médico y las enfermeras sólo se limitan a aplicar tratamientos propuestos por los facultativos. En las primeras, las enfermeras deben asumir todo el proceso de información y obtención del consentimiento informado a mismo tiempo que asumen toda la responsabilidad asistencial de esas tareas independientes. En cuanto a los actos clínicos interdependientes tendrán que ponerse de acuerdo con todos los integrantes del proceso asistencial (médicos, psicólogos, etc.) para clarificar qué función va a desempeñar cada uno en el proceso de consentimiento informado.

Los elementos fundamentales, como ya se ha expuesto, en la teoría del consentimiento informado son la voluntariedad, capacidad, información en cantidad y calidad suficiente, validez y autenticidad, así como el registro adecuado.

Según los bioeticistas Inés M. Barrio y Pablo Simón, el papel de las enfermeras en el proceso de Consentimiento Informado sería:¹³⁵ :

- 1- Colaborar en la voluntariedad, por ejemplo valorando el grado de presión que ejerce la familia sobre las decisiones del paciente.
- 2- Colaborar en la evaluación de la competencia del enfermo, pues su posición tan cercana al enfermo y la cantidad de tiempo que pasan sobre todo a nivel hospitalario, hacen que conozcan sus valores y su estado anímico mejor que el médico.
- 3- Colaborar en la cantidad de información y, sobre todo, cumplimentará dicha información en cuestiones menos técnicas pero sí más propias de las preocupaciones de la enfermería; por ejemplo informando sobre las molestias o incomodidades de procedimientos.
- 4- Valorar el grado de comprensión real que tiene el paciente de la información transmitida.
- 5- Colaborar en la determinación del grado de validez y autenticidad de un consentimiento, puesto que la enfermera puede aportar datos inestimables acerca del comportamiento habitual del sujeto y la escala de valores que ha ido manifestando desde que llegó al centro sanitario.

135 Simón, Pablo e Barrio Cantalejo, M^a Inés." El consentimiento informado y la enfermería: un modelo integral". En *Jano* 24-30 Marzo 1995 Vol XLVIII N^o 1117

6- Por último, participar en el diseño y desarrollo de los formularios escritos de consentimiento, así como la colaboración en su debida aplicación.

Dentro de las actividades independientes y específicas del profesional de enfermería, su implicación en dicho proceso sería:

- La información que se le da al paciente se centra más en las incomodidades o molestias que pueden derivarse de cualquier procedimiento enfermero.
- El grado de competencia que se requiere normalmente para el tipo de actividades enfermeras es bajo, pero como en todos los casos, si el paciente es incompetente, se debe de obtener el consentimiento a través del sustituto (familiar o allegado) que tome decisiones por él.
- Normalmente en la mayoría de los procedimientos enfermeros no es necesario el consentimiento escrito, pero sí es importante dejar constancia en la hoja de enfermería de que se le ha dado la información y se ha obtenido el consentimiento.

DELIBERACIÓN SOBRE EL TEMA

Las enfermeras, los médicos y en general el personal sanitario estamos ya abocados a un cambio de paradigma dentro de la asistencia sanitaria. Urge cambiar el modelo paternalista por el respeto y reconocimiento de la autonomía del ser humano como algo inherente a su dignidad. Esto, en la práctica asistencial, significa que se debe de seguir buscando y procurando el bien de paciente “principio de beneficencia”, en el cual nos hemos movido todos los profesionales sanitarios desde tiempos hipocráticos. Ahora bien, el nuevo concepto de “beneficencia” viene definido por la escala de valores del paciente.

Los profesionales sanitarios y la sociedad en general deben de entender que el consentimiento informado no responde a una medicina defensiva, donde el formulario, juega el papel de atenuante de las posibles consecuencias que se deriven de un acto sanitario. Deben de entender, que la teoría de consentimiento informado obedece a un cambio sobre el reconocimiento del individuo como un ser dotado de autodeterminación en la esfera sanitaria. Los profesionales de la salud deben entender, como bien explica toda la legislación vigente, que no es un proceso puntual, sino que, el deber de información correlativo con el derecho de ser informado, es un proceso que camina en paralelo a todo el proceso sanitario. Por tanto, su recogida en un documento por escrito se reservará para los casos requeridos por la norma. Pero como regla general este consentimiento y esta información deben ser dadas de forma verbal.

Y por último, puesto que es un proceso continuo verbal de información, enfermería debe asumir su responsabilidad y competencia en dicho proceso. Pues la labor de información no solo es legalmente exigible sino que también lo es éticamente. Además no olvidemos que contemplar la dimensión ética de los cuidados da calidad a dichos cuidados y excelencia a los profesionales que indican, gestionan y prestan estos cuidados.

DELIBERACIÓN SOBRE EL CASO CLÍNICO

J. N. de 36 años acude al servicio de urgencias por un fuerte dolor de muelas. Pasa por la consulta del Médico de Guardia que tras el reconocimiento y el establecimiento del diagnóstico prescribe un antiinflamatorio y un analgésico por vía intramuscular y le indica que debe pasar a la consulta de enfermería. Al llegar, la enfermera lee el volante y comienza a cargar la medicación, pero al ver el paciente que se trataba de una inyección pregunta:

- ¿Eso es para mí?

- ¡Me dan pánico las agujas!

La enfermera le explica que el médico le ha prescrito la medicación por esta vía y el paciente le vuelve a preguntar:

¿Y no se puede poner de otra manera?

Se le indica que existen otras vías de administración, pero que, dado el estado del paciente, esta es la que el médico ha creído que es la más apropiada. El enfermo se sigue negando a ponérsela a pesar de que la enfermera intenta persuadirle de la idoneidad del tratamiento.

Valores en conflicto;

Autonomía del paciente para negarse a un tratamiento.

Obligación profesional de realizar tareas delegadas.

Cursos extremos de acción:

Se le administra el tratamiento “a la fuerza” sin atender a los deseos del paciente.

No se le administra ningún tratamiento.

Cursos intermedios:

Explicación pausada del tipo de tratamiento y la justificación de la vía.

Reconocer la necesidad de su consentimiento y solicitar nueva valoración por parte del médico.

Reevaluación del caso, previo pacto de vías de utilización posibles con el paciente (subcutánea, IV, oral, rectal, transdermica, etc), explicando pros y contras.

Pedirle al paciente que vuelva cuando esté dispuesto a someterse al tratamiento.

Aclarar la posibilidad de volver en el caso de no obtener los efectos deseados sobre el control del dolor con otras vías de administración.

Cursos óptimos de acción:

Los cursos óptimos de acción de este caso son el número 1, 2, 3 y 5. El número 4 sólo sería adecuado en el caso de que no hubiera otra opción terapéutica disponible, pero en una odontálgica no sería justificado debido al catálogo de posibilidades existentes.

Reflexión:

La negativa del paciente a un tratamiento o a una vía de administración no puede penalizarse con el abandono asistencial. Es necesario buscar la mejor opción terapéutica disponible, pero es necesario que sea personalizada, que tenga en cuenta las características propias del paciente, y que respete su decisión. En ocasiones, la persuasión (más que la imposición), favorece la relación terapéutica y establece un marco de confianza en el que el paciente comprende el beneficio y es capaz de cambiar una opinión poco fundada en su realidad personal actual. Por el contrario, la manipulación, la imposición o el castigo asistencial, son actitudes reprobables en los profesionales y generalmente lleva al paciente a radicalizarse en sus decisiones.

BIBLIOGRAFÍA

- 1- Couceiro, Azucena (editor) *Bioética para clínicos*. Editorial triacastela. Madrid 1999.
- 2-Camps, Victoria. *La voluntad de vivir*. Editorial Ariel. Barcelona 2005.
- 3- Feito Grande, Lidia. *Ética profesional de la enfermería*. Editorial. PPC. Madrid, 2000.
- 4- Gracia Diego, *Fundamentos de bioética*. Editorial Triacastela. Madrid, 2007.
- 5- Gracia Diego y Júdez, Javier. *Ética en la práctica clínica*. Editorial . Triacastela. Madrid, 2004.
- 6- Pablo Simón. *El Consentimiento informado*. Triacastela Madrid. 2000.

CAPÍTULO 7

INSTRUCCIONES PREVIAS.

VOLUNTADES VITALES ANTICIPADAS EN ANDALUCÍA.

Autor: Rogelio J. García Cisnero

ESCENARIO

Paciente de 26 años que sufre accidente de tráfico en motocicleta y es trasladado por una unidad móvil de cuidados intensivos al hospital de referencia. Según el equipo que lo atiende en la urgencia de hospital, Juan (nombre del paciente) ha sufrido un traumatismo craneoencefálico y sus lesiones cerebrales son irreversibles. Ha sufrido una parada cardiorrespiratoria en los últimos 45 minutos y precisará en breve instauración de ventilación mecánica.

Una vez estabilizado, el equipo sanitario explica a su madre, Inés, y a su novia Ángela la situación de Juan, su estado será irreversible, en coma, quedando postrado en cama, dependiente total y sin posibilidad de relacionarse. Y que tienen que recapacitar sobre los valores y las preferencias de éste en cuanto a su calidad de vida para comenzar con tratamientos o técnicas agresivas e invasivas.

Inés viuda desde hace 5 años, no tiene más hijos, nunca ha hablado con su hijo de estos temas, en una situación como la actual no es capaz de decidir, ni entiende que su hijo no vaya a recuperarse. Ángela, su novia, sí lo había comentado con él previamente a raíz del proceso de accidente cerebrovascular hemorrágico masivo que sufrió el padre de un amigo común de ellos. Ella sabía, porque Juan lo había manifestado en más de una ocasión, que no quería vivir en el estado en que su situación actual lo iba a sumir.

Tras las explicaciones y el requerimiento dados por parte del equipo sanitario a la madre y a la novia surge el conflicto entre ambas, ya que la madre sí quiere mantener la vida de su hijo independientemente de su estado, mientras que Ángela intenta explicarle la posición de su hijo, el cual no quería vivir en condiciones de dependencia y sin poder relacionarse. Pero la madre de Juan sigue sin entenderlo y dice que ella no puede “dejar morir” a su hijo.

FUNDAMENTACIÓN ÉTICA

Las consideraciones acerca de la muerte y los modos de morir han sido objeto de una constante reflexión histórica, y en el siglo XX aparece en Occidente otra manera de morir, el *modo tecnológico*, que es prácticamente opuesto al modo tradicional.¹³⁶

Dice Diego Gracia, que aún tenemos en la memoria la imagen del médico de nuestra niñez, que ante un enfermo “desahuciado” se retiraba a un

136 Couceiro, Azucena. “El enfermo Terminal y las decisiones en torno al final de la vida”. En Couceiro, Azucena (editor). *Ética en Cuidados Paliativos*. Editorial Triacastela. Madrid, 2004, p.263.

segundo o tercer plano, cediendo la delantera al sacerdote y al notario. Pero hoy no existen desahucios ni desahuciados. Hay enfermos críticos, enfermos irreversibles, enfermos terminales, pero no enfermos desahuciados.¹³⁷

Debemos entender este cambio de paradigma desde el prisma de la revolución que en la segunda mitad del siglo XX, y especialmente a principio de los años 60 supone el desarrollo de la tecnología que nos abría camino a una medicina cada vez más eficaz e intervencionista y de control sobre los momentos finales de la vida. Será a partir de 1958, cuando se abren las primeras UCI en Estados Unidos, que junto con el desarrollo previo de las drogas vasoactivas y técnicas de reanimación será el escenario donde se irá desarrollando en las siguientes décadas en el resto de hospitales esta tecnificación de la medicina.

Es a partir de aquí cuando empezaron a surgir casos de pacientes incapaces que eran mantenidos con vida de forma artificial, y tras meses y años en estados vegetativos e irreversibles eran los familiares y amigos los que planteaban la necesidad de retirar las medidas de soporte vital avanzado. En las décadas de 1960, 70 y 80 las discusiones desbordaron el marco judicial para constituirse en tema de debate social, especialmente en aquellos en los que se planteaba la no instauración o la suspensión de procedimientos médicos que preservaban la vida del paciente. A partir de aquí y tras el procedimiento y resolución de varios casos conocidos como el de Quinlan, Saikewicz, Fox, Conroy, Cruzan y Wendlan se replantean las decisiones de representación o sustitución que revisten una gran complejidad ética y jurídica.¹³⁸ Al hablar de las decisiones de representación y sustitución nos referimos a la situación en que un individuo no tiene la posibilidad de decidir sobre el mantenimiento o rechazo de tratamientos, o bien de medidas de soporte por encontrarse en un estado (degenerativo, vegetativo, irreversible...) que le impida relacionarse y por tanto tomar decisiones por sí mismo. Llegado a esta situación, hay que determinar quién o quiénes tienen el poder decisorio sobre las actuaciones que afecten al paciente.

En estas decisiones de representación se admiten (según Buchanan y Brock) los siguientes principios prácticos a aplicar en la toma de dichas decisiones. Es lo que ellos llaman “normas de actuación”¹³⁹ y su disposición se sitúa en un orden de jerarquía de mayor a menor autodeterminación del paciente:¹⁴⁰

137 Gracia, Diego. “Planteamiento general de la bioética”. En Couceiro, Azucena (editor). *Bioética para clínicos*. Editorial Triacastela. Madrid, 1998, p. 23

138 Simón Lorda P, Barrio Cantalejo I. *¿Quién decidirá por mí? Ética de las decisiones clínicas en pacientes incapaces*. Editorial Triacastela. Madrid, 2004, pp. 24-25-26

139 Simón Lorda P, Barrio Cantalejo I. *¿Quién decidirá por mí? Ética de las decisiones clínicas en pacientes incapaces*. Editorial Triacastela. Madrid, 2004, p.118

140 Barbero Javier, Romeo Casabona Carlos, Gijón Paloma y Júdez Javier. “Limitación del esfuerzo terapéutico”. En Gracia Diego y Júdez Javier (editores). *Ética en la práctica clínica*. Editorial Triacastela. Madrid, 2004, pp.166-167

Criterio subjetivo: En las que el paciente decide cuáles son sus deseos y cómo quiere que se le trate cuando sea incapaz de decidir por sí mismo. El paciente deja sus deseos explicitados y éstos han de ser respetados (base de las futuras voluntades vitales anticipadas).

Juicio sustitutivo: Se intenta averiguar qué hubiera hecho o qué hubiera decidido el paciente en las circunstancias actuales, en el caso de que fuera competente, y la decisión respetara los valores del paciente.

Mejor interés: Si no hay conocimiento disponible y suficiente del paciente y sus valores, se suele usar lo que la comunidad de ese medio entendería qué es el mejor interés global del paciente (decisión médica), aquello que le proporciona el mayor bien.

Estos criterios no son suficientes en general para llegar a acuerdos, y en estos años iniciales menos aún, por eso era necesario encontrar una herramienta para el desarrollo específico y jurídico dentro de las decisiones de representación o sustitución.

Fue en 1967 cuando la Euthanasia Society of América lanzó por primera vez la idea de un documento escrito, lo que denominó “testamento”, en el que el paciente pudiera expresar la forma en la que deseaba ser tratado cuando no pudiera decidir por sí mismo.¹⁴¹

Apenas dos años más tarde, en 1969, hubo dos acontecimientos importantes: la elaboración del primer código de derechos de los enfermos en EEUU y la intervención por parte del abogado L. Kutner proponiendo un modelo de documento al que denominó “testamento vital” con la finalidad de facilitar “*los derechos de los moribundos a controlar las decisiones sobre su propio tratamiento*”.¹⁴²

Hasta entonces, y desde los primeros albores hipocráticos de la “atención médica” la relación médico-paciente había estado siempre regida por el criterio de beneficencia, un beneficentísimo que también se ha dado en llamar el “paternalismo médico”. Se había basado en una relación asimétrica y vertical, en la que el médico se sitúa en una posición de poder desde la que tiene la obligación de hacer lo que él considera mejor para el paciente, , aún en contra de la voluntad de éste y/o sin contar con ella. Es decir, tenía la obligación de decidir por el paciente.

Al finalizar los años 60, se fraguaba un cambio en la relación clínica, o en la relación entre el paciente y el profesional sanitario., cambio implementado por la aparición del informe Belmont y el nacimiento de la bioética junto con el despertar

141 Ibídem nota 1, pp. 93-94

142 Sánchez Caro, Jesús. “Concepto y evolución histórica de las instrucciones previas”. En Sánchez-Caro Javier, Abellán Fernando (Coordinadores). *Instrucciones previas en España. Aspectos bioéticos, jurídicos y prácticos*. Editorial Comares. Granada, 2008, p. 69

de sus cuatro principios y especialmente el principio de autonomía. No se trata ya de una relación asimétrica, de decisión. Se puede hablar de una horizontalización de la relación clínica., en la que el paciente empieza a ser tratado como un adulto con capacidad para tomar decisiones relacionadas con su salud, lo que el profesor Diego Gracia denomina “la gestión del cuerpo”.

Se pasa a una relación de toma de decisiones compartida, en la que el profesional aporta los conocimientos técnicos, el paciente sus valores y preferencias, y en las que tras una negociación, se llega a acuerdos de las decisiones que hay que tomar.¹⁴³ Los principales valores éticos que subyacen a la toma de decisiones compartidas es el intento de hacer confluír la promoción del bienestar del paciente y el respeto a su autonomía moral.¹⁴⁴

Por tanto, si es el sujeto, ahora autónomo, el que debe decidir lo que debe hacerse con su propio cuerpo, debemos buscar la forma de prolongar o tener en cuenta esa autonomía incluso cuando el sujeto, por su enfermedad, no esté en condiciones psicológicas adecuadas para ejercerla por sí mismo..¹⁴⁵

La mayoría de las personas que preparan estas directivas temen particularmente las intervenciones terapéuticas excesivas, ineficaces o largas en las fases terminales de la vida, en caso de deterioro física o mental que sea clara e irreversible. ¹⁴⁶ Por tanto queda claro que el fundamento de estas voluntades es el respeto y la promoción de la autonomía del paciente prolongando su derecho a decidir en las etapas en las que no puede hacerlo por sí mismo. Y esto, se desarrolla mediante unas instrucciones u orientaciones para que el paciente sea atendido en una forma determinada según su voluntad, nombrando además un representante que actúe en su nombre y que ayude a interpretar y tomar decisiones cuando el paciente no pueda.¹⁴⁷

Podemos decir entonces, que las decisiones de representación y los testamentos vitales son una consecuencia de la incorporación de la autonomía moral

143 Quintara Trías Octavi. Toma de decisiones en la práctica clínica, consideraciones éticas. En M^a Mar García Calvente (editor). *Ética y Salud*. Escuela Andaluza de Salud Pública. Granada, 1998, p. 93

144 Barbero Javier, Romeo Casabona Carlos, Gijón Paloma y Júdez Javier. “Limitación del esfuerzo terapéutico”. En Gracia Diego y Júdez Javier (editores). *Ética en la práctica clínica*. Editorial Triacastela. Madrid, 2004, p.165

145 Pablo Simón Lorda, Inés M^a Barrio.”¿Quién puede decidir por mí?”. *Rev. Calidad Asistencial* 2004;19(7):p.461

146 Declaración de la Asociación Médica Mundial sobre la Voluntad Vital Anticipada. Adoptada por la Asamblea General de la AMM, Helsinki 2003

147 Mercé Boada Rovira. “El documento de voluntades anticipadas y la relación neurólogo-paciente”. *Neurología* 2004;19(supl. 4):pp.52-59

de los pacientes a la toma de decisiones clínicas¹⁴⁸. Fenómeno que se conceptualizaría en la teoría del consentimiento informado, entendiendo los testamentos como un consentimiento informado en el que el paciente - y siguiendo los elementos básicos de la teoría del consentimiento informado: proceso dialógico, realizado voluntariamente, tras recibir información en cantidad suficiente, habiendo comprendido dicha información y teniendo el paciente la capacidad o competencia de decisión -¹⁴⁹ dispone qué actuaciones se pueden realizar, si llegado el caso él no está en condiciones (no es competente o capaz) de decidir por sí mismo. Esto conlleva un recorrido legislativo que sea capaz de instaurarlas de forma eficaz

Siguiendo este camino, en España, el desarrollo de la legislación al respecto ha sido más tardío que en el mundo anglosajón. Los inicios más claros surgieron con la Ley General de Sanidad, la cual en su artículo 10.6.b hace referencia a la libre elección del paciente entre las opciones que le presente su médico, y a que sea necesario el consentimiento por escrito del paciente para la realización de cualquier intervención, y que cuando éste no se encuentre capacitado serán los familiares o allegados los que tendrán el derecho de elección. La entrada en vigor del Convenio de Oviedo en Enero de 2000 crea un punto de inflexión en el tratamiento de las decisiones de representación de pacientes incapaces y comienza a aclarar un panorama más preciso y en consonancia con la idea anglosajona especialmente en sus artículos 6 y 9. A partir de aquí las distintas comunidades autónomas comenzaron a plantearse la regularización de los testamentos vitales, siendo Cataluña la primera comunidad en emitir la Ley 21/2000 de 29 de Diciembre sobre los derechos de información concerniente a la salud ya la autonomía del paciente y a la documentación clínica. Posteriormente sería Galicia, así siguieron Navarra, Castilla, León y Valencia que elaboraron sus propias leyes. Ante esta diversidad legislativa el Parlamento decidió tratar de establecer una norma de carácter básico, que fijara los mínimos en la materia. De este modo se llegó a la Ley Básica 41/2002, de 14 de noviembre reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica.¹⁵⁰ En ésta se define ya las instrucciones previas como un documento en el que una persona mayor de edad, capaz y libre, manifiesta anticipadamente su voluntad, con objeto de que ésta se cumpla en el momento en que llegue a situaciones en cuyas circunstancias no sea capaz de expresarlos personalmente, sobre los cuidados y el tratamiento de su salud o, una vez llegado el fallecimiento, sobre el destino de su cuerpo o de los órganos del

148 Barrio-Cantalejo IM, Simón-Lorda P, Pascau González-Garzón MJ. “El papel de la enfermera en la planificación anticipada de las decisiones: más allá de las instrucciones previas o voluntades anticipadas”. *Enferm Clin.* 2004;14:223-9

149 Enumeración de los elementos básicos de la teoría del consentimiento informado, obtenidos de: Simón Lorda, P. “El consentimiento informado y la participación del enfermo en las relaciones sanitarias”. En Couceiro, Azucena (editor). *Bioética para clínicos*. Editorial Triacastela. Madrid, 1998, pp.140 a 142.

150 Simón Lorda P, Barrio Cantalejo I. *¿Quién decidirá por mí? Ética de las decisiones clínicas en pacientes incapaces*. Editorial Triacastela. Madrid, 2004., pp164 a 169.

mismo. El otorgante del documento puede designar, además, un representante para que, llegado el caso, sirva como interlocutor con el médico o el equipo sanitario para procurar el cumplimiento de las instrucciones previas¹⁵¹

Habrá observado el lector que se ha utilizado el término testamento vital, también es usado el término voluntad vital anticipada, directivas anticipadas, instrucciones previas, términos todos ellos provenientes del mundo anglosajón. A fines prácticos, todos estos términos tienen el mismo significado, por lo tanto, en este capítulo se utilizarán indistintamente, aunque en la normativa andaluza viene recogida como Voluntad Vital, y por tanto éste será el de mayor uso.

Sin embargo es en la anteriormente mencionada ley Básica 41/2002 donde debe buscarse la innovación terminológica, puesto que el título del artículo 11 es el de *Instrucciones Previas*, de aplicación a nivel nacional, y donde se establece que cada servicio de salud regulará el procedimiento adecuado para que se garantice el cumplimiento de las mismas.¹⁵²

Papel de Enfermería en las Voluntades Vitales Anticipadas y la Planificación anticipada de las decisiones

El exceso de normas jurídicas que tratan de regular las voluntades anticipadas en España, aún cuando tenga efectos muy beneficiosos, también genera peligros nada desdeñables. El mayor riesgo es la burocratización administrativa, que centre todo en la “corrección” de los papeles y las firmas, y olvide lo realmente importante: el proceso compartido de toma de decisiones. Hay que tener presente que lo más importante para hacer efectivo este derecho de los pacientes no es centrarse en los documentos de instrucciones previas, sino desarrollar procesos integrales de participación denominados “Planificación anticipada de las decisiones” (Advance Care Planning), y entender que el documento como tal, es sólo una herramienta.¹⁵³ Debemos entender que las voluntades vitales anticipadas (VVA) abren las puertas a procesos comunicativos entre profesionales, pacientes y familiares que ayudan a mejorar la calidad moral de las decisiones al final de la vida. La consideración del contexto temporal, psicológico, cultural, familiar y comunitario en el que se produce la toma de decisiones se convertía, así, en un elemento clave denominado *Planificación Anticipada de las Decisiones (PAD)*.

151 Ley 41/2002, de 14 de noviembre, Básica Reguladora de la Autonomía del Paciente y de Derechos y Obligaciones en Materia de Información y Documentación Clínica. BOE. 2002;274:40126-132. Artículo 11.1

152 Sánchez Caro, Jesús. “Concepto y evolución histórica de las instrucciones previas”. En Sánchez-Caro Javier, Abellán Fernando (Coordinadores). *Instrucciones previas en España. Aspectos bioéticos, jurídicos y prácticos*. Editorial Comares. Granada, 2008 Pág. 69

153 Barrio-Cantalejo IM, Simón-Lorda P, Pascau González-Garzón MJ. “El papel de la enfermera en la planificación anticipada de las decisiones: más allá de las instrucciones previas o voluntades anticipadas”. *Enferm Clin*. 2004;14:223-9

En las PAD el profesional necesita saber cómo viven los usuarios la posibilidad de la muerte, cómo desean ser tratados en los momentos finales de la vida, qué valores desean que se respeten, cómo quieren que se impliquen los profesionales sanitarios, sus familiares y sus representantes en la toma de decisiones clínicas cuando ellos no sean capaces de decidir.¹⁵⁴

Es importante ahora decidir qué profesional debe liderar la puesta en marcha de la planificación anticipada. Queda claro que todo profesional sanitario está llamado a asumir esa responsabilidad en un momento determinado, pero es la enfermera, desde un abordaje holístico y una concepción integral la que se encuentra en una situación de privilegio para que exista una constante interrelación con el paciente y su entorno, estableciendo los valores y preferencias del paciente, contribuyendo a la disminución de la propia angustia y el miedo acerca del proceso de morir; fortaleciendo las relaciones y la comunicación con la familia y los seres queridos, contribuyendo al alivio de la carga emocional del representante y la familia cuando tengan que tomar decisiones en lugar del paciente, desarrollando procesos comunicativos amplios y extensos entre todos (paciente, representante, profesionales, familiares y seres queridos), acerca de los deseos y las expectativas del paciente.¹⁵⁵

Conocedores de la existencia de sobrecarga de trabajo y del aumento de asunción de tareas por los profesionales de enfermería, podría ser una buena opción la elección de la formación para cada centro de atención de Instructores o asesores en VVA. Mantenemos la necesidad de que todos los profesionales de enfermería tengan los conocimientos básicos para poder informar y atender las demandas iniciales de los pacientes, pero para aquellos que una vez recibida la información inicial tomen en consideración la realización de las VVA necesitarán una atención personalizada en consulta donde se les proporcione apoyo e información para la cumplimentación correcta y adecuada de las VVA.

Para esto, es fundamental la figura del *instructor*¹⁵⁶ o *asesor* en VVA. Una enfermera que en el marco de este proceso realiza dos funciones:¹⁵⁷

1. Asesoría en consulta de los ciudadanos que soliciten información o ayuda para la cumplimentación de su Voluntad Vital Anticipada.

154 Simón Lorda P, Barrio Cantalejo I. *¿Quién decidirá por mí? Ética de las decisiones clínicas en pacientes incapaces*. Editorial Triacastela. Madrid, 2004, p.200-202

155 *Ibidem*, Simón Lorda, Pablo y Barrio Cantalejo, Inés, p.18

156 Proyecto FIS PI041716 2005-2007 con el título de "Efectividad de un Proyecto de Intervención Comunitaria Integral para facilitar la cumplimentación y el respeto de las Voluntades Vitales Anticipadas (instrucciones previas)". Investigador principal: Simon Lorda, P.

157 García Cisneros R, Parejo García C. "Voluntades Anticipadas: Participación Enfermería". Rev. Enfermería Facultativa nº 110, Noviembre 2007, Edición Andalucía. p. 16

2. Sensibilización y formación de los ciudadanos y profesionales sobre las VVA. Esta función la realiza mediante sesiones educativas planificadas dirigidas tanto a ciudadanos como a profesionales.

No obstante e independientemente de la figura del instructor o asesor reiteramos la idea de que todos los profesionales de enfermería deben recibir la información y entrenamientos necesarios en relación a cómo llevar a cabo este proceso de decisiones, y determinará cada centro, en base a su estructura funcional y cargas de trabajo, el modelo más adecuado.

Marco Legislativo

Ley Orgánica 6/1981, de 30 de diciembre, de *Estatuto de Autonomía para Andalucía*. B.O.E. nº. 9 de 11/01/1982. o bien B.O.J.A. nº. 2 de 01/02/1982.

Artículo 20. Testamento vital y dignidad ante el proceso de la muerte.

1. Se reconoce el derecho a declarar la voluntad vital anticipada que deberá respetarse, en los términos que establezca la ley.
 2. Todas las personas tienen derecho a recibir un adecuado tratamiento del dolor y cuidados paliativos integrales y a la plena dignidad en el proceso de su muerte.
- Instrumento de Ratificación del Convenio para la Protección de los Derechos Humanos y la Dignidad del Ser Humano con respecto a las aplicaciones de la Biología y la Medicina (Convenio relativo a los derechos humanos y la biomedicina), firmado en Oviedo el 4 de abril de 1997.¹⁵⁸
 - Ley 41/2002, de 14 de noviembre, Básica Reguladora de la Autonomía del Paciente y de Derechos y Obligaciones en Materia de Información y Documentación Clínica.¹⁵⁹

Artículo 11. Instrucciones previas

1. Por el documento de instrucciones previas, una persona mayor de edad, capaz y libre, manifiesta anticipadamente su voluntad, con objeto de que ésta se cumpla en el momento en que llegue a situaciones en cuyas circunstancias no sea capaz de expresarlas personalmente, sobre los cuidados y el tratamiento de su salud

158 BOE Nº 251, de 20 de octubre de 1999

159 Ley 41/2002, de 14 de noviembre, Básica Reguladora de la Autonomía del Paciente y de Derechos y Obligaciones en Materia de Información y Documentación Clínica BOE. 2002;274:40126-132.

o, una vez llegado el fallecimiento, sobre el destino de su cuerpo o de los órganos del mismo. El otorgante del documento puede designar, además, un representante para que, llegado el caso, sirva como interlocutor suyo con el médico o el equipo sanitario para procurar el cumplimiento de las instrucciones previas.

2. Cada servicio de salud regulará el procedimiento adecuado para que, llegado el caso, se garantice el cumplimiento de las instrucciones previas de cada persona, que deberán constar siempre por escrito.

3. No serán aplicadas las instrucciones previas contrarias al ordenamiento jurídico, a la «lex artis», ni las que no se correspondan con el supuesto de hecho que el interesado haya previsto en el momento de manifestarlas. En la historia clínica del paciente quedará constancia razonada de las anotaciones relacionadas con estas previsiones.

4. Las instrucciones previas podrán revocarse libremente en cualquier momento dejando constancia por escrito.

5. Con el fin de asegurar la eficacia en todo el territorio nacional de las instrucciones previas manifestadas por los pacientes y formalizadas de acuerdo con lo dispuesto en la legislación de las respectivas Comunidades Autónomas, se creará en el Ministerio de Sanidad y Consumo el Registro nacional de instrucciones previas que se registrará por las normas que reglamentariamente se determinen, previo acuerdo del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud.

- LEY 5/2003 DE 9 de Octubre de declaración de Voluntad Vital Anticipada
- DECRETO 238/2004, de 18 de mayo, por el que se regula el Registro de Voluntades Vitales Anticipadas de Andalucía.
- DECRETO 124/2007, de 2 de febrero, por el que se regula el Registro nacional de instrucciones previas y el correspondiente fichero automatizado de datos de carácter personal.
- PROYECTO de Ley de Derechos y Garantías de la dignidad de la persona en el proceso de la muerte. De 9 de Junio de 2009.

Esta ley que se desarrollará en el ámbito de la Comunidad Autónoma Andaluza tiene como objeto “regular el ejercicio de los derechos de la persona durante el proceso de su muerte, los deberes del personal sanitario que atiende a estos paciente, así como las garantías que las instituciones sanitarias estarán obligadas a proporcionar con respecto a este proceso”.

Voluntades Vitales Anticipadas en Andalucía. Instrucciones previas en la ley 41/2002

El Estatuto de Autonomía para Andalucía reconoce en su artículo 20 el *derecho a declarar la voluntad anticipada que deberá respetarse en los términos que se establezcan por ley, así como el derecho a recibir un adecuado tratamiento del dolor y cuidados paliativos integrales y a la plena dignidad en el proceso de su muerte.*¹⁶⁰

Siguiendo el camino normativo, en Andalucía, las Voluntades Vitales Anticipadas (VVA) vienen reguladas por la *Ley 5/2003, de 9 octubre* de Declaración de Voluntad Vital Anticipada y el Decreto 238/ 2004, de 18 de mayo, por el que se regula el Registro de Voluntades Vitales Anticipadas de Andalucía, y, que tiene por objeto regular la declaración de VVA, como cauce del ejercicio por la persona de su derecho a decidir sobre las actuaciones sanitarias de que pueda ser objeto en el futuro, en el supuesto de que llegado el momento no goce de capacidad para consentir por sí misma.

Según la legislación andaluza podemos definir las VVA entonces como¹⁶¹:

La manifestación escrita hecha para ser incorporada al registro (...), por una persona capaz que, consciente y libremente, expresa las opiniones e instrucciones que deben respetarse en la asistencia sanitaria que reciba en el caso de que concurran circunstancias clínicas en las cuales no pueda expresar personalmente su voluntad.

Vamos a analizar los aspectos principales que los profesionales deben conocer para dar una información y respuesta adecuada a las demandas del usuario en relación a las VVA, los vamos a considerar desde el prisma de la Ley 5/2003, de 9 de Octubre, de declaración de VVA de Andalucía. Y sería este el primer aspecto a destacar, el conocimiento de esta norma junto con el de la *Ley 41/2002, de 14 de noviembre, básica reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica* como pilares normativos de los que emanan los distintos planteamientos y desarrollos de los documentos de VVA. Junto a estas dos leyes hay otros marcos normativos que al menos son importantes conocer su existencia y que con posterioridad en este mismo capítulo comentaremos.

Es primordial que los profesionales de enfermería tomen contacto y se familiaricen con el documento de VVA que se encuentra disponible en la unidad de atención a la ciudadanía de los distintos centros sanitarios para que su lectura facilite el manejo del mismo, y se comprenda el significado de la herramienta. Llegando a entender claramente el documento y sus distintos apartados se podrá asesorar e informar correctamente al usuario.

160 Ley Orgánica 6/1981, de 30 de diciembre,(ES) de *Estatuto de Autonomía para Andalucía*. B.O.E. nº. 9 de 11/01/1982. o bien B.O.J.A. nº. 2 de 01/02/1982 *Artículo 20*

161 Ley 5/2003, de 9 de Octubre, de declaración de Voluntad Vital Anticipada de Andalucía. *Art. 2*

Ante el planteamiento sobre quién puede realizar una VVA, a priori podríamos pensar que cualquier ciudadano puede realizarla, pero hay ciertas situaciones que impiden su materialización y que vienen marcadas en la normativa, *la declaración de voluntad vital anticipada podrá ser emitida por un mayor de edad, un menor emancipado*¹⁶² *y/o un incapacitado judicialmente, salvo que la resolución judicial de incapacitación determinara otra circunstancia o el facultativo responsable cuestionara su capacidad*¹⁶³. La declaración hay que realizarla personalmente, nadie más que uno mismo puede hacerla, no se puede delegar.

Pero sin duda, la piedra angular de las VVA y de los documentos es saber qué puedo decidir en ellos, para qué sirve y en qué consiste el documento. Tal y como vemos en la ley el documento nos permite seleccionar las situaciones sanitarias en las que deseamos que se tengan en cuenta nuestra voluntad (valgan ejemplos como daño cerebral severo e irreversible, enfermedad en fase muy avanzada y/o terminal...). Así como las actuaciones e instrucciones tales como la no aplicación de medidas de soporte vital, la aplicación de tratamientos para paliar al máximo el dolor, etc, en función de las situaciones previamente indicadas por nosotros. *Puedo decidir las actuaciones sanitarias de que pueda ser objeto en un futuro, en el supuesto de que llegado el momento no goce de capacidad para consentir por mí mismo*¹⁶⁴ *y expresar las instrucciones que deben respetarse en la asistencia sanitaria que reciba en el caso de que concurran circunstancias clínicas en las cuales no pueda expresar personalmente mi voluntad.*¹⁶⁵

Si volvemos al inicio del capítulo recordamos la importancia de las decisiones de representación y sustitución como fundamento de las directivas anticipadas, quedando plasmada en la normativa española en la ley 41/2002 de autonomía del paciente y por traslación a la normativa en Andalucía. De tal manera que existe la posibilidad en el documento de elegir un representante que uno designe (se da la posibilidad de elegirlo, pero no es obligatorio), puede ser el conyugue, un hermano, familiar, o bien un amigo, un allegado, un vecino. Será aquél que nosotros consideremos, pero hemos de tener muy claro que este representante será el único interlocutor válido con el equipo sanitario o el médico responsable para asegurar el adecuado cumplimiento del documento. Este representante actuará sólo en caso de duda o consulta por parte del equipo sanitario que atiende al paciente, y nunca podrá revocar o modificar lo dispuesto por el otorgante en el documento de VVA.

El documento de VVA en Andalucía permite designar además del representante, un sustituto del representante, el cual será el encargado de velar por el correcto cumplimiento del contenido de la declaración si no fuera posible la presencia del representante.

162 *Ibidem*, Ley 5/2003, art. 4.1.

163 *Ibidem*, Ley 5 /2003,art. 4.2.

164 *Ibidem*, art.1

165 *Ibidem*, art.2.

Una vez cumplimentado el documento es necesario que esté inscrito en el registro de VVA para considerarlo válido. Toda la materia relacionada con el registro de VVA viene legislado por el *DECRETO 238/2004, de 18 de mayo, por el que se regula el Registro de Voluntades Vitales Anticipadas de Andalucía*. Este registro es único para toda Andalucía, si bien su gestión se lleva a cabo de forma descentralizada por las Delegaciones Provinciales de la Consejería de Salud. En Andalucía existen ocho registros, sito cada uno en la Delegación de Salud de cada provincia, y en estos registros ha de personarse el usuario para la realización de la VVA. Esto podría considerarse hoy por hoy uno de los principales obstáculos para el desarrollo de las VVA, ya que obliga a largos desplazamientos desde las zonas alejadas de las capitales de las provincias.

El registro se realiza previa cita del usuario contactando con el servicio de Salud Responde de la Consejería de Salud de la Junta de Andalucía dónde se le gestionará fecha y hora para su realización y le resolverán dudas sobre documentación y tramitación.

Puede concurrir alguna situación en la que los secretarios de los registros se desplacen a los domicilios, siempre y cuando se traten de personas cuya enfermedad o discapacidad les impida acudir personalmente.

La declaración de voluntad vital anticipada tendrá plena validez una vez que sea inscrita en el registro y será eficaz desde ese momento, pudiendo ser modificada por su autor en cualquier momento. Y por supuesto existe el mecanismo para realizar una revocación o modificación de la VVA.

El acceso a la declaración de VVA podrá ser realizado por el personal al cargo de forma telemática o por vía telefónica¹⁶⁶, y La Consejería de Salud proporciona a los médicos del Sistema Sanitario Público de Andalucía un código personal de acceso seguro, para acceder por medios telemáticos o telefónicos al registro¹⁶⁷.

Igualmente, los médicos ajenos al Sistema Sanitario Público de Andalucía deben solicitar al Secretario General de las Delegaciones Provinciales de la Consejería de Salud un código personal de acceso¹⁶⁸.

El acceso al registro por parte del profesional sanitario se realizará en el momento de prestar atención sanitaria a una persona que se encuentre en una situación en la que concurren circunstancias en las cuales no pueda expresar personalmente su voluntad.¹⁶⁹

166 DECRETO 238/2004, de 18 de mayo, por el que se regula el Registro de Voluntades Vitales Anticipadas de Andalucía. art. 9.2

167 *Ibidem* .art. 10.2

168 *Ibidem*. Art. 10.3

169 DECRETO 238/2004, de 18 de mayo, por el que se regula el Registro de Voluntades Vitales Anticipadas de Andalucía. art. 8.2

Señalar que, el personal de enfermería a fecha de redacción de este texto no está autorizado a la consulta del documento.

En el documento de voluntades vitales anticipadas tenemos la posibilidad de dejar constancia de nuestro deseo de donación de órganos y tejidos. También es posible donar el cuerpo a la ciencia si así se desea. Existiendo la obligación de respetarla, como todo lo que se refleje en el documento.

Es importante advertir a todos aquellos usuarios que en su momento determinen la disposición de donar su cuerpo a la ciencia deben, además de dejarlo registrado en el documento, acudir a la secretaría del departamento de anatomía y medicina legal de la universidad de medicina de su provincia de referencia donde se le informará de los pasos a seguir.

Tenemos que tener en cuenta que si bien lo visto hasta ahora viene legislado por la normativa andaluza como decíamos al principio, la Ley 41/2002 es básica y establece los pilares en los que cada servicio de salud legislará su normativa. De este modo la citada ley en su *artículo 11 apartado 1º* nos dice que por el documento de instrucciones previas, una persona mayor de edad, capaz y libre, manifiesta anticipadamente su voluntad, con objeto de que ésta se cumpla en el momento en que llegue a situaciones en cuyas circunstancias no sea capaz de expresarlos personalmente sobre los cuidados y el tratamiento de su salud o, una vez llegado el fallecimiento, sobre el destino de su cuerpo o de los órganos del mismo.¹⁷⁰

A su vez en este mismo artículo en el 2º apartado se nos informa de que cada servicio de salud regulará el procedimiento adecuado para que llegado el caso, se garantice el cumplimiento de las instrucciones previas de cada persona, que deberán constar siempre por escrito.¹⁷¹ Refiriéndonos a la comunidad de Andalucía, Ley 5/2003, de 9 de Octubre, de declaración de VVA de Andalucía (Anexo 4) tal y como hemos visto anteriormente, permite la cumplimentación y registro un documento de voluntad vital anticipada para dejar constancia de sus preferencias que serán de obligado cumplimiento por el equipo sanitario.

La declaración de voluntad vital anticipada, una vez inscrita en el registro será eficaz (...) Dicha declaración prevalecerá sobre la opinión y las indicaciones que puedan ser realizadas por los familiares, allegados, o en su caso, el representante designado por el autor de la declaración y por los profesionales que participen en su atención sanitaria.¹⁷²

170 Ley 41/2002, de 14 de noviembre, Básica Reguladora de la Autonomía del Paciente y de Derechos y Obligaciones en Materia de Información y Documentación Clínica. BOE. 2002;274:40126-132. Artículo 11.1

171 Ibidem art. 11.2

172 Ley 5/2003 de Voluntades Vitales Anticipadas de Andalucía. BOJA 2003;210;22728. art 7

Por tanto, ha de quedar muy claro que nadie puede revocar ni rechazar lo dispuesto en el documento, las directrices marcadas por el paciente en el documento de voluntades vitales anticipadas serán de obligado cumplimiento por el equipo sanitario. Pero en este sentido la Ley básica 41/2002 especifica que no serán aplicadas las instrucciones previas contrarias al ordenamiento jurídico, a la “lex artis”, ni las que no se correspondan con el supuesto de hecho que el interesado haya previsto en el momento de manifestarlas, quedando constancia razonada en la historia clínica del paciente de las anotaciones relacionadas con estas previsiones.¹⁷³

Podemos afirmar, en virtud de la legislación revisada, que un paciente, con el documento de voluntades vitales anticipadas en Andalucía inscritas en el registro, será tratado conforme a lo especificado en su documento, pero cabe reflexionar sobre lo que ocurriría si nuestro paciente sufre un accidente de tráfico fuera de su comunidad, ¿se respetaría también el documento?.

En el BOE, 15 de Febrero de 2007 se publica el Real Decreto 124/2007, de 2 de Febrero, por el que se regula el Registro nacional de instrucciones previas y el correspondiente fichero automatizado de datos de carácter personal, el cual asegura la eficacia y posibilita el conocimiento en todo el territorio nacional de las instrucciones previas otorgadas por los ciudadanos que hayan sido formalizadas de acuerdo con lo dispuesto en la legislación de las comunidades autónomas.¹⁷⁴ A su vez, en este mismo decreto, los facultativos que estén tratando al otorgante de las voluntades vitales podrán solicitar a los responsables de los registros autonómicos y las personas designadas por la autoridad sanitaria de la comunidad autónoma y por el Ministerio de Sanidad y Consumo a acceder al Registro nacional de instrucciones previas a través de comunicación telemática.

Previamente a la aprobación y publicación de este decreto, las VVA otorgadas en Andalucía no tenían validez en el resto del territorio español, al igual que las emitidas por otras comunidades.

Deliberación Práctica

Reflexionando sobre todo lo expuesto hasta ahora, podemos afirmar que los dos derechos fundamentales que entran en juego en las decisiones de representación son los mismos que en la teoría del consentimiento informado: el derecho a la vida y el derecho a la libertad. Se admite que no necesariamente existe una superioridad jerárquica del primero sobre el segundo, sino que los dos deben ser interpretados en

173 Ley 41/2002, de 14 de noviembre, Básica Reguladora de la Autonomía del Paciente y de Derechos y Obligaciones en Materia de Información y Documentación Clínica. BOE. 2002;274:40126-132.art 11.3

174 Real Decreto 124/2007, de 2 de Febrero, por el que se regula el Registro nacional de instrucciones previas y el correspondiente fichero automatizado de datos de carácter personal. BOE 2007;40; 6591. Artículo 2.1

cada caso concreto. Pero esto no ha sido siempre así. El criterio tradicional ha dado siempre a entender que la vida del incapaz es un bien a proteger siempre, por encima de otro tipo de consideraciones. El representante se veía en la obligación de decidir siempre en el sentido de defender y prolongar su vida (criterio del mayor beneficio o del mejor interés), sin atender a otro tipo de consideraciones (calidad de vida), ni a lo que el paciente deseaba (criterio subjetivo) ni a lo que el paciente hubiera decidido de haber sido capaz (criterio del juicio sustitutivo o del consentimiento presunto). Pero va abriéndose camino en nuestro ordenamiento la idea totalmente contraria al planteamiento clásico, y entendemos que en la medida de lo posible el paciente debe decidir lo que hacer, y si no puede, el representante actuará como el paciente lo haría de ser todavía capaz. Y sólo si no son posibles estas dos cosas, deberá actuar el representante conforme al “mayor beneficio” del incapaz, cuyo contenido real ya tampoco podrá derivarse exclusivamente del derecho a la vida, sino de la conjunción entre éste –en cantidad y calidad suficientes- y la libertad, interpretados ambos a la luz del respeto a la dignidad de la persona.¹⁷⁵

En cualquier caso, y a pesar de este entorno legislativo que al respecto ha padecido nuestro país desde el año 2000, todavía ni el personal sanitario ni las organizaciones o centros sanitarios parecen prestar la adecuada atención al problema de la toma de decisiones cuando el paciente es incapaz, es decir, el consentimiento por representación o sustitución. Ni tampoco al de la puesta en marcha de las voluntades anticipadas¹⁷⁶, ya que no debemos confundir la reglamentación con la apuesta decidida de la administración por la instauración de las voluntades vitales anticipadas. Quizás, sea precisamente Andalucía con la futura *Ley de derechos y garantías de la dignidad de la persona en el proceso de la muerte* la que ahonde más en la aplicación de las VVA.

ESCENARIO

Vamos a considerar en este apartado el escenario que planteábamos al comienzo del capítulo con el paciente que sufre el accidente de tráfico. Trataremos de analizar los valores en conflicto, y los distintos cursos de acción.

Valores en conflicto

La situación del paciente es crítica, con necesidad inminente de intubación y ventilación mecánica para poder mantener la vida, que es precisamente lo que

175 Pablo Simón Lorda, Inés Mª Barrio. *¿Quién decidirá por mí? Ética de las decisiones clínicas en pacientes incapaces*. Madrid, Triacastela 2004. p183

176 Pablo Simón Lorda, Inés Mª Barrio. Quien puede decidir por mí. Rev. Calidad Asistencial 2004;19(7):461

la madre defiende, puesto que ella no entiende que “pueda dejar morir” a su hijo, independientemente del estado final en el que se encuentre el paciente tras el proceso.

Esto establece un conflicto de valores con la novia, que entiende el estado en el que va a quedar Juan, estado en el que según refiere ella, Juan ya había expresado en alguna ocasión no querer vivir, y por tanto pide que no se realice maniobra alguna de resucitación o soporte que suponga mantenerlo con vida en estado de coma vegetativo.

De una parte, el valor de la vida por encima de las circunstancias en las que se desarrolle, posición asumida por la madre.

De la otra, el valor de la autonomía del paciente, el respeto a su voluntad que la novia dice conocer.

Cursos de acción extremos

1. Realizar la técnica de intubación y otras medidas para mantener con vida al paciente
2. En vista del estado de irreversibilidad y el estado vegetativo en el que va a quedar el paciente, no aplicar medidas de soporte vital.

Cursos de acción intermedios

1. Explicar a la madre el estado de falta de autonomía y de comunicación, así como las secuelas a largo plazo del encamamiento prolongado en el que va a quedar postrado., y que no era esa la voluntad de su hijo. Es muy importante que la madre comprenda el auténtico estado clínico del hijo y los conceptos de irreversibilidad.
2. Explicar a la madre por parte del equipo médico, que si bien no se realizarán medidas de reanimación para asegurar la supervivencia, sí va a tener todos los cuidados paliativos necesarios para evitar sufrimiento al paciente.
3. Mediación de otros profesionales (psicólogo, capellán, etc.) en las conversaciones.
4. Explicar a la madre la voluntad expresada por Juan de no vivir en esa situación, que así lo había manifestado con anterioridad y que se debería de respetar su opinión.
5. Hablar con otras personas del entorno cercano del paciente para contrastar visiones sobre cuál sería la voluntad del paciente.

6. Explicar a su novia que el poder de decisión lo tiene la madre de Juan y que por tanto debe de aceptar lo que ésta decida.
7. Los profesionales sanitarios responsables deben valorar la necesidad de instaurar el tratamiento según su criterio independientemente de la decisión de alguna de la familia o allegados.
8. Aplicación de Cuidados paliativos que favorezcan el confort de la familia.
9. Dar soporte emocional a la familia para favorecer el afrontamiento.

Cursos óptimos de acción

El curso óptimo de acción es aquél que contempla un abordaje ético del caso, respetando al máximo los valores en conflicto. Pensemos ante todo en los deseos del paciente. *Los cursos extremos no suelen ser los óptimos, pues por su radicalidad niegan la posibilidad de optar por respuestas racionales que respeten en lo posible y simultáneamente los valores implicados. De ahí la necesidad de identificar cursos intermedios, que respeten tanto como se pueda los valores en conflicto o que, al menos, los lesione los menos posible*¹⁷⁷ En este caso, *debería considerarse como curso óptimo aquel que conjugue comunicación, información, consejo, lex artis, y autonomía por representación.*¹⁷⁸ En nuestro caso podríamos referir como óptimo aquél que engloba a varios de los cursos intermedios, como serían los números: 1,2,4,7,8,y 9 exceptuando el número 6 por no recaer exclusivamente la decisión en la madre del paciente, y los números 3 y 5 no se descartarían, pero cabe valorar la posibilidad de realizarlos en función del tiempo disponible como consecuencia del estado del paciente.

Reflexión Final

En virtud de la actual situación, el equipo sanitario, teniendo en cuenta de una parte el estado actual y futuro del paciente, y de otra parte la información proporcionada por su novia referida a la voluntad del paciente de no querer continuar viviendo en condiciones similares o peores en las que va a quedar (criterio subjetivo), no aplicaran medidas de soporte vital (acorde con el criterio de lex artis), y especialmente la referida en el caso clínico: "instauración de ventilación mecánica". Así mismo, se aplicarán todos los cuidados necesarios paliativos y de confort que requiera el paciente y que aseguren una muerte digna. Simultáneamente *es preciso*

177 Fundación Ciencias de la Salud. *Ética en Cuidados paliativos*. Edita Fundación Ciencias de la Salud. Madrid. p. 100.

178 Fundación Ciencias de la Salud. *Ética en Cuidados paliativos*. Edita Fundación Ciencias de la Salud. Madrid. p. 119.

*ayudar a la familia en los cuidados de esta fase agónica, transmitiendo que el curso de acción elegido respeta la dignidad y los deseos previamente expresados por Juan.*¹⁷⁹

BIBLIOGRAFÍA

Pablo Simón e Ines Ma Barrio. *¿Quién decidirá por mí? Ética de las decisiones clínicas en pacientes incapaces*. Editorial Triacastela, Madrid, 2004.

Javier Sánchez Caro, Fernando Abellán (Coordinadores). *Instrucciones previas en España. Aspectos bioéticos, jurídicos y prácticos*. Editorial Comares, Granada, 2008.

Azucena Couceiro (ed.). *Bioética para clínicos*. Editorial Triacastela, Madrid, 1999.

Diego Gracia, Javier Júdez (editores). *Ética en la práctica clínica*. Editorial Triacastela, Madrid, 2004.

Pablo Simón. *El Consentimiento Informado*. Editorial Triacastela, Madrid, 2000.

Ma del Mar García Calvente (editora). *Ética y Salud*. Edita Escuela Andaluza de Salud Pública, Granada, 1998

Fundación de Ciencias de la Salud, guías de ética en la práctica médica. *Ética en cuidados paliativos*. Edita Fundación de Ciencias de la Salud, Madrid, 2006.

Azucena Couceiro (ed.). *Ética en cuidados paliativos*. Editorial Triacastela, Madrid, 2004.

Diego Gracia. *Fundamentos de Bioética*. Editorial Triacastela, Madrid, 2004.

J. Davis, V. Tschudin, L. de Raeve (editoras). *Ética en enfermería, conceptos fundamentales de su enseñanza*. Editorial Triacastela, Madrid, 2009.

179 *Ibidem* Nota 43.

CAPÍTULO 8

CONFLICTOS ÉTICOS AL INICIO DE LA VIDA

Autoras: María Ferrer Milán y Olivia Ibáñez Masero

ESCENARIOS

Escenario 1

Mujer de 16 años que acude a consulta de Atención Primaria para hacerse test de gestación por referir ausencia de menstruación durante al menos dos meses y ligeras molestias e inflamación en mamas. Tras la realización del mismo se confirma un test positivo.

La chica rompe a llorar y se muestra muy nerviosa, refiere que “no puede ser” porque ella ha utilizado el método de “marcha atrás” y siempre le había ido bien. También comenta: “Mi madre no me lo va a perdonar, ella dice que está harta de trabajar para mí y mis cosas...” y añade: “y de mi padre, no sé nada...”.

A continuación, y tras un breve silencio, nos pregunta qué debe hacer y a dónde dirigirse para abortar. Y termina diciendo: “Yo no puedo tener este niño”.

La enfermera se plantea qué hacer ante esta situación.

Escenario 2

Enfermera de la unidad de Ginecología y Obstetricia que debe atender a una mujer de 32 años con aborto en curso y que se encuentra en fase de expulsivo de un feto de 22 semanas de gestación. La mujer expresa que le resulta muy duro tener que parir a su hijo en una “chata” en el cuarto de baño de la habitación, el dolor y la angustia que le supone la pérdida es visible. La enfermera debe atender y acompañar dicho momento en ese contexto y compatibilizarlo con la atención a 17 personas más que se encuentran ingresadas a su cargo. Se siente sobrecargada por no contar con los recursos y tiempo necesarios para atender adecuadamente este tipo de situaciones.

FUNDAMENTACIÓN ÉTICA

Hablar del inicio de la vida implica una importante carga emocional, con valores encontrados que pueden entrar en conflicto, por ello y a pesar de la gran evolución de los conocimientos científicos adquiridos al respecto, determinar cuando se produce el inicio de la vida humana es complejo y sigue siendo tema de discusión en el que aún no existe consenso.

Tradicionalmente se han planteado preguntas tales como ¿En qué momento comienza la vida?, ¿Qué derechos se ponen en juego?, ¿Son independientes o dependientes los derechos de la mujer y/o del futuro nacido?, ¿Es lícito elegir las características del futuro nacido?.

Desde la Bioética se intenta abordar este tipo de preguntas, para lo que se hace necesario conocer algunos de los conceptos fundamentales que pueden favorecer la reflexión del profesional de la salud, así como, un afrontamiento de su actividad cotidiana de una manera menos conflictiva y más ética.

El comienzo de la vida y de la persona

Las distintas disciplinas relacionadas con este tema, como la biología, derecho, antropología, filosofía..., coinciden en la idea de que existen diferencias entre el comienzo de la vida y el de la persona, distinguiendo ambos conceptos.

Comienzo de la Vida

En el debate social se observan dos corrientes de opinión respecto al concepto de vida, una que defiende que el cigoto humano es intocable desde la fecundación¹⁸⁰, y otra que considera que no existe realidad individual dotada de dignidad humana personal hasta que el embrión se implanta en el útero, fase necesaria para el correcto desarrollo humano¹⁸¹. Dichas corrientes han sido tradicionalmente denominadas como “a favor de la vida” y “en contra de la vida”, en opinión de Masia¹⁸² debe deshacerse dicho malentendido y no usar confusamente el término vida sin hacer distinciones. No es lo mismo referirse a un óvulo fecundado, a un embrión pre-implantado o a una realidad personal ya constituida¹⁸³. Si bien es cierto que la fecundación es el paso inicial a la vida, no siempre implica que esta llegue a consolidarse como ser humano, sirvan de ejemplo de ello fenómenos científicamente referendados como son los casos de mola hidatiforme o la polispermia en los que, aún habiéndose producido fecundación humana, nunca llegan a ser feto humano¹⁸⁴.

Partiendo de ello, se hace distinción entre embrión pre-implantado y embrión implantado.

El embrión

Como ya se ha dicho, ineludiblemente cualquier ser humano proviene de un embrión humano. Científicamente se conoce que la carga genética de una célula es lo que determina si es de una especie u otra. En el embrión humano tras las 24-48 horas de la fecundación, unión del óvulo con el espermatozoide, aparece un código genético

180 Martínez-Leon, MM, Queipo D, Martínez-Baza M, Vega J. (1995). Bioética en el inicio de la vida. In [Actas de las] VII Jornadas de la Sociedad Española de Medicina Legal y Forense. Universitat de Lleida. 1995; 2: 433-6.

181 CECTE. Ética de la investigación científica y tecnológica y Derecho: El comienzo de la persona y el tratamiento del embrión no implantado. Ministerio de Ciencia tecnología e innovación productiva. 2014: 3-20

182 Masia J. Tertulias de Bioética: manejar la vida, cuidar a las personas. Madrid: Trotta; 2006. 68.

183 Ibídem.

184 Mendoza H, Lopez S. Inicio y fin de la vida: “aspectos biojurídicos”. Rev.Bioet.Derecho. 2011 May; 22: 15-23.

diferente del código de la madre o del padre, distinto del ovulo y del espermatozoide, que va evolucionando de manera continua siendo agente de su propio desarrollo.¹⁸⁵ En torno al séptimo día tras la fecundación la blástula ya se encuentra diferenciada entre las células que darán lugar al embrión, al citotrofoblasto y placenta. Tras lo cual comienzan a esbozarse los órganos internos¹⁸⁶.

En esta fase y hasta el día catorce se habla de estado pre-embionario. El término *pre-embrión*, inexistente en biología, es el concepto jurídico que aparece en *la Ley española 14/2006 de 26 de mayo, sobre técnicas de reproducción asistida* para designar la realidad embrionaria previa a la implantación¹⁸⁷. Este es sinónimo de conceptos científicos tales como: cigoto, blastocito, mórula, embrión temprano y embrión pre-implantatorio¹⁸⁸. Además, puesto que hasta el día dieciocho tras la fecundación no aparece el esbozo del sistema nervioso central (SNC), centro organizador y sensorial del organismo, algunas corrientes argumentan que hasta entonces no se puede hablar de individuo¹⁸⁹.

Existe, por tanto, un vacío legal ya que no puede asignarse al embrión un status definido, por lo que en este período queda una puerta abierta a la práctica de la investigación científica con material embrionario sin conflicto legal para la destrucción y/o manipulación del mismo. No obstante, a pesar de este vacío legal, sí se reconoce la necesidad de respeto al valor del embrión y se defiende la necesidad de regular su uso en estudios de investigación autorizados y prohibir su comercialización¹⁹⁰.

Esto ocurre, por ejemplo con la fecundación in vitro, cuando existe un embrión humano fuera del seno materno. El embrión tiene que ser manipulado para llevar a cabo esta técnica. Se crea un dilema bioético, ya que el embrión obtenido por fecundación in vitro no se considera individuo humano hasta la implantación, porque para su desarrollo no basta con el ADN genómico sino que depende de la madre para su desarrollo.¹⁹¹

La Implantación

A final del día catorce tras la fecundación se produce la implantación del embrión en el útero materno. Si esto no ocurriese sus posibilidades de desarrollo son

185 Vega J, Queipo D, Martínez Baza P. Bioética en el inicio de la vida (¿quien es el embrión?). S.E. de Medicina Legal y Forense. Orfila. 1995; VII: 433-5. Disponible en: <https://kimn21.files.wordpress.com/2007/10/inicio-de-la-vida-humana.pdf>

186 Abel F et al. Consideraciones sobre el embrión humano. *Bioètica & debat*, 2009; 15(57):1-12. Disponible en: https://www.raco.cat/index.php/BioeticaDebat_es/article/viewFile/259308/346528

187 Ferrer M, Pastor L M. Uso del término “preembrión” en la literatura biomédica desde su origen hasta la actualidad. *Cuadernos de Bioética*. 2017. 28(1).

188 *Ibidem*.

189 Obra citada. Vega J, Queipo D, Martínez Baza p.435

190 Human Fertilisation and Embryology Act (2008), Reino Unido. Disponible en: <http://www.legislation.gov.uk/ukpga/2008/22/contents>.

191 Obra citada. CECTE.

nulas, pues no recibiría los nutrientes necesarios, ni estaría en un ambiente adecuado. En esta fase se produce la hormona denominada “Gonadotropina Coriónica” (CGH), signo de identidad de la gestación, detectable sólo en la mujer que tiene un embrión unido a ella. Antes, es imposible determinar si en el interior del cuerpo ocurrió la unión entre el óvulo y un espermatozoide, o si esta unión se perdió antes.¹⁹² De igual manera no se puede hablar de aborto hasta que se produce la implantación, ya que sin ella no hay comienzo de la gestación¹⁹³.

Al final de esta etapa el embrión tendrá la información suficiente que le dará autonomía biológica e individuación, esto es importante, ya que algunas corrientes supeditan el inicio de la vida humana al momento en el que el embrión alcanza su individualidad, entendiéndola ésta como la cualidad de ser un individuo único. En la etapa previa a la implantación pueden producirse fusiones totales de dos embriones independientes (quimeras) o por el contrario divisiones totales de un solo embrión (gemelación monocigótica) lo que dificulta la consideración de individuo bien definido ¹⁹⁴. Estos fenómenos han alimentado la idea de que hasta la implantación no se debería considerar ser humano al embrión, sino un conglomerado de células humanas.

El embrión implantado continúa su desarrollo durante el proceso de gestación, se conforma como feto hasta llegar al momento del nacimiento en el que cambia de estatus y se constituye un ser independiente de la madre.

Por tanto, desde un punto de vista biológico existe cierto consenso en considerar que existe vida humana cuando se dan las siguientes condiciones: información básica, implantación, morfología mínima y circulación fisiológica materno-fetal, no obstante no se puede considerar persona¹⁹⁵.

Concepto persona

Desde un punto de vista filosófico, se habla de ser persona cuando se tiene capacidad de interioridad (autoconciencia, autonomía, libertad), relacionalidad y trascendencia.

192 Herrera M, Graham M. Derecho de las Familias, Infancia y Adolescencia. Una mirada crítica y Contemporánea. 1º edic.204; 413p.

193 Abel F et al. Consideraciones sobre el embrión humano. *Bioética & debat*, 2009; 15(57):1-12. Disponible en: https://www.raco.cat/index.php/BioeticaDebat_es/article/viewFile/259308/346528

194 Marco BJ. Fecundación “in vitro” y transferencia de embriones. *Cuadernos de Bioética*. 1990; 1: 25-39.

195 Obra citada. Abel F et al.

Desde la concepción ontológica se define como tal simplemente por el hecho de ser, es decir, en tanto que existe tiene valor como persona¹⁹⁶, en general, y debido a la influencia de una concepción más jurídica, hay cierto consenso social en considerarla así cuando es capaz de adquirir derechos y obligaciones. A este debate se une la idea sobre la necesidad de viabilidad del feto, que entiende que habría persona humana digna de protección cuando, ese ser humano tenga cierta independencia que le haga, ser viable si se anticipa su nacimiento (hoy la viabilidad del feto se sitúa en torno a la 22 semana y un peso mínimo de 250 grs)¹⁹⁷. No obstante, el embrión de 6-8 semanas de gestación presenta casi todos los órganos internos diseñados con especialización histológica; cuenta con las características externas ya establecidas; ha incido el mecanismo neuromuscular y la diferenciación sexual organogénica, e histológica. Al final de la octava semana, el embrión mide aproximadamente 25mm y morfológicamente es humano. A partir de ese momento, concluye Gracia¹⁹⁸, el feto tendría personalidad, es decir sería una persona. Y por tanto, debe tener garantizados todos los derechos reconocidos por la Declaración de los Derechos Humanos, especialmente el del derecho a la vida.¹⁹⁹

Aun así autores como Masiá, refieren que es importante diferenciar entre la exigencia del cierto respeto que debe atribuirse al embrión previo a la implantación y la exigencia del fuerte respeto a la dignidad humana del ser ya constituido como es el feto²⁰⁰.

Como se puede ver existen diversas teorías cuestionadas por escalas de valores que dependen de la visión que sobre el embrión y su definición como persona tienen. A nivel profesional centrar las decisiones en el ámbito científico resulta muy adecuado, pero no se puede obviar que los diversos conflictos relacionados con el inicio de la vida (técnicas de reproducción humana asistida, manipulación genética, clonación, investigación con embriones, uso de células madres, anticoncepción...) implican una mirada amplia, desde diversos puntos de vista, a la vez que individualizada en cada caso²⁰¹. Por tanto el abordaje multidisciplinar es ineludiblemente clave en la correcta interpretación y análisis de este fenómeno²⁰²

196 Opinión del Comité de Bioética de España a propósito del Proyecto de Ley Orgánica de Salud Sexual y Reproductiva y de la Interrupción Voluntaria del Embarazo. 2009. Disponible en: http://assets.comitedebioetica.es/files/documentacion/es/consenso_interrupcion__embarazo_comite_bioetica_oct_2009.pdf

197 *Ibidem*.

198 Lacadena JR. El comienzo de la vida: el Estatuto del embrión. Comité Científico de la Sociedad Internacional de Bioética. Reuniones de 27 y 28 de Noviembre de 1998, M. Palacios (Editor), Gijón, 1999. Disponible en : <http://www.sibi.org/com/lac.htm>.

199 Andorno R. El embrión humano ¿merece ser protegido por el derecho? Cuadernos de Bioética. 1993; 4 (15): 39-48.

200 Masia J. Tertulias de Bioética: manejar la vida, cuidar a las personas. Madrid: Trotta; 2006. 68.

201 *Ibidem*

202 Ruiz J L.El estatuto del embrión: usos y abusos. Bajo palabra. Revista de filosofía. 2005; 27-36.

PRINCIPALES CONFLICTOS ÉTICOS

Entre los principales conflictos relacionados con el inicio de la vida se encuentran :

La interrupción voluntaria del embarazo (IVE)

Se trata de un fenómeno controvertido con consecuencias psicológicas, sociales y jurídicas, no sólo para la mujer que lo practica sino también para la sociedad en la que se desenvuelve²⁰³.

Son múltiples los factores que pueden acompañar una decisión de este tipo, entre los más frecuentes destacan²⁰⁴:

- **Motivos médicos**, cuando se realiza una IVE para no transgredir la salud física y/o psíquica de la madre.
- **Motivos eugenésicos**, para evitar factores que incapacitan al menor tales como malformaciones o patologías asociadas. Este motivo genera gran controversia social puesto que, si bien es cierto que, se reconoce el beneficio de evitar las citadas malformaciones o patologías, también hay quienes opinan que esta práctica implica desterrar la variabilidad humana, lo cual, debiera ser sometido a una reflexión social más profunda y a una correcta regulación legal.
- **Motivos socio-económicos**, cuando la IVE se practica para evitar problemas que dificultarían la vida de la madre y el menor, cuyas principales causas se encuentran relacionadas con la inmadurez de la mujer, la falta de pareja o red de apoyo, o incluso con problemas de salud mental.
- **Motivos éticos**, asociados a embarazos fruto de una violación o incesto.
- **Motivos terapéuticos**, que pretenden evitar graves consecuencias en la salud o incluso la muerte del feto y/o de la madre.
- **Motivos de libre disposición**, sin manifestar razones para ello, por elección personal.

La IVE o aborto voluntario es un problema de salud global que afecta a la salud materno-infantil, sobre todo cuando por el contexto sociocultural se realiza de manera clandestina y con pocas garantías de salubridad²⁰⁵. El debate sobre el aborto

203 Taboada N. Dilemas éticos en la interrupción del embarazo por malformaciones congénitas. *Humanidades Médicas*. 2017; 17(1): 17-30.

204 Camacho PE. La situación actual del aborto en España. Valoración provisional de la eficacia de la ley orgánica 2/2010 de salud sexual y reproductiva y de la interrupción voluntaria del embarazo. *Boletín Criminológico*, 23.2017

205 Obra citada. Taboada N.

se encuentra actualmente polarizado en dos fuertes corrientes de valores morales, una que argumenta que el aborto no es admisible puesto que equivale a un *asesinato y otra relacionada con el derecho de la mujer a elegir sobre su propio cuerpo y situación vital*²⁰⁶. Si bien es cierto que parece existir una diferencia entre los derechos del feto y los de la mujer, actualmente se considera que la decisión ineludiblemente implica y afecta a la salud de la mujer, por lo que es imposible valorar la independencia de ambas realidades²⁰⁷. La legislación al respecto ha ido evolucionando para adaptarse a los nuevos paradigmas sociales y culturales, así actualmente, en los países occidentales existe una visión despenalizadora para casos como aquellas malformaciones que ponen en peligro la vida de la madre o del feto, o bien, por motivos éticos como en casos de violación o incesto²⁰⁸

El proyecto de ley español establece que la mujer embarazada podrá solicitar la interrupción del embarazo *dentro de las primeras catorce semanas de gestación siempre y cuando se hayan cumplido una serie de requisitos*. Hay que tener en cuenta si se habla de *tiempo de gestación* o de *edad embrionaria*²⁰⁹. La edad gestacional es un criterio obstétrico que permite homogeneizar los procesos de atención sanitaria a la mujer embarazada y comienza a contar desde el inicio de la última menstruación. Sin embargo, la edad embrionaria comienza a contarse desde el momento de la fecundación. Así, una edad gestacional de catorce semanas se corresponde con una edad embrionaria de doce.

En España la ley reconoce la posibilidad de interrupción de la gestación hasta el final del embarazo si hay malformación incompatible con la vida del feto o este padece una enfermedad de extrema gravedad o incurable, para lo primero se requiere el dictamen de dos médicos especialistas distintos del que practique el aborto. En el segundo, el diagnóstico deberán confirmarlo un comité de al menos tres médicos²¹⁰. La decisión de la mujer vendrá determinada por la reflexión desde distintas vías: desde su propia libertad y conciencia moral, desde el ámbito legal vigente respecto a su situación y desde la perspectiva social o estatal. Cabe mencionar la importancia que tienen sobre la decisión si existen o no políticas de apoyo a la mujer en estas circunstancias²¹¹. Por ello es importante para los profesionales sanitarios conocer que la correcta información sobre el derecho a la elección de una interrupción voluntaria del embarazo implica también a los recursos existentes para continuar con el mismo en caso de que así lo

206 *Ibíd.*

207 *Obra citada*. Camacho PE.

208 *Obra citada*. Taboada N.

209 Ley Orgánica 2/2010, de 3 de marzo, de salud sexual y reproductiva y de la interrupción voluntaria del embarazo.

210 *Ibíd.*

211 De La Hoz, F. J. E. (2018). Las ambivalencias de la interrupción voluntaria del embarazo. Archivos de Medicina (Manizales). 2018;18(1): 227-230.

elija la mujer²¹², como se refiere en el artículo 17 de la Ley Orgánica 2/2010, de 3 de marzo, de salud sexual y reproductiva y de la interrupción voluntaria del embarazo (LO 2/2010)²¹³.

Actualmente en Andalucía, siguiendo la Ley estatal, los casos en los que se contempla la posibilidad de solicitar una IVE son los siguientes²¹⁴:

- A petición de la mujer en las primeras 14 semanas de gestación.
- por determinadas causas médicas con diferentes plazos:

Si existe grave riesgo para la vida o la salud de la mujer, así como la existencia de riesgo de graves anomalías en el feto hasta las primeras 22 semanas de gestación.

Cuando existan anomalías fetales incompatibles con la vida.

Cuando se detecte en el feto enfermedad extremadamente grave e incurable en el momento del diagnóstico.

Las intervenciones se realizan en centros sanitarios acreditados y son financiadas por el Sistema Sanitario Público a través de centros públicos o concertados con el SAS²¹⁵.

Estudios recientes avalan que la despenalización del aborto en España ha disminuido los niveles de IVE y ha mejorado la calidad de la salud de la mujer y la protección del feto²¹⁶. Sin embargo se reconoce la necesidad de que el Estado siga velando por la protección de la vida embrionaria y fetal, así como incidiendo en la prevención de circunstancias que conlleven una IVE, a través del fomento de programas de educación sexual, reproductiva y métodos anticonceptivos²¹⁷. Sin menoscabar los derechos de autonomía y de libre elección de la mujer por no considerarse como valores absolutos²¹⁸.

Valores relacionados con biotecnología y genética.

La ingeniería genética, en auge desde los años sesenta, ha crecido vertiginosamente hasta lograr avances tales como la técnica denominada CRISPR-Cas 9²¹⁹ (repeticiones palindrómicas cortas agrupadas y regularmente espaciadas/

212 *Ibidem*.

213 Obra citada. Ley Orgánica 2/2010.

214 Obra citada. Ley Orgánica 2/2010.

215 Obra citada. Ley Orgánica 2/2010.

216 Obra citada. Camacho, P. E.

217 Obra citada. Opinión del Comité de Bioética de España.

218 Obra citada. Opinión del Comité de Bioética de España.

219 Mojica FJ, Montoliu, L. On the Origin of CRISPR-Cas Technology: From Prokaryotes to Mammals. *Trends in Microbiology*. 2016; 24(10):811-20.

sistema asociado a Cas 9) capaz de cortar de forma precisa una secuencia de ADN genómico e insertar modificaciones en el mismo. Este tipo de avance ha generado unas posibilidades de curación sin precedentes y retroceso de patologías tales como: VIH, malaria, distrofia muscular, fibrosis quística, entre otras²²⁰. Paralelamente, también ha provocado un importante debate en el ámbito ético y social, ya comenzado en la cumbre de 2015, en la que diferentes academias científicas instaban a la creación de un foro internacional de carácter multidisciplinar para la reflexión permanente sobre la regulación y uso de esta técnica en seres humanos²²¹.

Entre los principales conflictos relacionados con los avances de la ingeniería genética se encuentran.

- Eugenesia, entendida como la posibilidad de elegir o rechazar ciertas características en el ser humano, genera por un lado la posibilidad de evitar ciertas patologías o malformaciones en el ser humano, pero también hay autores como Gamboa²²² que critican la posibilidad de elegir niños a “capricho”, con la disminución de la diversidad y variabilidad natural de la especie humana.
- Epigénesis o interacción de genes con el medio ambiente, ya que factores biológicos y ambientales cada vez está más claro que influyen y pueden alterar el desarrollo embrionario normal²²³.
- Ediciones genéticas con fines comerciales y el conflicto sobre la patente, ya que el genoma humano, según refiere la ONU es patrimonio de la Humanidad²²⁴ por lo que la seguridad en cuanto los resultados y la posibilidad de acceso no debe estar en manos de empresas comerciales.

Las declaraciones realizadas a este respecto por el Comité de Bioética de España²²⁵ muestran un reconocimiento hacia las posibilidades de avance que existen a raíz de los citados descubrimientos en edición genómica, no obstante hacen un

220 Gamboa-Bernal GA. La edición de genes a estudio : los problemas bioéticos que puede tener esta nueva tecnología. *Persona y Bioética*.2016; 20(2) : 13. Disponible en : <https://doi.org/10.5294/pebi.2016.20.2.1>

221 Olson, S, et al. National Academies of Sciences, Engineering, and Medicine. International summit on human gene editing: A global discussion.. The National Academies of Sciences, Engineering, and Medicine.2016. Disponible en: <http://www8.nationalacademies.org/onpinews/newsitem.aspx?RecordID=12032015a>

222 Obra citada.Gamboa-Bernal GA.

223 Kroger J. The Epigenesis of Identity—What Does It Mean?. *Identity*. 2018; 18(4): 334-42.

224 Declaración Universal sobre el Genoma Humano y los Derechos Humanos. Disponible en: http://por-tal.unesco.org/es/ev.php URL_ID=13177&URL_DO=DO_TOPIC&URL_SECTION=201.html

225 Declaración del Comité de Bioética de España sobre la edición genómica en Humanos. Reunión plenaria 16 Enero 2019. Disponible en: <http://assets.comitedebioetica.es/files/documentacion/Declaracion%20CBE%20sobre%20edicion%20genomica.pdf>

llamamiento a la comunidad científica y a la sociedad “*para que el uso de dichas técnicas quede sujeto al respeto de la dignidad e igualdad de todos los seres humanos, y a los principios de responsabilidad, precaución y seguridad*”.

Otros conflictos éticos son aquellos relacionados con Recién nacido prematuro, limitación del esfuerzo terapéutico y calidad de vida.

Hasta hace poco el recién nacido de menos de 27 semanas de gestación no sobrevivía, en la actualidad este límite ha sido superado, sobre todo en países desarrollados, así la viabilidad fetal se encuentra entre las 21 y 25 semanas de gestación²²⁶, sin embargo esto no está exento de crear graves conflictos éticos y estrés moral en profesionales sanitarios y familias, que deben enfrentarse a complejas y duras decisiones sobre la futura calidad de vida del recién nacido. Las secuelas respiratorias, cardíacas y neurológicas se encuentran asociadas a la prematuridad y aumentan cuanto menor sea la edad gestacional. La toma de decisiones se encuentra condicionada por factores emocionales y socio-económicos en relación al número de años de vida con potencial discapacidad asociadas a la prematuridad²²⁷

En el afrontamiento de estos conflictos la formación de los profesionales en el manejo de los mismos, la derivación y orientación del caso al comité de ética de la institución a la que pertenecen, la inclusión de la familia en la toma de decisiones, así como, la información y la comunicación adecuada son herramientas de manejo eficaz ampliamente reconocidas²²⁸. La evitación de expresiones tales como: “*no llores*”, “*no hay nada más que hacer*”, “*suspender el tratamiento*”, “*Ha sido la voluntad de Dios*”, “*sabemos como se siente*”, “*debes ser fuerte*”, “*al menos tiene a sus otros hijos*”, “*todavía está a tiempo de tener otros hijos*”²²⁹ lejos de transmitir respeto y tranquilidad generan malestar y sensación de incompreensión en los progenitores.

Estudios como los de Arnáez y otros²³⁰ en este ámbito concluyen que es necesario fomentar la capacitación profesional en bioética para la toma de decisiones prudentes y razonables a través del método deliberativo, así como mejorar las técnicas de comunicación y de gestión emocional del estrés moral. Se entiende por estrés moral el que sufre el profesional cuando conoce la actuación éticamente correcta

226 Sanchez-Luna M. “Límite de la viabilidad” en la actualidad. Anales de Pediatría: Publicación Oficial de la Asociación Española de Pediatría (AEP). 2014; 80(6): 346-47.

227 Obra citada. Sanchez-Luna M.

228 Arnaez J, Tejedor J, Caserío S, Montes M T, Moral M T, de Dios J G, García-Alix A. La bioética en el final de la vida en neonatología: cuestiones no resueltas. Anales de Pediatría. 2017; 87(6) : 356. Disponible en: <https://doi.org/10.1016/j.anpedi.2017.03.014>

229 Ibídem

230 Ibídem

a seguir y no puede actuar coherentemente con ello por diferentes motivos²³¹ este afecta psicológicamente al profesional provocando desequilibrio y malestar, lo que a su vez redundará en la atención del paciente y de la familia. Para combatir dicho estrés es importante tomar consciencia de ello y buscar las estrategias necesarias para disminuir sus consecuencias. Entre estas destacan: disminuir la intensidad y duración del pico de estrés, disminuir o eliminar la situación causante del estrés y evitar que nuevas situaciones provoquen estrés moral. Entre las herramientas que lo facilitan se describen: analizar las raíces del estrés, hablar, potenciar el trabajo en equipo, practicar deliberación ética con compañeros, autorregulación emocional, identificar valores de la familia, practicar atención plena y cerrar procesos de atención²³².

MARCO LEGISLATIVO

La protección de la vida e integridad física del *nasciturus*: STC 53/1985, de 11 de abril, sobre el aborto.

La solicitud de IVE a petición de la mujer implica que “la prevalencia de la voluntad de la madre y de sus derechos aparece como absoluta, frente al valor de la vida encarnado en el *nasciturus*”.

- Real Decreto 2409/1986 del 21 de noviembre, sobre Centros acreditados y dictámenes preceptivos para la práctica legal de la interrupción voluntaria del embarazo (BOE 281, de 24 de noviembre de 1986)
- Ley Orgánica 10/1995 de 23 de noviembre, del Código Penal (art. 144 y siguientes.)

Legislación sobre investigación:

- INSTRUMENTO de Ratificación del Convenio para la protección de los derechos humanos y la dignidad del ser humano con respecto a las aplicaciones de la Biología y la Medicina (Convenio relativo a los derechos humanos y la biomedicina), hecho en Oviedo el 4 de abril de 1997. «BOE»núm.251, de 20 de octubre de 1999, páginas 36825 a 36830 (6págs.) BOE-A-1999-20638
- Ley 14/2006, de 26 de mayo, sobre técnicas de reproducción humana asistida

231 Jameton A. Nursing practice: The ethical issues. Prentice-Hall Inc., Englewood Cliffs, NJ.1984, p. 6
Disponibile en: <https://repository.library.georgetown.edu/handle/10822/800986>

232 Obra citada. Arnaez J, Tejedor J, Caserío S, Montes M T, Moral M T, de Dios J G, García-Alix A.

- Ley Orgánica 2/2010, de 3 de marzo, de salud sexual y reproductiva y de la interrupción voluntaria del embarazo (BOE 4 de marzo de 2010)

Esta ley tiene como objeto garantizar los derechos fundamentales en el ámbito de la salud sexual y salud reproductiva establecidos por la Organización Mundial de la Salud (OMS), regular las condiciones de la interrupción voluntaria del embarazo y establecer las correspondientes obligaciones de los poderes públicos. La ley entró en vigor el 5 de julio de 2010. El art. 14 de la LO 2/2010, (IVE) permite la interrupción del embarazo a petición de la mujer dentro de las 14 primeras semanas de gestación, siempre que se le dé información a la mujer, en los términos previstos en el art. 17, y plazo de 3 días de reflexión.

- El art. 15 la interrupción del embarazo por causas médicas hasta la 22 semanas de gestación. Las causas médicas alegables son el riesgo grave para la vida o salud de la embarazada o el riesgo de graves anomalías en el feto, acreditadas a través de un diagnóstico médico del art. 15 a) y b). El art. 15 permite incluso en el apartado c) una interrupción del embarazo sin plazo en el caso de anomalías fetales incompatibles con la vida o enfermedad extremadamente grave e incurable en el momento del diagnóstico, confirmado a través de un comité clínico que la propia Ley crea (en su art. 16).

La Ley justifica la nueva regulación de la IVE en la necesidad de adaptar el Derecho a los valores imperantes en la sociedad cuyas relaciones regula, desarrollando los derechos fundamentales (dentro del marco constitucional) de acuerdo con los valores dominantes y las necesidades de cada momento histórico.

- Real Decreto 825/2010 , del 25 de junio, de desarrollo parcial de la Ley Orgánica 2/2010 de 3 de Marzo , de salud sexual y reproductiva y de la interrupción voluntaria del embarazo
- Real Decreto 831/2010, de 25 de junio, de garantía de la calidad asistencial de la prestación a la interrupción voluntaria del embarazo.
- Ley Orgánica 11/2015, de 21 de septiembre, para reforzar la protección de las menores y mujeres con capacidad modificada jurídicamente en la interrupción voluntaria del embarazo.

MARCO DEONTOLÓGICO

Así mismo en el **Código Deontológico de Enfermería**²³³, se pueden encontrar las siguientes normas que aluden a la actuación de la Enfermera relacionadas con los conflictos éticos al inicio de la vida.

En su Capítulo II, sobre la enfermería y el ser humano. Deberes de la enfermeras/os”

Artículo 4: La Enfermera/o reconoce que la libertad y la igualdad en dignidad y derecho son valores compartidos por todos los seres humanos, que se hallan garantizados por la Constitución Española y la Declaración Universal de Derechos Humanos.

Por ello, la Enfermera/o está obligado a tratar con el mismo respeto a todos, sin distinción de raza, sexo, edad, religión, nacionalidad, opinión política, condición social o estado de salud.

Artículo 7: El consentimiento del paciente, en el ejercicio libre de la profesión, ha de ser obtenido siempre, con carácter previo, ante cualquier intervención de la enfermera/o. Y la harán en reconocimiento del derecho moral que cada persona tiene a participar de forma libre, y válidamente manifestada sobre la atención que se le preste.

Artículo 8: Cuando el enfermo no esté en condiciones físicas y psíquicas de prestar su consentimiento, la enfermera/o tendrá que buscarlo a través de los familiares o allegados a éste.

Artículo 12: La enfermera/o tendrá que valorar la situación física y psicológica del paciente antes de informarle de su real o potencial estado de salud; teniendo en cuenta, en todo momento, que éste se encuentre en condiciones de entender, aceptar o decidir por sí mismo.

En el **capítulo III**, sobre los derechos de los enfermos y profesionales de enfermería

Artículo 14: Todo ser humano tiene derecho a la vida, a la seguridad de su persona y a la protección de la salud. Nadie puede ser objeto de injerencias arbitrarias en su vida privada, en su familia o su domicilio.

Artículo 15: La Enfermera/o garantizará y llevará a cabo un tratamiento correcto y adecuado a todas las personas que lo necesiten, independientemente de cual pueda ser el padecimiento, edad o circunstancias de dichas personas.

En el capítulo VII, sobre el personal de enfermería y el derecho del niño a crecer en salud y dignidad, como obligación ética y responsabilidad social

233 Código Deontológico de la Enfermería Española. Organización Colegial de Enfermería-Consejo General de Colegios de Diplomados en Enfermería (España). Resolución 32/89.

Artículo 38: Las enfermeras/os en su ejercicio profesional deben salvaguardar los derechos del niño.

Artículo 40: En el ejercicio de su profesión la enfermera/o promoverá la salud y el bienestar familiar a fin de que en dicho núcleo los niños sean deseados, protegidos y cuidados, de forma que puedan crecer con salud y dignidad.

Artículo 41: La enfermera/o deberá contribuir, mediante su trabajo, y en la medida de su capacidad, a que todos los niños tengan adecuada alimentación, vivienda, educación y reciban los necesarios cuidados preventivos y curativos de salud.

En su **capítulo X**, sobre las normas comunes en el ejercicio de la profesión

Artículo 52: La enfermera/o ejercerá su profesión con respeto a la dignidad humana y la singularidad de cada paciente sin hacer distinción alguna por razones de situación social, económica, características personales o naturaleza del problema de salud que le aquejen. Administrará sus cuidados en función exclusivamente de las necesidades de sus pacientes.

Artículo 54: La enfermera/o deben adoptar las medidas necesarias para proteger al paciente cuando los cuidados que se le presten sean o puedan ser amenazados por cualquier persona.

Y en la **Estrategia Bioética** del Sistema Sanitario Público Andaluz²³⁴

Entre las consideraciones éticas a tener en cuenta, en su objetivo cinco se recoge la importancia de la protección del derecho de la ciudadanía andaluza a la salud sexual y reproductiva, al consejo genético y la medicina predictiva, cuyas actividades abordan aspectos relacionados con problemas como embarazos no deseados, principalmente en adolescentes, así como la correcta información y tratamiento de los datos en interrupciones voluntarias del embarazo (IVE).

En su apartado Bioética y Profesionales se refiere que dado el contenido de la labor sanitaria, esta es más que una mera tarea u oficio, ya que requiere un plus de vocación, formación y responsabilidad. Por todo ello, según los autores de dicha estrategia, los y las profesionales sanitarios, hoy en día, deben ser capaces de incorporar a su práctica clínica tanto el “*compromiso moral*” que nace de su vocación profesional, como el “*compromiso ético*” que nace de los valores acordados y exigidos por la ciudadanía.

En su objetivo primero, se hace referencia a la necesidad de reforzar la incorporación sistemática de las dimensiones éticas en la práctica profesional, mediante

234 Simón-Lorda, P, Esteban-López S. Estrategia de Bioética del Sistema Sanitario Público de Andalucía 2011-2014 [Internet]. [Sevilla]: Junta de Andalucía, Consejería de Salud. 2011 .Disponible en: <http://goo.gl/DTv0x1>

múltiples vías entre las que se destacan la actualización de los currículums formativos, así como la inclusión de guías de buenas prácticas en los mapas de competencias profesionales, la formación específica de los profesionales de las unidades clínicas de gestión de Neonatología y de los profesionales relacionados con la salud sexual y reproductiva, consejo genético y medicina predictiva en materia de aspectos éticos y jurídicos de dicha atención.

En su objetivo tercero, se presenta como compatibilizar las necesidades de respeto, cuidado y protección de sus profesionales con los derechos de la ciudadanía a recibir una atención sanitaria de calidad. Entre las propuestas se encuentran la elaboración de recomendaciones y directrices para la realización de objeción de conciencia ante prácticas que violenten la moral o la ética del profesional.

Por otro lado, y partiendo de la realidad de la pluralidad moral de la población actualmente atendida, que insta cada vez más, a la búsqueda de valores compartidos se insta a tener en cuenta a una de las ramas de la Bioética, denominada *Ética de las Instituciones sanitarias* la cual, trata de asegurar que las “*estructuras, procesos y resultados de las organizaciones sean coherentes con los valores éticos compartidos y respetuosos con los valores morales particulares*”²³⁵

DELIBERACIÓN PRÁCTICA

ESCENARIO 1

Valores en Conflicto

El conflicto a analizar en esta situación es el de la profesional, aunque efectivamente la chica también presenta un conflicto ético, dada las características de este manual, nos centraremos en el de la profesional en el que concretamente existen valores en conflicto relacionados con:

1. El respeto a la voluntad autónoma de la chica.
2. El valor vida y calidad de la misma que aparece amenazado.

Cursos extremos de acción

1. Primar la autonomía de la joven de 16 años.
2. Anteponer la vida del feto ante la voluntad de la joven y evadir o negarse a dar información sobre la interrupción voluntaria del embarazo.

235 Obra citada. Simón-Lorda, P, Esteban-López S.

Cursos intermedios

1. Informarse adecuadamente, si se tienen dudas sobre el estatuto del embrión según la edad gestacional.
2. Consultar con el Comité de Bioética del área de salud, evitando demoras, ya que el tiempo en estos casos es importante.
3. Explicar a la joven sobre los problemas de conciencia que la decisión genera en su escala de valores.
4. Derivarla a otro profesional sanitario, sin problemas de objeción de conciencia respecto a este tema, que pueda garantizar la atención adecuada para la información y acompañamiento en el uso de este recurso.
5. Elaborar materiales informativos explicativos que permitan a la persona que requiere una IVE poder autogestionarlo sin necesidad de acompañamiento profesional.
6. Escuchar activamente a la chica de 16 años e informar de manera empática y específica sobre las características, posibilidades y riesgos del embarazo y de la IVE, así como de los recursos y prestaciones sanitarias con las que se puede contar en caso de una elección u otra.

Curso óptimo de acción

El curso óptimo de acción vendría determinado principalmente por los cursos intermedios: 1, 3, 4 y 6 .

Reflexión final

El respeto a la objeción de conciencia de la profesional en relación a la IVE es un derecho reconocido y puede ser ejercido siempre que exista otro sanitario que garantice la correcta atención de la joven. No obstante, desde un punto de vista profesional no se debe confundir la finalidad de la información. La administración de información, no implica determinar la decisión final de la persona en favor de la IVE, sino que su finalidad es la de capacitar a la persona para afrontar su gestación o la interrupción de la misma de una manera más reflexiva y adecuada.

ESCENARIO 2

En este caso existen los siguientes valores en conflicto:

- La mujer se encuentra ante una experiencia vital única muy dolorosa a nivel físico y sobre todo emocional.

- La enfermera a pesar de que entiende que los cuidados al proceso de aborto de esta mujer implican una atención en un entorno íntimo, cálido y pausado, no puede realizarlos ya que se siente demandada por otras 17 personas y no cuenta con un espacio específico para este tipo de procesos.

Cursos extremos de acción

1. Acoger a la mujer en la habitación, explicarle que debe utilizar la chata en todo momento y avisar si sospecha de expulsión del feto.
2. Acompañar el proceso de aborto en todo momento

Cursos intermedios

1. Explicar a la mujer y a su pareja (si la acompaña) los síntomas frecuentes que se suelen presentar en el proceso de aborto tras la administración de los fármacos facilitadores específicos.
2. Asegurarnos de que se encuentra acompañada.
3. Dejarla con su pareja y pedir que nos llame cuando presente síntomas francos de haber expulsado el feto.
4. Mostrar apoyo emocional, respetando momentos de intimidad si lo requieren y mostrando disponibilidad y empatía.
5. Explorar qué deseos tienen respecto al feto, si les gustaría verlo o no.
6. Explicar qué proceso posterior tiene el feto.
7. Animar a que pregunten; expresen sentimientos, miedos o dudas; y a que realicen despedida de algún modo.
8. Solicitar ayuda a las compañeras, o al supervisor/a, para mantener mayor disponibilidad en la atención si es necesario.
9. Priorizar la intimidad, asignando una habitación individual.

Curso óptimo de acción

El curso óptimo de acción implicaría varios cursos intermedios tales como el 1, 2, 4, 5, 7, 8 y 9

Reflexión final

El duelo perinatal constituye aún un proceso tabú, difícil de abordar abiertamente a nivel social. Por un lado, habitualmente cuesta comprender que el vínculo madre-padre-hijo/a sea fuerte puesto que de forma objetiva el hijo no puede ser denominado como tal, ya que no ha existido un período de crianza mínimo. Por otro lado, los padres se sienten incomprensidos puesto que aunque haya sido de forma potencial y no real, el proyecto de ser padre o madre ya estaba iniciado en ellos y por tanto tienen que afrontar esa pérdida, con el agravante e incertidumbre de si ese proyecto se llegará a materializar o no en el futuro. Atender, comprender y acompañar

todas estas cuestiones requiere una serie de habilidades profesionales de comunicación, disponibilidad, así como un espacio y recursos sanitarios adecuados.

La necesidad de visibilizar este tipo de procesos y reivindicar desde el ámbito profesional los recursos formativos, estructurales y de personal se convierte en uno de los retos de atención ética en conflictos relacionados con el inicio de la vida.

BIBLIOGRAFÍA

Abel F et al. Consideraciones sobre el embrión humano. *Bioética & debat*, 2009; 15(57):1-12. Disponible en: https://www.raco.cat/index.php/BioeticaDebat_es/article/viewFile/259308/346528

Andorno R. El embrión humano ¿merece ser protegido por el derecho? *Cuadernos de Bioética*. 1993; 4 (15): 39-48.

Arnaez J, Tejedor J, Caserío S, Montes M T, Moral M T, de Dios J G, García-Alix A. La bioética en el final de la vida en neonatología: cuestiones no resueltas. *Anales de Pediatría*. 2017; 87(6) : 356. Disponible en: <https://doi.org/10.1016/j.anpedi.2017.03.014>

Camacho PE. La situación actual del aborto en España. Valoración provisional de la eficacia de la ley orgánica 2/2010 de salud sexual y reproductiva y de la interrupción voluntaria del embarazo. *Boletín Criminológico*, 23.2017

CECTE. Ética de la investigación científica y tecnológica y derecho : El comienzo de la persona y el tratamiento del embrión no implantado. Ministerio de Ciencia tecnología e innovación productiva. 2014: 3-20

Código Deontológico de la Enfermería Española. Organización Colegial de Enfermería-Consejo General de Colegios de Diplomados en Enfermería (España). Resolución 32/89.

De La Hoz, F. J. E. (2018). Las ambivalencias de la interrupción voluntaria del embarazo. *Archivos de Medicina (Manizales)*. 2018;18(1): 227-230

Declaración del Comité de Bioética de España sobre la edición genómica en Humanos. Reunión plenaria 16 Enero 2019. Disponible en: <http://assets.comitedebioetica.es/files/documentacion/Declaracion%20CBE%20sobre%20edicion%20genomica.pdf>

Declaración Universal sobre el Genoma Humano y los Derechos Humanos. Disponible en: <http://por-tal.unesco.org/es/ev.php>

Ferrer M, Pastor L M. Uso del término “preembrión” en la literatura biomédica desde su origen hasta la actualidad. *Cuadernos de Bioética*. 2017. 28(1).

Gamboa-Bernal GA. La edición de genes a estudio : los problemas bioéticos que puede tener esta nueva tecnología. *Persona y Bioética*.2016; 20(2) : 13. Disponible en : <https://doi.org/10.5294/pebi.2016.20.2.1>

Herrera M, Graham M. Derecho de las Familias, Infancia y Adolescencia. Una mirada crítica y Contemporánea. 1º edic.204; 413p.

Human Fertilisation and Embryology Act (2008), Reino Unido. Disponible en: <http://www.legislation.gov.uk/ukpga/2008/22/contents>.

Jameton A. Nursing practice: The ethical issues. Prentice-Hall Inc., Englewood Cliffs, NJ.1984, p. 6 Disponible en: <https://repository.library.georgetown.edu/handle/10822/800986>

Kroger J. The Epigenesis of Identity—What Does It Mean?. *Identity*. 2018; 18(4): 334-42.

Lacadena JR. El comienzo de la vida: el Estatuto del embrión. Comité Científico de la Sociedad Internacional de Bioética. Reuniones de 27 y 28 de Noviembre de 1998, M. Palacios (Editor), Gijón, 1999 Disponible en : <http://www.sibi.org/com/lac.htm>.

Ley Orgánica 2/2010, de 3 de marzo, de salud sexual y reproductiva y de la interrupción voluntaria del embarazo.

Martínez-Leon MM, Queipo D, Martínez-Baza M, Vega J. (1995). Bioética en el inicio de la vida. In [Actas de las] VII Jornadas de la Sociedad Española de Medicina Legal y Forense. Universitat de Lleida. 1995; 2: 433-6.

Marco BJ. Fecundación “in vitro” y transferencia de embriones .Cuadernos de Bioética. 1990; 1: 25-39.

Masia J. Tertulias de Bioética: manejar la vida, cuidar a las personas. Madrid: Trotta; 2006. 68

Mendoza H, Lopez S. Inicio y fin de la vida:“aspectos biojurídicos”. *Rev.Bioet. Derecho*. 2011May;22: 15-23.

Mojica FJ, Montoliu, L. On the Origin of CRISPR-Cas Technology: From Prokaryotes to Mammals. *Trends in Microbiology*.2016; 24(10):811-20.

Olson, S, et al. National Academies of Sciences, Engineering, and Medicine. International summit on human gene editing: A global discussion.. The National Academies of Sciences, Engineering, and Medicine.2016. Disponible en: <http://www8.nationalacademies.org/onpinews/newsitem.aspx?RecordID=12032015a>

Opinión del Comité de Bioética de España a propósito del Proyecto de Ley Orgánica de Salud Sexual y Reproductiva y de la Interrupción Voluntaria del Embarazo. 2009.

Disponible en: http://assets.comitedebioetica.es/files/documentacion/es/consenso_interrupcion__embarazo_comite_bioetica_oct_2009.pdf

Ruiz J L.El estatuto del embrión: usos y abusos. Bajo palabra. Revista de filosofía. 2005: 27-36.

Sanchez-Luna M.” Límite de la viabilidad” en la actualidad. Anales de Pediatría: Publicación Oficial de la Asociación Española de Pediatría (AEP). 2014; 80(6): 346-47.

Simón-Lorda, P, Esteban-López S. Estrategia de Bioética del Sistema Sanitario Público de Andalucía 2011-2014 [Internet].[Sevilla]: Junta de Andalucía, Consejería de Salud. 2011 .Disponible en: <http://goo.gl/DTv0x1>

Taboada N. Dilemas éticos en la interrupción del embarazo por malformaciones congénitas. Humanidades Médicas. 2017; 17(1): 17-30.

Vega J, Queipo D, Martínez Baza P. Bioética en el inicio de la vida (¿quien es el embrión?). S.E. de Medicina Legal y Forense. Orfila. 1995; VII: 433-5. Disponible en: <https://kimn21.files.wordpress.com/2007/10/inicio-de-la-vida-humana.pdf>

CAPÍTULO 9

CONFLICTOS ÉTICOS AL FINAL DE LA VIDA. BIOÉTICA AL FINAL DE LA VIDA

Autoras: Ángela Ortega Galán y Olivia Ibáñez Masero

ESCENARIO 1

Señor de 78 años de edad, con cáncer de colón en fase terminal que se encuentra en domicilio. Es atendido por la unidad móvil de urgencias de atención primaria que ha sido avisada por la familia. Tras exploración se detectan signos de muerte inminente: pulso débil, grave dificultad respiratoria, hipotensión arterial, seminconsciencia. El equipo sanitario lo comunica a la familia, principalmente a su hija, que se identifica como sanitaria y principal responsable del proceso de atención. Pero ésta alega que es sólo una crisis más y que su padre se ha encontrado muy bien hasta el día anterior, e insiste en llevarlo al hospital, puesto que se siente incapaz de comunicárselo al resto de su familia. Se inicia un proceso de conflicto entre lo que es mejor para los últimos momentos del paciente (que no puede comunicarse) y la situación de “choque” que presenta la familia.

El equipo sanitario prevé la muerte durante el traslado del enfermo, con lo que ello conlleva (dificultad para propiciar una muerte digna, imposibilidad de acompañamiento y despedida familiar..., así como el uso indebido de recursos sanitarios, tales como el inicio de un proceso de reanimación al llegar al hospital...). Y, por otro lado, la voluntad de la familia que se encuentra en un momento de gran choque emocional y por tanto con dificultad para la toma de una decisión serena.

ESCENARIO 2

Mujer de 41 años con un cáncer de cérvix en estadio terminal. No ha sido informado del diagnóstico ni del pronóstico por petición expresa y reiterada de la familia, que cree que eso sería fatal para la paciente. Ésta achaca su estado a las complicaciones de un proceso leve, aunque a veces expresa no comprender la situación. En estos momentos se encuentra en su domicilio, siendo visitada por la enfermera de familia para administrar heparina. El estado general de la paciente ha empeorado mucho en los últimos días. Casi no se sostiene de pie y presenta una anorexia continuada, delgadez extrema y flebitis en la pierna derecha. El dolor está aceptablemente controlado con medicación oral, pero han tenido que subir la dosis porque refiere tener algunos “apretones” del dolor durante el día a pesar de la dosis de rescate suministrada por la familia. El equipo sanitario se está planteando cambiar la vía de administración del tratamiento para el dolor de oral a subcutánea.

En el día de hoy la paciente está algo decaída, pero aprovecha un momento en que su marido abandona la habitación para preguntar a la enfermera, con ojos muy abiertos, cuánto tiempo le queda. La enfermera, bastante impactada, le devuelve la pregunta para indagar sobre lo que realmente sabe la paciente y ésta le aclara que ella no es tonta y que sabe muy bien que está “muy malita” y le queda poco tiempo. En este momento entra el marido y la enferma hace un gesto para solicitar el cambio de conversación por parte de la enfermera.

FUNDAMENTACIÓN ÉTICA

La reflexión en torno al modo de morir y también el cómo deben los profesionales y el sistema sanitario favorecer las circunstancias para que se pueda dar la muerte digna y en paz, es una de las cuestiones que más se está trabajado en el ámbito de la bioética. Decía Martínez Queso en la Editorial de la revista de Ética de los Cuidados que: *“De todos los temas que preocupan a la sociedad y por extensión a la bioética, quizás haya uno sobre el que se ha escrito y hablado más profusamente, como es el relativo a las cuestiones éticas que plantea el final de la vida. No deja de ser impactante para el profesional tener que enfrentarse a las más difíciles y complejas situaciones imposibles de describir, relacionadas con el sufrimiento, el devenir humano y la muerte.”*²³⁶

A este respecto, sigue siendo necesario el esfuerzo para intentar dar respuesta a preguntas fundamentales en torno a la muerte, como: ¿Qué es una buena muerte?, ¿Qué papel desempeñan los profesionales que acompañan a los pacientes en el proceso de morir?, ¿Cuáles son los criterios éticos que deben guiar la asistencia sanitaria en la terminalidad?, ¿Cómo podemos tomar decisiones respecto a los numerosos conflictos éticos que se nos presentan en la práctica asistencial?, ¿Cuáles son los principales conflictos éticos que viven las enfermeras en la atención a los pacientes en el periodo final de la vida?, etc.

Para comenzar este proceso reflexivo es necesario partir primero de la fundamentación ética que debe sostener el quehacer profesional de la asistencia a la persona enferma en situación de terminalidad.

i. Paradigmas éticos de la atención al final de la vida.

Queremos hacer una síntesis de las principales propuestas éticas que se reconocen como más adecuadas para su despliegue en los cuidados al final de la vida. En este capítulo y de forma breve expondremos la tesis de Diego Gracia sobre la ética de la responsabilidad y la de Xavier Exeberria sobre la ética de la virtud. Aunque pedagógicamente lo haremos por separado, ambas visiones no son excluyentes. La complementariedad de ambas propuestas éticas da lugar a un modelo ético de cuidados al final de la vida en el que las virtudes y la responsabilidad ética van de la mano para llegar a la excelencia en la atención a la persona en situación de terminalidad.

De la ética de la convicción a la ética de la responsabilidad

Diego Gracia, en su libro “Como arqueros en el blanco”, afirma que: *“En el ámbito específico de los cuidados, como también en el ámbito de los cuidados en general, en el del feminismo y en la enfermería, el modelo ético que ha gozado de mayor vigencia*

236 Martínez Ques, Angel Alfredo. “La ética al final de la vida, un inicio”. Ética de los Cuidados. 2008 jul-dic;1(2). Disponible en <<http://www.index-f.com/eticuidado/n2/et6847.php>>

histórica ha sido el de la ética de la convicción. La ética de los cuidados en enfermería y, por proximidad, los cuidados paliativos, asumió en sus orígenes el principio de que las relaciones humanas deben ser verticales y estar basadas en la autoridad y la obediencia. La autoridad es el rol que tradicionalmente se ha asignado en las relaciones sanitarias a los varones y a los médicos y la obediencia a las mujeres y a las enfermeras.”²³⁷

Este escenario ha ido evolucionando a lo largo de los años y, tanto la enfermería, como la práctica de los cuidados en general y en especial en los cuidados al final de la vida, el modelo ético de la convicción ha perdido protagonismo paulatinamente y está recibiendo una fuerte influencia de la ética de la responsabilidad. Este constructo ético de la responsabilidad, “*debe ser capaz –dice Diego Gracia- de integrar el respeto a los principios éticos con la ponderación de las circunstancias concretas en cada caso y las consecuencias previsibles y que haga posible, de este modo, el tomar las decisiones respetuosas, razonables y prudentes*”.²³⁸

La ética de la responsabilidad, por tanto, tendrá en cuenta los principios que guían las decisiones morales, pero los enmarcará en un contexto concreto, analizando y teniendo en cuenta los factores y elementos que configuran la situación. Así mismo, valorará las consecuencias que se deriven de las distintas acciones.

Este modelo ha ido abriéndose paso en el movimiento de los Cuidados Paliativos, iniciado por Cicely Saunders desde sus comienzos hasta nuestros días. Aunque no ha estado libre de inflexiones, ha tomado más relevancia en los últimos años en los que han confluído algunos factores favorecedores:

El respeto por la autonomía de los pacientes se ha incorporado a la práctica asistencial y se ha normativizado en el ordenamiento jurídico de nuestro país. Esto hace que las relaciones sanitarias cambien la orientación vertical (profesional-paciente) e integren los valores, las emociones y las circunstancias de los enfermos. “*La ética clínica no consiste entonces - dice D. Gracia- en la aplicación directa de una serie de principios (que constituiría la ética de la convicción), sino en una labor original que nos obliga en todas las situaciones a buscar la decisión más correcta; es decir, que nos obliga a un ejercicio continuo de responsabilidad*”.²³⁹

La transformación del paradigma ético de la enfermería ha pasado (aunque queda mucho por hacer) del respeto y la obediencia a la autonomía moral de la enfermera, superando “*la anorexia de poder*”²⁴⁰ que tantas consecuencias éticas por acción y por omisión ha tenido en el papel de las enfermeras como agente

237 Gracia Guillén, Diego. *Como arqueros al blanco*. Triacastela, Madrid, 2004, p.463.

238 Gracia Guillén, Diego. *Como arqueros al blanco*. Triacastela, Madrid, 2004, p.463.

239 *Ibidem*, p 463.

240 Lunardi, Valeria et col. “¿Es ética la sumisión de las enfermeras? Una reflexión acerca de la anorexia de poder”. En *Enfermería Clínica*. Vol 16. Num 5. 2006

de salud y administradoras principales de cuidados. Es más, en el marco de los “cuidados paliativos - dice Feito- es claro que el cuidado ha de ser máximo en sus múltiples facetas, desde las más básicas de cuidados físicos hasta las más complejas de comunicación y acompañamiento en los momentos previos a la muerte. Siendo esto así, parece lógico pensar que la enfermera, experta en cuidados, debería ser quien tuviera la máxima capacidad de decisión y por tanto de responsabilidad”²⁴¹. De esta manera, podemos afirmar a través de la tesis de D. Gracia que, aunque la ética de la convicción ha imperado a lo largo de la historia, en el momento actual, la idea de responsabilidad está ganando importancia, lo que es un marco adecuado para el desarrollo de una genuina ética de los cuidados al final de la vida.

Ética de la virtud

Con el nacimiento de las sociedades democráticas, donde la defensa de los derechos y el respeto de la autonomía se han convertido en un estandarte social, el modelo de la virtud ha sido el menos desarrollado y ha quedado relegado a un plano de menor interés para la moralidad de la sociedad moderna.

Pero en la actualidad surgen voces que abogan por el resurgimiento de la ética de la virtud, especialmente para guiar su aplicación en determinados ámbitos, como el de los cuidados al final de la vida.

Centrándonos en este modelo, podemos decir que “*la virtud (areté en griego, esto es, excelencia) realiza la excelencia del que actúa, le hace ser de hecho lo que es potencialmente, le lleva a la plenitud. Y al hacerle así humano, contribuye también a hacer humanas a las personas con las que se relaciona y a la sociedad en general. En nuestro caso se humanizarán tanto el personal sanitario como los pacientes.*”²⁴²

Por otro lado, diremos que la virtud es un hábito que se puede adquirir con la repetición de las conductas, incorporándolas de forma habitual al repertorio de respuestas que desplegamos en nuestra vida. Es decir, las virtudes no son innatas, sino que se pueden aprehender y asimilar hasta convertirse en propias, llegando a realizar las acciones que de ella se derive sin esfuerzo.

En tercer lugar, hablaremos del concepto de “término medio” de Aristóteles. Con él se expresa que las virtudes son siempre el justo medio entre dos extremos viciosos. Por ejemplo, la valentía sería punto medio entre la cobardía y la temeridad. Este axioma está bastante discutido en la actualidad, incluso Aristóteles tuvo problemas para aplicarlo en el ámbito de la justicia, pero hoy podemos tener dificultades para aplicarlo con cuestiones como la veracidad, el respeto a la autonomía, etc, que nos

241 Feito Grande, Lydia. *Ética profesional de la enfermería. Filosofía de la enfermería como ética del cuidado*. PPC, Madrid, 2000, p. 202.

242 Exeberria, X. en Couceiro A. *Ética en cuidados paliativos*. Triacastela, Madrid, 2004, pp. 50-51.

hacen dudar de este planteamiento. Toma más fuerza, por otra parte, el concepto de prudencia, que debe estar presente en la práctica de las virtudes y aporta mayor claridad a las limitaciones de estas.

En cuanto a las virtudes más importantes que debieran tener los profesionales de los cuidados al final de la vida, queremos resaltar las siguientes:

- **Compasión:** Este término está cargado de connotaciones religiosas que la convierten en un término menospreciado y rechazado por los profesionales, sin embargo, la compasión, entendida como la actitud interior del amor que surge al conectar con el sufrimiento humano, sin sentimientos de superioridad ni ausencia de objetividad, es una virtud que por sí sola reconforta y que debe estar presente en el cuidado al final de la vida.
- **Mansedumbre:** Entendida no como la actitud resignada y pasiva que somete sumisamente a los débiles sino como *“la delicadeza del amor, la que inclina a hacer el bien en el respeto exquisito del otro, sin producirle sufrimiento; es la fuerza de la suavidad tranquila. Uno de los síntomas de apacibilidad, expresando con ello capacidad de que muestra de generar paz siendo la paz”*.²⁴³
- **Paciencia:** Esta virtud es la que generalmente queremos encontrar en los pacientes, es decir, buenos padecedores del sufrimiento, sin quejas, sin grandes manifestaciones de dolor. Aún cuando es evidente que una buena dosis de paciencia ayuda a los enfermos a ir asumiendo la enfermedad y el sufrimiento, en la ética de los cuidados al final de la vida tenemos que resaltar la importancia de desarrollar la paciencia en el personal responsable de los cuidados.

Esta virtud nos remite a nuestra propia fragilidad. Cuanto más frágiles nos sentimos más paciencia necesitamos que tengan con nosotros, y más tendremos que desarrollar la difícil tarea de ser pacientes con nosotros mismos. De darnos permiso para fallar, para no poder, para fracasar. Los profesionales de la salud estamos ante situaciones de extrema fragilidad, como es la de los pacientes terminales y detectamos la importancia de poseer capacidad de asumir y acoger las frustraciones derivadas del proceso de morir.

- **Esperanza:** Quizás no habrá grandes esperanzas de futuro, de curación, etc, pero sí podemos impregnar el proceso de pequeñas esperanzas de maduración, de encuentros, de acompañamiento, de ausencia de dolor, de no abandono, etc.

243 Etxeberria, X. en Couceiro A. *Ética en cuidados paliativos*. Triacastela. Madrid, 2004, p. 61.

“El enfermo desea obtener esperanza, pero no es lícito, desde el punto de vista ético, alimentar falsas esperanzas, sin embargo tampoco es lícito, éticamente, mutilar expresamente cualquier expectativa del enfermo. (...). La praxis de la esperanza debe partir del conocimiento profundo de la realidad, del análisis pormenorizado de la patología que sufre y a partir de esta información, el cuidador debe practicar la esperanza...”²⁴⁴

Practicar la esperanza basada en la verdad no es fácil. En ocasiones, la familia y los profesionales podemos argumentar motivos de esperanza fuera de toda realidad, para refrenar nuestras propias dificultades de tolerar la situación del paciente. *“La esperanza para los enfermos en el final de la vida significa no sufrir, no ser abandonados y recibir una atención adecuada y continuada. Y el origen de gran parte de esa esperanza está en el equipo asistencial. En la medida en que sepamos dar respuesta a esa responsabilidad, estaremos contribuyendo a que el paciente no pierda la esperanza. O dicho de otra manera, cuando pierde la esperanza, muy probablemente es porque el enfermo no recibe la atención adecuada en alguna de esas dimensiones. En el mantenimiento de la esperanza estamos involucrados no sólo los profesionales, sino también los familiares y los allegados.*

Todos juntos debemos contribuir a que la esperanza del enfermo esté construida de realidades o, cuando menos, en metas alcanzables. Saber callarse cuando a uno le gustaría decir “Te vas a curar” es una forma tan sencilla como eficaz para contribuir a no pulverizar las esperanzas del enfermo.”²⁴⁵

ii. Principales Conflictos éticos

En estas páginas vamos a intentar aclarar algunos términos del final de la vida que a menudo se prestan a confusión:

Eutanasia y suicidio asistido.

Etimológicamente, eutanasia significa “buena muerte”, pero de ella se han derivado otros muchos términos que han intentado matizar diferentes acepciones del concepto. Para entendernos definiremos qué es la eutanasia y utilizaremos los términos ajustados para el resto de las situaciones. Derivadas de ella está la eutanasia activa y la pasiva, que son los más usados, así como la ortotanasia, distanasia, cacotanasia, etc. Son muchas las voces de los expertos que abogan por dejar estos términos en desuso y acuñar perfectamente el ámbito del conflicto ético. De hecho, en la ponencia realizada

244 Torralba Roselló, Francesc. *Antropología del cuidado*. Instituto Borja de Bioética. Fundación MAPFRE Medicina. Barcelona, 1998.

245 Puiggari, Nicolás. “Hay que comunicar la verdad y ayudar a asumirla”. En revista Juan Ciudad, Sección Bioética, 2005, pp. 20-22.

por Pablo Simón y Alarcos²⁴⁶, que constituye el transfondo de este capítulo, se insta a la definición acotada de los términos, y su utilización adecuada para no entorpecer el debate ético en estos temas tan controvertidos.

En esta publicación que ha dado pie a la que es la *Ley de derechos y garantías de la dignidad de la persona en el proceso de la muerte*²⁴⁷ (Anexo 5) se define Eutanasia como:

“Aquellas actuaciones que:

-Producen la muerte de los pacientes, es decir, que la causan de forma directa mediante una relación causa-efecto única e inmediata.

-Se realizan a petición expresa, reiterada en el tiempo, e informada de los pacientes en situación de capacidad.

-En un contexto de sufrimiento entendido como “dolor total” debido a una enfermedad incurable que el paciente experimenta como inaceptable y que no ha podido ser mitigado por otros medios.

- Son realizadas por profesionales sanitarios que conocen a los pacientes y mantienen con ellos una relación clínica significativa”²⁴⁸.

En cuanto al suicidio asistido, podemos identificarlo quizás de manera más clara ejemplificándolo con el caso de Ramón San Pedro. Aunque su petición de eutanasia y su muerte generó un debate mediático sobre la eutanasia, su desenlace no lo fue. Para poder llevar a cabo el suicidio, debido al estado de inmovilización, Ramón necesitó de la intervención de otra persona que le hiciera accesible la ingestión de un producto nocivo que pudiera acabar con su vida. Pero al final, fue el propio Ramón el que decidió quitarse la vida y lo hizo tomándose por sí mismo. Suicidio asistido entonces, *“supone proporcionar un método de suicidio al paciente, que consecuentemente actúa bajo su responsabilidad cuando realiza la opción de llevarlo a cabo”²⁴⁸.*

“Desde el punto de vista jurídico, afirman Simón y Alarcos, mientras no se realice una modificación del Código Penal vigente, lo que es competencia del Parlamento del Estado, parece claro que, a día de hoy, ni la eutanasia ni el suicidio asistido pueden formar parte del “derecho a la dignidad de la propia muerte”²⁴⁹ tal y como lo establece el Estatuto de Autonomía para Andalucía, ni por tanto de una disposición jurídica que desarrolle

246 Simón, Pablo y Alarcos, Francisco. *Ética y Muerte Digna*. Consejería de Salud de Andalucía. Sevilla, 2012. Pp. 32-33

247 BOJA núm. 88, del 7 de Mayo del 2010. Ley de Derechos y Garantías de la Dignidad de la persona en el proceso de la muerte. 8 de Abril de 2010.

248 Gafo, Javier. *Eutanasia y ayuda al suicidio. Mis recuerdos de Ramón San Pedro*. DESCLÉE DE BROWER. Bilbao, 1999, p. 47.

249 Obra citada Simón, Pablo.

sus contenidos. Ambas están tipificadas, aunque no se recogen en estos términos, en el artículo 143.2 del Código Penal con la asignación de penas atenuadas.

Sedación paliativa-terminal.

Como argumenta el documento de la Consejería de Salud de Andalucía sobre la sedación paliativa: “*Uno de los puntos cruciales en el debate ético sobre la sedación es la identificación que en ocasiones se realiza entre sedación y una “eutanasia lenta”, lo cual ha generado una gran controversia.*”²⁵⁰

Habría que colaborar en el destierro de esta idea errónea que en ocasiones tiene el paciente, la familia e incluso algunos profesionales y que influyen en el alivio de los síntomas refractarios. Los síntomas refractarios son aquellos que no se pueden controlar a pesar de haber puesto en marcha los recursos sanitarios necesarios para lograrlo. En la presencia de uno o más síntomas refractarios que origine un grado importante de sufrimiento en el paciente, la sedación terminal estará indicada.

*“La sedación paliativa se trata de una práctica clínica que, si se realiza conforme a las indicaciones clínicas y prescripciones técnicas, y contando con el consentimiento informado del paciente o de su representante, no debería ser considerada de un modo muy diferente a otra actuación médica.”*²⁵¹

Es importante recordar la necesidad de un consentimiento expreso por parte del paciente para la aplicación de la sedación paliativa, que podrá ser escrito o verbal en función de la situación del enfermo, dejando siempre constancia escrita en la historia clínica del mismo. Sólo en aquellos casos en los que el paciente no tenga la capacidad para decidir se podrá solicitar el consentimiento a sus representantes.

Adecuación del esfuerzo terapéutico (LET):

Cada vez son más los profesionales sanitarios que aceptan que cuando no existen posibilidades de recuperación es necesario ajustar la terapéutica a estas circunstancias. En primer lugar, para evitar hacer daño innecesario al paciente. En segundo, lugar para no prolongar las expectativas engañosas en el enfermo y su familia con un nuevo tratamiento, una prueba adicional, etc. (hay que mantener la esperanza pero no dar expectativas infundadas). “*Y por último, -dice Gómez Rubí- porque los recursos malgastados en estos enfermos podrían ser útiles para otros, por lo que se atentaría también contra el principio de justicia. Por ello, en estas situaciones,*

250 Boceta, J y cols. *Documento de Apoyo. Sedación paliativa y terminal. Orientaciones para la toma de decisiones en la práctica clínica*. Consejería de Salud de Andalucía. Sevilla, 2005. p.15

251 Obra citada, Boceta y cols,

sólo están justificadas las medidas terapéuticas de carácter paliativo, destinadas a aliviar el dolor y el sufrimiento y, al mismo tiempo, proporcionar el mayor bienestar posible al enfermo".²⁵²

En cuanto a quién debe tomar la decisión de realizar una limitación o adecuación del esfuerzo terapéutico, existe un debate entre dos posturas: Los que creen que la decisión es de los profesionales que atienden el caso y los que defienden que en la decisión participa el paciente o sus representantes.

Está claro que hay situaciones en las que los profesionales son los que deben decidir cuándo hay que retirar o no iniciar determinados tratamientos, pero hemos de propiciar que los pacientes elijan no seguir con tal o cual tratamiento o medida, ya sea a través de la expresión de su decisión en el presente o, si esto no es posible, a través de sus voluntades anticipadas realizadas previamente.

Es importante que enfermería asuma retos en la anticipación de los cuidados, no sólo para dar unos cuidados de calidad, sino también para favorecer la autonomía de los usuarios, incluso en los momentos en los que ya no tienen capacidad. Incluir la información sobre las voluntades anticipadas y su realización debe ser una práctica normalizada en las consultas de enfermería de Atención Primaria. Con ello se cumplirán tres objetivos fundamentales:

- Romper el tabú sobre la muerte en el espacio sanitario y en la sociedad en general.
- Estimular la reflexión personal y profesional sobre el tema.
- Y promover la autonomía de las personas por adelantado, para cuando no puedan decidir.

En cuanto a qué medidas son consideradas de aplicación en la adecuación del esfuerzo terapéutico, podemos afirmar que son todas aquellas de soporte vital, entre las que están "*La ventilación mecánica, la reanimación cardiopulmonar, las drogas vasoactivas, los sistemas de depuración extrarrenal, la nutrición parenteral o enteral y los hemoderivados.*

(...) Quizás el único punto donde no existe un acuerdo ético tan amplio es en lo relativo a la LET que implica la retirada de la alimentación e hidratación artificial, sobre todo cuando ésta se realiza mediante sistemas sencillos como la sonda nasogástrica, pues hay personas que pueden interpretarlos como una medida de confort y cuidado básico que debe mantenerse siempre salvo que el paciente haya expresado lo contrario"²⁵³.

252 Gómez Rubí, Juan A. *Ética en Medicina crítica*. Triacastela. Madrid, 2002, p.234

253 Simón, Pablo y Alarcos, Francisco. *Ética y Muerte digna*. Consejería de Salud de Andalucía. Sevilla, 2008, p.18

En el ámbito de los cuidados de la Enfermería de Atención primaria y especializada, nos encontramos a veces con casos susceptibles de aplicación de la L.E.T. Las enfermeras deben asumir la responsabilidad en estas situaciones para la detección y el planteamiento del caso en el equipo sanitario que atiende al paciente. Para tomar la decisión, el equipo deberá realizar un proceso de estudio y reflexión sobre el caso concreto, en el que incluso podrán solicitar la ayuda del comité de ética del área sanitaria si lo estiman oportuno. *“Las decisiones éticas – explica Couceiro- requieren un amplio equilibrio reflexivo. Así ocurre en las decisiones de limitación del esfuerzo terapéutico: se basan en la indicación (no maleficencia) y la beneficencia, deben evaluar las consecuencias, y deben también integrar en el análisis la experiencia clínica previa. Es, en definitiva, una ética responsable en el uso adecuado de la técnica”*.²⁵⁴

En cualquier caso, es necesario aclarar que la instauración de la limitación de esfuerzo terapéutico permite a la enfermedad seguir su curso hasta la muerte de la persona. Es la enfermedad la que provoca la muerte y no la decisión de los profesionales. En esto se diferencia de la eutanasia, ya que las acciones eutanásicas provocan de forma inmediata e indudable la muerte del paciente.

Encarnizamiento terapéutico.

Es lo que se ha venido nombrando como “distanasia”. El prefijo griego significa “algo mal hecho”. Por eso, la distanasia es algo que no se hace bien en la atención de las personas que están en un proceso de terminalidad. Frente a la limitación del esfuerzo terapéutico antes descrito, el encarnizamiento terapéutico consiste en *“la instauración, continuidad o intensificación de tratamientos que únicamente sirven para la prolongación artificial de la vida de un enfermo que se encuentra irreversible mente abocado a la muerte”*.²⁵⁵ Esta desviación de la buena praxis nace de la falta de aceptación de los límites de la vida humana y de las capacidades de la terapéutica y la ciencia para mantenerla. *“Es el peligro – afirma Gafo- de una praxis sanitaria que se centra, de forma unilateral y reduccionista, en la prolongación a todo trance de la vida de un paciente, creando situaciones que son especialmente crueles para el mismo enfermo.”*²⁵⁶

Para no confundirnos es necesario aclarar que el encarnizamiento terapéutico se nombra también como ensañamiento terapéutico y en nuestra Comunidad Autónoma en la *“Ley de derechos y garantías de la dignidad de la persona en el proceso de*

254 Couceiro Vidal, Azucena. “¿Es ético limitar el esfuerzo terapéutico?”. An Esp Pediatr 2002,57(6) p.505- 507

255 Antequera, J.M. y col. *Ética en cuidados paliativos. Guías de ética en la práctica médica.*..Fundación Ciencias de la Salud. Madrid, 2006,p.11.

256 Gafo, Javier. *Eutanasia y ayuda al suicidio. Mis recuerdos de Ramón San Pedro.* DESCLÉE DE BROWER. Bilbao,1999,pp. 44-45.

la muerte” lo identifica como “obstinación terapéutica”. Un término más moderado, que supone la buena intención de los profesionales, aunque estén realizando una praxis inadecuada.

En el ámbito de la enfermería es necesario realizar un esfuerzo de observación de los pacientes en la fase agónica. A veces, el enfermo ingresado en un hospital de agudos continua hasta el mismo momento de la muerte con controles de glucemia pautados, aspiración de secreciones o extracciones de muestras para analítica. La fase agónica es un proceso difícil para el paciente y su familia, y el objetivo principal es el confort. Buscando el confort del paciente habría que eliminar las técnicas invasivas que no se realicen para tal fin y todos los procedimientos innecesarios que no contribuyan al bienestar del paciente. Además, habrá que utilizar las estrategias terapéuticas más adecuadas (vía subcutánea, medicación para estertores, etc.) en este periodo de la vida, ampliamente descritas en múltiples publicaciones sobre los cuidados paliativos.

En cuanto a la familia, es necesario el trabajo anticipado y la explicación de los procedimientos a que se somete al paciente en el marco del proceso de la enfermedad. Es muy importante que comprendan nuestro compromiso e interés por el bienestar de su familiar. Cuando un enfermo sufre, la familia lo hace con él y necesita igualmente de nuestros cuidados. Incluirlos como sujetos de los cuidados y favorecer una relación terapéutica en la que se puedan fiar de nosotros nos facilitará además la atención al paciente y mejorará el afrontamiento y la prevención del duelo patológico.

Información en la verdad.

Este conflicto ético es uno de los más frecuentes y quizás generadores de sufrimiento.

Todos los profesionales sabemos de la necesidad de formación en el ámbito de la comunicación, como dar información, malas noticias, etc, y no nos vamos a extender en este sentido ya que no es el objetivo de este capítulo.

Pero el respeto a la autonomía del paciente, que está normativizado en nuestro país con rango de ley (Ley 41/2002), incluye la perspectiva de que la información sanitaria acerca del diagnóstico, pronóstico, proceso, intervenciones y medidas terapéuticas es un derecho del paciente. Los profesionales debemos gestionar esta información conforme a sus deseos, sobre los que habrá que indagar con anterioridad y seguir haciéndolo en el desarrollo de la enfermedad, para dar cabida a un cambio de decisión sobre lo que quiere saber, en cualquier momento del proceso.

No se puede decidir sobre lo que no se sabe. Aunque podemos decidir no saber nada, pero de forma consciente y autónoma. Por lo tanto, es nuestro deber moral

y legal, suministrar de manera gradual la información adecuada al paciente, conforme a sus necesidades.

“En el nuevo paradigma –afirma Busquets y Caïs– que se intenta introducir en las relaciones clínicas, el paciente no es la persona sumisa e ignorante que acude al especialista a escuchar y obedecer unas prescripciones impuestas, sino un individuo autónomo que quiere saber qué le ocurre con el fin de participar al máximo en las decisiones que conciernen a su cuerpo y a su bienestar. La información es la condición fundamental para el ejercicio de la autonomía de la persona. Una persona poco o mal informada no será dueña de sus decisiones.”²⁵⁷

Por esto, queremos ocuparnos en este capítulo del fenómeno de la “conspiración del silencio”, como un conflicto ético todavía frecuente en el marco de la asistencia sanitaria.

Está ya suficientemente demostrado que la “conspiración del silencio” no es positiva para ninguno de los participantes en el proceso de terminalidad ya sea la propia persona enferma, familia y profesionales:

- Los **profesionales** viven el proceso debatiéndose entre la obligación de informar y la petición expresa y a veces amenazante de la familia.
- La **persona enferma** acaba descubriendo o al menos sospechando la verdad de su destino y tiene que disimular delante de la familia para no provocarle sufrimiento. No podrá realizar un proceso de maduración al morir, no podrá compartir con nadie su sufrimiento. No podrá despedirse, realizar sus últimos deseos, hablar con sus allegados del miedo, de su soledad.
- La **familia** sufre mientras disimula. Se esfuerzan en sostener una irrealidad y se convierten en magníficos actores permanentes. La experiencia de la falta de expresión de las propias emociones y la imposibilidad de compartirlas con su ser querido, son factores desencadenantes de duelos patológicos en el futuro.

Como dice Marcos Gómez Sancho, “*cuando la familia nos pide que ocultemos la verdad al enfermo, intentamos convencerles que es mejor la sinceridad recíproca, pero si nos fuerzan a tomar posición, nos inclinaremos por el enfermo (excepto en los casos en que sufra grandes problemas emotivos o mentales), porque es con él con el que hemos hecho un pacto de honestidad. En su batalla por la vida lo que nos incumbe son sus sentimientos, su bienestar. Él es nuestro cliente, no su familia*”²⁵⁸.

A este respecto, enfermería puede constituir un gran apoyo para el paciente y su familia para afrontar la verdad y debe ser capaz de ayudar y animar a los otros

257 Busquets Surribas, Monserrat y Caïs Fontanella, Jordi. “La información sanitaria y la participación de los usuarios”. Nº 13. Fundación Grifolls i Lucas. Barcelona, 2006, p.7

258 Gómez Sancho, M. *Como dar malas noticias en medicina*. Aran. Madrid, 1998, p. 113

profesionales del equipo para acometer la difícil tarea de informar de un mal diagnóstico, y lo que es peor, un pronóstico infausto. Hay que suministrar la información de manera apropiada, buscando el momento adecuado, siendo gradual, permitiendo la expresión, etc. Pero hay algo que no es éticamente admisible en una relación clínica: **la mentira**. Podremos no desvelar la verdad completa, pero no es ético mentir.

MARCO LEGISLATIVO

CONVENIO DEL CONSEJO DE EUROPA PARA LA PROTECCIÓN DE LOS DERECHOS HUMANOS Y LA DIGNIDAD DEL SER HUMANO CON RESPECTO A LAS APLICACIONES DE LA BIOLOGÍA Y LA MEDICINA. OVIEDO 1997.

Artículo 9: Deseos expresados anteriormente. Serán tomados en consideración los deseos expresados anteriormente con respecto a una intervención médica por un paciente que en el momento de la intervención no se encuentre en situación de expresar su voluntad.

No obstante y sin duda al respecto de este tema toma gran importancia la

LEY BÁSICA REGULADORA DE LA AUTONOMÍA DEL PACIENTE Y DE DERECHOS Y OBLIGACIONES EN MATERIA DE INFORMACIÓN Y DOCUMENTACIÓN CLÍNICA (41/2002 de 14 de Noviembre)²⁵⁹, en la que se da un trato especial al derecho de la persona enferma a la información y documentación de su propio proceso, así como la capacidad de decisión sobre el mismo, merece mención especial la regulación sobre instrucciones previas (Voluntades Anticipadas) que contempla, de acuerdo con el criterio establecido en el Convenio de Oviedo.²⁶⁰Se expresa en los siguientes términos:

Artículo 11. Instrucciones previas, o de Voluntades Anticipadas. (Véase anexo 3).

LEY SOBRE LOS DERECHOS DE INFORMACIÓN CONCERNIENTES A LA SALUD Y LA AUTONOMÍA DEL PACIENTE, Y A LA DOCUMENTACIÓN CLÍNICA²⁶¹ (Ley 21/2000 de 29 de Diciembre).

259 BOE (Nº 274),de 15 de Noviembre de 2002, pág 40126-32. Ley 41/2002 de 14 de Noviembre. Ley básica reguladora de la Autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica.

260 Convenio de Oviedo: Convenio para la protección de los Derechos Humanos y la dignidad del ser humano con respecto a las aplicaciones de la Biología y la Medicina .Convenio sobre los Derechos Humanos y la Biomedicina.Versión en español del Ministerio de Asuntos Exteriores de 4 de abril de 1997.

261 BOE (Nº 29),de 02 de Febrero de 2001. Ley 21/2000 de 29 de Diciembre. Ley de Derechos de información concernientes a la salud y a la autonomía del paciente, y a la documentación clínica.

ESTATUTO DE AUTONOMÍA PARA ANDALUCIA²⁶², que en su **Artículo 20**, sobre el Testamento vital y dignidad ante el proceso de la muerte, se expresa en los siguientes términos:

Todas las personas tienen derecho a recibir un adecuado tratamiento del dolor y cuidados paliativos integrales y a la plena dignidad en el proceso de su muerte.

LEY DE DERECHOS Y GARANTÍAS DE LA DIGNIDAD DE LA PERSONA EN EL PROCESO DE LA MUERTE. 8 de Abril de 2010²⁶³.

Esta ley tiene el fin de proporcionar al ciudadano las condiciones necesarias en los servicios sanitarios públicos para la protección de la dignidad en el proceso de morir. Este hito en la legislación Europea actual se ha desarrollado en el ámbito de la Comunidad Autónoma Andaluza y tiene como objeto “regular el ejercicio de los derechos de la persona durante el proceso de su muerte, los deberes del personal sanitario que atiende a estos pacientes, así como las garantías que las instituciones sanitarias estarán obligadas a proporcionar con respecto a este proceso.”²⁶⁴

MARCO DEONTOLÓGICO

En el **CÓDIGO DEONTOLÓGICO DE ENFERMERÍA**, este tema queda recogido en sus artículos:

Artículo 18: Ante un enfermo terminal, la enfermera/o, consciente de la alta calidad profesional de los cuidados paliativos, se esforzará por prestarle hasta el final de su vida, con competencia y compasión, los cuidados necesarios para aliviar sus sufrimientos. También proporcionará a la familia la ayuda necesaria para que pueda afrontar la muerte cuando ésta ya no pueda evitarse.

Artículo 55: La enfermera/o tiene la obligación de defender los derechos del paciente ante malos tratos físicos o mentales, y se opondrá por igual a que se le someta a tratamientos fútiles o a que se le niegue la asistencia sanitaria.

En el **CÓDIGO DEONTOLÓGICO DEL CONSEJO INTERNACIONAL DE ENFERMERÍA**²⁶⁵ también se alude a estos conceptos en el **ELEMENTO I “SOBRE LA ENFERMERA Y LAS PERSONAS”**, expresándose en los siguientes términos:

262 BOE (nº 56) de 20 de Marzo de 2007. LEY Orgánica de 2/2007 de Reforma del Estatuto de Autonomía para Andalucía.

263 BOJA núm. 88, del 7 de Mayo del 2010. Ley de Derechos y Garantías de la Dignidad de la persona en el proceso de la muerte. 8 de Abril de 2010.

264 BOJA núm. 88, del 7 de Mayo del 2010. Ley de Derechos y Garantías de la Dignidad de la persona en el proceso de la muerte. 8 de Abril de 2010.

265 Código Deontológico de la Enfermería Española. Organización Colegial de Enfermería-Consejo General de Colegios de Diplomados en Enfermería (España). Resolución 32/89.

La enfermera se cerciorará de que la persona reciba la información suficiente para fundamentar el consentimiento que den a los cuidados y a los tratamientos relacionados.

DELIBERACIÓN PRÁCTICA SOBRE EL TEMA

ESCENARIO 1

Valores en conflicto

En este caso hay diferencia entre lo que quiere la familia y lo que el equipo cree que es mejor para el paciente en esos momentos, por lo que los valores en conflicto que se presentan son:

- De un lado, el valor de intentar mantener la vida del paciente por encima de todo.
- Por otro lado, el derecho del paciente a una muerte digna en un ambiente favorable y tranquilo que favorezca la muerte en paz.

Cursos extremos de acción

1. Dejar al paciente en domicilio por orden del equipo sanitario.
2. Trasladar al paciente al hospital oyendo los deseos de la familia.

Cursos intermedios de acción

1. Consultar las voluntades anticipadas del paciente en el registro de Andalucía.
2. Analizar el núcleo familiar. La hija es joven y al ser sanitaria parece haber cargado con la responsabilidad de las decisiones sobre el paciente.
3. Sustituir, previo acuerdo, a la hija en la información a la familia.
4. Proporcionar información en términos sencillos y reales a la hija y a la familia, para que se hagan cargo de la situación de agonía muy avanzada.
5. Sedar al paciente, que ya está en estado semicomatoso, para eliminar el sufrimiento.
6. Facilitar a la familia la expresión de emociones.
7. Cuando el equipo sanitario tenga que abandonar el domicilio, derivar el caso a su enfermera y médico de familia para proseguir con la continuidad de cuidados.

Curso óptimo de acción

El curso óptimo de acción son los cursos intermedios nº 1, 2, 3, 4, 5, 6, es decir proceder a la sedación del paciente en domicilio, pero incorporando el cuidado a la familia y principalmente a la hija, que es la que está más afectada por la responsabilidad asumida.

ESCENARIO 2

Valores en conflicto

1. El derecho del paciente a recibir una información veraz.
2. Evitar el sufrimiento del paciente al conocer el diagnóstico, que según la familia le causaría un daño insoportable.

Cursos extremos de acción

1. Informar a la paciente del proceso terminal. Es un derecho de la paciente que los profesionales debemos garantizar.
2. No informar a la paciente. No volver a sacar el tema con la señora y evitar quedarse a solas con ella para que no puedan repetirse situaciones parecidas.

Cursos intermedios de acción

1. Comentar con el resto de los miembros del equipo lo sucedido y tener una sesión para aclarar el abordaje del caso.
2. Indagar con el marido los motivos que le llevan a creer que la información sería muy perjudicial para la señora.
3. Facilitar la expresión emocional del marido. Acoger los sentimientos y las emociones y los miedos que pudiera tener.
4. Explicar al marido la situación de su mujer. La paciente se pregunta sobre su enfermedad. Incluso nos hace caer en la cuenta de que no es “tonta”, es decir, que hay cosas que no han sido creíbles y ella se ha dado cuenta. Hay que hacer caer en la cuenta de que la falta de información y la mentira son más perjudiciales para el paciente que la información.
5. Asegurarle al familiar que no se le dirá a la paciente más de lo que desea saber, pero sí aquello que solicita, porque es su derecho. Además, la información posibilita el encuentro en la verdad, por lo que es posible que ambos puedan estar más relajados que teniendo continuamente que disimular delante del otro.
6. Expresar al marido la seguridad del acompañamiento por parte del equipo sanitario, en los diferentes momentos del proceso. Aclarar que si la situación se agrava y hay alguna situación que el equipo de primaria no pudiera controlar, se derivaría al Equipo de Soporte Domiciliario, o a la planta de Cuidados Paliativos del Hospital de referencia. Esto no tendría que suponer un corte en el seguimiento por parte del personal de primaria, que continuaría con las visitas cuando estuviese en domicilio.
7. Reforzar al marido en el papel de cuidador y evitar en todo momento la culpabilización. Hay que realizar un trabajo de diferenciación entre la

responsabilidad y la culpa, felicitando por lo bien que está asumiendo su responsabilidad en los cuidados y dejando claro que en ningún momento ha sido generador de la situación actual o futura de su mujer.

8. Informar a la paciente de forma gradual de su situación. Responder con verdad a sus preguntas e indagar sobre lo que realmente desea conocer y lo que no. Continuar con este proceso hasta el final de la vida.
9. Explicar a la paciente sobre los motivos que llevaron al marido a ocultar información. Destacar las buenas intenciones y el afán de protegerla del sufrimiento como primera causa.

Cursos óptimos de acción

En este caso, el curso óptimo debe ser siempre el dar la información que la paciente desea y ha pedido explícitamente. Lo contrario supondría un abandono y una trasgresión de los derechos de los pacientes y las leyes que protege la autonomía.

Pero en estos casos, la familia sufre tanto como la persona enferma, por lo que no podemos olvidar que también son sujetos de cuidados. No sería ético atender sólo a las peticiones de la paciente olvidando las necesidades emocionales del familiar. A veces identificamos a los familiares como nuestros enemigos, porque no quieren que instauremos las medidas que nos parecen más oportunas. Es necesario darse cuenta de la situación de profunda vulnerabilidad que presentan en la que a veces actúan conforme a sus emociones (miedo, ira, culpa, etc.) que no son capaces de gestionar adecuadamente. Por lo tanto, el curso óptimo de acción es llevar a cabo todos los cursos de acción intermedios.

REFLEXIÓN FINAL

En este caso, el traslado al hospital es un procedimiento fútil que va a acarrear al paciente gran incomodidad. Además de mermar la intimidad que requiere el momento no favorece en absoluto los cuidados de confort.

También hay que contemplar la posibilidad de que el fallecimiento se produzca en la ambulancia, lo que requeriría un levantamiento de cadáver por el juez de guardia.

Si logra llegar con vida al hospital, el paciente entrará por urgencias, pero no tiene criterios ni de RCP, ni otras medidas de soporte, por lo que no tiene sentido el uso de recursos inapropiados que no van a favorecer el bienestar del paciente.

Sólo en el caso de que en sus voluntades anticipadas hubiera expresado el deseo de morir en el hospital, podríamos pensar en esta posibilidad, como elemento en la reflexión sobre la aplicación de la limitación del esfuerzo terapéutico de llevar al

hospital. Lo que sí está claro es que el uso de otras maniobras como RCP, vías centrales, intubación, sería incurrir en el encarnizamiento terapéutico con este paciente.

BIBLIOGRAFÍA

- Martínez Ques, Angel Alfredo. “La ética al final de la vida, un inicio”. Ética de los Cuidados. 2008
Jul-dic;1(2). Disponible en <<http://www.index-f.com/eticuidado/n2/et6847.php>>
- Boceta, J y cols. Documento de Apoyo. Sedación paliativa y terminal. Orientaciones para la toma de decisiones en la práctica clínica. Consejería de Salud de Andalucía. Sevilla 2005.
- Gracia Guillén, Diego. *Como arqueros al blanco*. Triacastela, Madrid, 2004.
- Simón, Pablo y Alarcos, Francisco. *Ética y Muerte digna*. Consejería de Salud de Andalucía. Sevilla ,2008.
- Couceiro Vidal, Azucena. “¿Es ético limitar el esfuerzo terapéutico?”. An Esp Pediatr 2002,57(6)
- Simón, Pablo y Alarcos, Francisco. *Ética y Muerte digna*. Consejería de Salud de Andalucía. Sevilla ,2008.
- Antequera, J.M. y col. *Ética en cuidados paliativos. Guías de ética en la práctica médica*. Fundación Ciencias de la Salud. Madrid, 2006.
- Gafo, Javier. *Eutanasia y ayuda al suicidio. Mis recuerdos de Ramón San Pedro*. DESCLÉE DE BROWER. Bilbao, 1999.
- Busquets Surribas, Monserrat y Caïs Fontanella, Jordi. “La información sanitaria y la participación activa de los usuarios”. N° 13. Fundación Grifolls i Lucas. Barcelona, 2006.
- Gómez Sancho, M. *Como dar malas noticias en medicina*. Aran. Madrid, 1998.
- Lunardi, Valeria et col. “¿Es ética la sumisión de las enfermeras?. Una reflexión acerca de la anorexia de poder”. En Enfermería Clínica.Vol 16. Num 5. 2006
- Feito Grande, Lydia. *Ética profesional de la enfermería. Filosofía de la enfermería como ética del cuidado*. PPC, Madrid, 2000.
- Etxeberria, X. en Couceiro A. *Ética en cuidados paliativos*..Triacastela, Madrid, 2004.
- Torralba Roselló, Francesc. *Antropología del cuidado*. Instituto Borja de Bioética. Fundación MAPFRE Medicina. Barcelona, 1998.

-Puiggari, Nicolás. “Hay que comunicar la verdad y ayudar a asumirla”. En revista Juan Ciudad, Sección Bioética, 2005.

CAPÍTULO 10

LA BIOÉTICA DE LA SALUD PÚBLICA APLICADA AL CAMPO DE LA ENFERMERÍA

Autores: José Troya y María Dolores Ruíz Fernández

*Iustitia est constants et perpetua voluntas ius suum unicuique tribuere.
Justicia es la constante y perpetua voluntad de dar a cada uno su derecho.*
(Ulpiano)

*Una acción justa es una acción que asegura la continuidad y el bienestar de la
sociedad y no solamente de algunos de sus miembros.*
(Kant)

*Se ha escrito que, si en los años setenta el principal problema de Bioética en
Estados Unidos fue el aborto, y en los años ochenta se situó en torno al tema
de la eutanasia, actualmente el debate más importante se centra en la justicia,
más en concreto en la discusión sobre los criterios éticos que
se deben utilizar en la distribución de los recursos sanitarios.*
(Javier Gafo)¹

¹ El derecho a la asistencia sanitaria. La distribución de recursos. Javier Gafo editor. Cuadernos de trabajo V Ed universidad pontificia Comillas Madrid 1999 p 154.

INTRODUCCIÓN

La salud pública es todo aquello que hacemos como sociedad, de forma colectiva para asegurar las condiciones de las personas para estar sanos²⁶⁶. La bioética aplicada a la salud pública según nos describe Pablo Simón²⁶⁷, está compuesta por varios niveles, que van de mayor a menor complejidad. Existe una bioética global que incluye todo el planeta y sus habitantes, dónde abarcamos problemas con el medio ambiente y factores determinantes sociales, como la pobreza. Pasaríamos seguidamente a una bioética de la salud pública internacional, cuya área de influencia son las relaciones internacionales vinculadas a la salud, bioética que vincula a organizaciones que reúnen varios estados (Organización mundial de la Salud, Comunidad Europea). El siguiente nivel lo marcaría la bioética de las organizaciones²⁶⁸. Esta bioética incluye dos niveles: por un lado, los sistemas de salud y las políticas de salud y, por otro lado, la bioética de las organizaciones sanitarias. Por último, estaría la bioética clínica, aquella que se sitúa a nivel del individuo y su relación con el sistema sanitario.

Las cuestiones bioéticas relacionadas con las organizaciones sanitarias y la relación clínica son las que se van a tratar en este capítulo, y se van a denominar genéricamente, como bioética de la salud pública²⁶⁹. Para ello, en primer lugar se va a realizar un estudio de la ética de salud pública, bajo el prisma de la ética principalista, dónde destaca por encima de cualquier principio la justicia acompañado de la autonomía²⁷⁰ y su relación con los determinantes sociales de salud²⁷¹. Una vez aclaradas las particularidades de la ética de salud pública se proseguirá con su vinculación con la atención primaria de salud a través de la salud comunitaria y sus aspectos éticos, campo más vinculado en la práctica enfermera. El capítulo terminará con un caso práctico, que nos servirá de ejemplo para que el lector pueda aplicar los conocimientos.

266 Varo Baena A. Bioética de salud pública Ed Amarppe Granada 2015 p. 8.

267 Tomado de Varo Baena A. Bioética de salud pública Ed Amarppe Granada 2015 p. 25.

268 Se denomina ética de las organizaciones, el uso intencionado de los valores para guiar las decisiones de un sistema. Ya que el uso intencionado de esos valores implica que los miembros de un grupo cooperativo de personas han reflexionado sobre un conjunto de valores, los ha articulado correctamente y los han aceptado como normativos para la cultura de su organización. Dado que consideran normativo ese conjunto de valores, éste constituye la primera guía que dirige la toma de muchas decisiones que se requieren para conducir dicho sistema hacia su fin subyacente de dicho conjunto de valores consensuados. Potter 1996, tomado de Varo Baena, A pág. 25-26. Ver estrategia de bioética del Sistema Sanitario Publico de Andalucía 2011-2014.

269 Varo Baena A. Bioética de salud pública Ed Amarppe Granada 2015 p. 5.

270 Varo Baena A. Bioética de salud pública Ed Amarppe Granada 2015, p. 39; Meneu R Cuadernos de la Fundación Grifols número 27, Ética y salud pública.p.10-33.

271 Reutter L, Eastlick Kushner K; 'Health equity through action on the social determinants of health': taking up the challenge in nursing, Nursing Inquiry 2010; 17(3): 269–280.

ÉTICA PRINCIPALISTA Y SALUD PÚBLICA

La ética principalista creada por Beauchamp y Childress, nace como necesidad de un método racional de análisis de los diferentes problemas morales que surgen de la práctica clínica. En este caso, va a servir como método para desentrañar las características de una bioética vinculada a las poblaciones o bioética de salud pública.

El principalismo ético está basado en el análisis de casos éticos partiendo de cuatro principios fundamentales²⁷²: no maleficencia, beneficencia, autonomía y justicia, aunque hay autores que debido a las peculiaridades de la bioética de salud pública también incluyen la oportunidad²⁷³, pero en aras de la mejor comprensión del tema se centrará en los cuatro principios de Beauchamp y Childress. Eso sí, haciendo hincapié, como se dijo al comienzo, en la justicia como norma fundamental que mueve el concepto de bioética cuando va más allá del individuo concreto.

NO MALEFICENCIA

La no maleficencia está caracterizada por el juramento hipocrático de *primum non nocere*, concepto que recorre todo el capítulo, y obviamente toda la bioética. Se trata éste de un mandamiento fundamental, que requiere de una serie de medidas que aseguren la protección de los individuos y las comunidades. En los principios generales de la salud pública (Anexo 6) que aparecen en la Ley General de Salud Pública²⁷⁴, el principio de no maleficencia queda reflejado como principio de seguridad: “*las actuaciones en materia de salud pública se llevarán a cabo previa constatación de su seguridad en términos de salud*”. Es por tanto un mandamiento por ley el que todas las actuaciones llevadas a cabo deben seguir el precepto ético de no hacer daño, pero ¿es esto posible?

El Nuffield Council en su documento sobre problemas éticos en salud pública²⁷⁵, destaca el papel de la falta de evidencia sobre la mayoría sino todas las actuaciones realizadas desde la salud pública, llegando a afirmar en un momento dado “*incluso actividades que aparentemente no causan daño, como puede ser la educación, puede producir efectos indeseados*”²⁷⁶. Se pone como ejemplo una iniciativa para mejorar la seguridad vial de las bicicletas en niños, que a larga provocó el aumento de los accidentes. Por lo tanto, siguiendo las indicaciones del consejo, se hace necesario un esfuerzo suplementario en la evaluación de las diferentes iniciativas puestas en prácticas

272 Ver capítulo Ética principalista.

273 Varo Baena A. Bioética de salud pública Ed Amarppe Granada 2015 p 30.

274 Libertad y salud. Cuadernos de la fundación Víctor Grifols i Lucas nº 1, Barcelona 2009.

275 Public Health: ethical issues. Nuffield council on bioethics, Londres 2007.

276 A school-based education programmed for developing cycle safety skills and knowledge; ver: www.bikeed.com.au. Adaptado de Public Health: ethical issues. Nuffield council on bioethics, Londres 2007. P 32.

desde salud pública, con la incertidumbre como referente, para no dejarnos llevar por una falsa seguridad.

El Nuffield Council of Bioethics²⁷⁷ propone un método que ordena las diferentes posibilidades de actuación dentro de una acción de salud pública. Siguiendo el principio de proporcionalidad mantiene que es un deber de los poderes públicos a la hora de plantear actuaciones, que estas sean lo menos intrusivas posibles. Este método denominado *escalera de intervención* (ver tabla 1), parte de la mínima intromisión que es no hacer nada, hasta el máximo de poder que puede ejercer el estado sobre las personas que es recluirlo en contra de su voluntad. Es lógico y democrático pensar que, dada cualquier intervención, la justificación debe ir paralela al nivel de intensidad. A mayor nivel de intervención, más clara y concisa debe ser la justificación de su uso. Aunque, igualmente como nos recuerdan los autores, es necesario justificar la opción de no hacer nada, al tener esta opción igualmente implicaciones éticas sobre los valores de actuar o no.

Tabla 1. Escalera de intervención

Eliminar completamente la opción, aislamiento de personas con enfermedad infecciosa.
Restringir completamente la opción como puede ser bajar los niveles de azúcar de los alimentos.
Penalizar las elecciones que empeoran la salud, impuestos al tabaco.
Apoyar las conductas saludables mediante incentivos, uso de bicicletas para ir a trabajar, a cambio de tiempo libre.
Cambiar el medio para facilitar la elección más saludable, por ejemplo, no poner sal en la mesa.
Facilitar la elección adecuada para cambiar su comportamiento, construir carriles bici.
Dar información. Informar y educar a la población, por ejemplo, campañas para hacer más ejercicio.
No hacer nada.

Adaptado del Public Health: Ethical Issues. Nuffield Council on Bioethics, Londres 2007.

“El principio de no maleficencia impone no realizar acciones dañinas para terceras personas y puede fundamentar limitaciones a la voluntad personal”²⁷⁸. Partiendo de este principio en ética, vinculada a la salud pública, se justifican medidas que invaden la intimidad de las personas, como es la de no fumar en recintos cerrados.

277 Public Health: ethical issues. Nuffield council on bioethics, Londres 2007.p 41.

278 Ramiro Avilés M, Lobo F; La justificación de las políticas de salud pública desde la ética y la eficiencia económica. Informe SESPAS 2010, Gaceta sanitaria, 24(Suppl 1) 120-127, 2010.

BENEFICENCIA

La beneficencia es un acto realizado para beneficiar a otros. El principio de beneficencia es una proposición normativa que obliga a actuar en beneficio de los demás²⁷⁹. El principio de beneficencia en su relación con la salud pública está en la mayoría de los países occidentales reflejado en los sistemas de salud universales. En nuestro país viene regulado por la constitución española de 1978, concretamente el derecho a la salud, a través de su artículo 43 que dice literalmente: *“43.1. Se reconoce el derecho a la protección de la salud. 43.2. Compete a los poderes públicos organizar y tutelar la salud pública a través de medidas preventivas y de las prestaciones de servicios necesarios. La ley establecerá los derechos y deberes a todos al respecto. 43.3. Los poderes públicos fomentarán la educación sanitaria, la educación física y el deporte. Asimismo, facilitarán la adecuada utilización del ocio”*.

Seguidamente, como desarrollo del artículo 43 de la constitución aparece la Ley General de Sanidad, que inspirada en el principio de beneficencia, articula y legisla el derecho a la salud en nuestro país *“Hay coincidencia en establecer que el derecho a la salud comprende un aspecto negativo, en cuanto que es un derecho del individuo a que el estado se abstenga de cualquier acto que pueda lesionar su salud, y un aspecto positivo que se concreta en un conjunto de medidas que los poderes públicos deben establecer para conseguir la prevención de las enfermedades o la mejoría de las condiciones sanitarias generales”*²⁸⁰. La asistencia sanitaria que incluye la prevención de enfermedades y promoción de la salud es un derecho social, vinculado a la necesidad del ser humano de la salud para poder realizar una vida plena, asimismo para ser atendido en caso de no ser posible su curación.

Posteriormente, y como referente posterior a la ley general de sanidad y en un intento de adaptar la ley a las nuevas circunstancias que han ido surgiendo desde su aparición, es de obligada referencia el llamado “Informe Abril”. En dicho informe aparecen reflejados los distintos principios rectores de la sanidad siempre en consonancia de la Ley general de Sanidad. Estos principios son²⁸¹:

- Prioridad a la promoción de la salud y la prevención de las enfermedades.
- Extensión a toda la población de forma progresiva.
- Acceso en condiciones de igualdad efectiva.
- Superación de las desigualdades territoriales y sociales.
- Participación comunitaria a través de las corporaciones territoriales.

279 El derecho a la asistencia sanitaria. La distribución de recursos. Javier Gafo editores. Cuadernos de trabajo V Ed universidad pontificia Comillas Madrid 1999 p 154-158.

280 V. nota 14 p 230-252.

281 V. nota 15.

En cuanto a los conflictos éticos del principio de beneficencia, están vinculados con una visión única de salud, basada en el modelo biomédico de tipo casual, que produce lo que se ha venido a llamar paternalismo duro²⁸². Este paternalismo es básicamente una visión única y sin posibilidad de contestación sobre lo que es bueno para cada individuo y por tanto, para la sociedad, convocando en nombre de una falsa beneficencia una legitimación de medidas que a la prostre pueden originar estigma y aumento de las inequidades de salud “*Cuando el consecuencialismo se orienta a cambiar la conducta del individuo puede acabar culpando a la víctima o al menos recriminando seriamente por su falta de inteligencia o voluntad*”²⁸³

Por lo tanto, creemos que las necesidades de salud deben ir en función de los valores de cada individuo en particular y de su entorno cultural y social de modo general, hablaríamos entonces de diferentes “*saludes*”. Según nos recuerda Padilla y López²⁸⁴, “*la salud es preconcebida como construcción cultural e histórica, resultado de múltiples procesos de socialización y atravesada de principio a fin por un sistema de género que, si bien se origina con la reproducción, también regula las áreas económicas y sociales.*”

Para concluir con los conflictos éticos relacionados con el principio de beneficencia, es importante distinguir²⁸⁵ entre medidas con un claro componente de beneficio social dónde es la sociedad en su conjunto la que sale beneficiada, por ejemplo, las vacunas; frente a aquellas medidas de escaso beneficio social, centradas en beneficios de tipo individual, como los programas de screening, que de ningún modo está justificado la intervención persuasiva del estado. Entraríamos de lleno en el principio de autonomía, que veremos a continuación.

AUTONOMÍA

Según Ricard Meneu ²⁸⁶ “*en su núcleo, la salud pública introduce tensiones entre la autonomía de los individuos y la necesidad de considerar las perspectivas y necesidades de las comunidades y poblaciones*”. Es decir, que el conflicto existente de forma más o menos latente, entre el principio de autonomía y la salud pública, atraviesa de principio

282 Maleficencia en los programas de prevención. Cuadernos de la fundación Víctor Grifols i Lucas n 24, Barcelona 2010. P 7; Thompson A, Robertson A, Upshur R; Public health ethics: towards a research agenda. Acta Bioethica Organización Panamericana de Salud, año XI N 2 2003 p 162.

283 Maleficencia en los programas de prevención. Cuadernos de la fundación Víctor Grifols i Lucas n 24, Barcelona 2010 p 18.

284 López Ruiz V, Padilla Bernáldez J; Salubrismo o barbarie, un mapa entre la salud y los determinantes sociales, Ed Atrapasueños, Córdoba 2017 p 16.

285 Maleficencia en los programas de prevención. Cuadernos de la fundación Víctor Grifols i Lucas n 24, Barcelona 2010. P 53.

286 Ética y salud pública, Cuadernos de la Fundación Grifols número 27, Barcelona 2012 p 16.

a fin todo el planteamiento ético sobre las relaciones de las instituciones encargadas de velar por la salud de los ciudadanos.

Partiendo de la idea de que el principio de autonomía está íntimamente relacionado con la información, solo a través de una adecuada información podemos ser realmente autónomos²⁸⁷. Esto trae importantes implicaciones éticas, más aún si tenemos en cuenta que una adecuada aplicación de la salud pública tiene el poder de conseguir que las personas sean más libres aún, más autónomas. Nos dice Tristán Engelbart²⁸⁸ *“la medicina nos hace más libres en el sentido de que nos informa científicamente y nos autoriza tecnológicamente para decidir lo mejor para nuestra salud y bienestar... el afán por la salud (sin embargo), justamente con el coste de la prevención de enfermedades, alimenta una religión laica a favor de la promoción de la salud. A su vez, ello puede dar lugar a un nuevo puritanismo acerca de cómo vivir sanamente, enturbiando la diversidad de los valores relacionados con el bienestar humano”*. Presentándonos de forma clara y concisa la tensión latente, más acentuada en los últimos años, entre una filosofía racionalizada, pública, positivista y casi indiscutible, y una variedad inacabable de posibilidades del buen vivir que surgen en una sociedad plural como la actual. Este conflicto puede oscilar entre aportar la información necesaria, incluido el principio de incertidumbre²⁸⁹, o hacer creer que las intervenciones no tienen efectos indeseados, privando de forma más o menos consciente de la autonomía requerida en cualquier intervención sanitaria.

Queda por tanto claro, que existe una gran diferencia entre la persuasión y la coacción ya vimos anteriormente en la escalera propuesta por Nuffield Council para calibrar la intensidad de una actuación que, a mayor injerencia del estado en la libertad y autonomía de los individuos, mejor y de más calidad debe ser la justificación. Éticamente siempre usaremos la persuasión. (Ver tabla 2).²⁹⁰

287 Ramiro Avilés M, Lobo F; La justificación de las políticas de salud pública desde la ética y la eficiencia económica. Informe SESPAS 2010, Gaceta sanitaria, 24(Suppl 1) 120-127, 2010.

288 Libertad y salud. Cuadernos de la fundación Víctor Grifols i Lucas n 1, Barcelona 1999. P 53.

289 V nota 11.

290 Maleficencia en los programas de prevención. Cuadernos de la fundación Víctor Grifols i Lucas n 24, Barcelona 2010. P 30,31.

Tabla 2. La modulación del comportamiento de una persona

Tipo de persuasión	Ejemplos
Informativo: suministrando datos e indicadores relevantes y comprensibles.	Los que no fuman, no beben excesivamente, están inactivos y consumen frutas y verduras, tienen 14 años de sobriedad.
Indicativo: reforzando con argumentos de interés individual o social conductas que deben seguirse o abandonarse.	Campaña DGT del año 2007, para que los motoristas se pusieran casco “hay muchas razones...Elige la tuya y hazlo...”
Educativo: conseguir mayor autonomía y control racional y emocional de sus decisiones.	Programa forma joven donde de forma transversal se tratan temas de prevención en los institutos.
Ejemplificador: usar la autoridad social y cultural de una persona para por imitación realizar una conducta.	Uso de famosos en campañas de publicidad, por ejemplo uso de preservativos para prevención de infecciones de transmisión sexual.
Modulador selectivo: capacidad selectiva de influir en las decisiones de quien no tiene claramente establecidas preferencias individuales.	En los restaurantes no dejar la sal en la mesa, y la persona se debe levantar para cogerla.

JUSTICIA

La justicia junto a la autonomía son los dos principios más importantes dentro de la ética de la salud pública. Debido a la importancia de los factores relacionados con la justicia y su influencia en cuanto a valores, como la equidad, el reparto de bienes, etc. Por otro lado, el hecho de que diferentes ideas políticas y éticas, que influyen en lo que se considera enfermedad, y lo que se considera salud, los afrontamientos necesarios para su resolución²⁹¹, y consecuentemente en la justicia de estas acciones. Otro aspecto ético importante en cuanto a la justicia son los determinantes de salud y concretamente, en el ámbito de la salud pública los determinantes sociales. “*La institución en cuanto que objeto abstracto es justa o injusta en el mismo sentido que cualquier realización de ella sea justa o injusta*”²⁹².

Existen dos visiones éticas de la justicia que suelen ir de mano en los planteamientos salubristas, en un primer momento, la idea salubrista surge con una visión que se ha venido a llamar **utilitarismo**, basada en el mayor beneficio posible

291 El derecho a la asistencia sanitaria y la distribución de recursos. Javier Gafo editores. Cuadernos de trabajo V Ed universidad pontificia Comillas Madrid 1999 p 153 y ss.

292 Rawls J; Teoría de la justicia Ed Fondo de cultura económica. México D F 2015, p 63.

al mayor número de personas posibles. Sin embargo, al utilitarismo que a primera vista resulta muy atractivo, le resulta difícil de definir tanto bienestar como reparto, quedando ambos términos llenos de indefinición. Surge como respuesta un nuevo planteamiento filosófico de la **justicia como imparcialidad o equidad**,²⁹³ de la mano de Rawls partiendo de la premisa ineludible de la libertad. Esta teoría, que, si bien no está planteada en el aspecto de salud y sus organizaciones, pero si en el institucional, busca el equilibrio ayudando a los grupos más desfavorecidos de la sociedad para que de ese modo, puedan tener las mismas oportunidades que aquellos grupos que por nacimiento o situaciones vitales resultan estar entre los más favorecidos. Rawls lo define del siguiente modo “*la suma de transferencias y beneficios obtenidos de los bienes públicos esenciales debería ser dispuesta para mejorar las perspectivas de los menos favorecidos, congruentes con el aborro necesario y el mantenimiento de las libertades iguales.*”²⁹⁴. Este postulado, tiene importantes implicaciones en la búsqueda de la equidad en salud.

Si bien esta posición es generalizada, podemos concretar desde el punto de vista de la salud y los sistemas sanitarios, y según comenta Diego Gracia²⁹⁵, “*Las políticas sanitarias se diseñan las mayorías de las veces con criterios casi exclusivamente utilitarios que atienden menos de lo debido, a los principios de equidad... En la dialéctica obligada entre principios y consecuencias, estas son poco atendidas en la teoría y aquellos siguen siendo subestimadas en la práctica... la ética parecer haber desatendido a la economía y la política, y estas, por su parte, han decidido prescindir de aquella, cuando no suplantarla. Lo cual es ya, en mi opinión, una grave forma de injusticia*”.

Por lo tanto y como dijimos anteriormente el término salud está influenciado por ideologías de diferente signo. En el momento actual estamos bajo un modelo neoliberal que plantea, a través de la concepción de salud como una contraposición a la enfermedad y desde un prisma individualista, un modelo de justicia y salud centrado en la lucha contra la enfermedad. Esta concepción, provoca un modelo más centrado en atención hospitalaria, como paradigma de esta lucha contra la enfermedad. El modelo neoliberal igualmente está basado en la asunción individualista de la elección personal, frente a los hábitos de salud y su repercusión en el actual perfil de enfermedades más prevalentes en nuestro medio (diabetes, enfermedad cardiaca, etc.). Frente a este modelo de salud versus enfermedad, hábitos versus decisiones personales, proponemos un modelo más abierto, dónde la salud no es la ausencia de enfermedad, sino una manifestación de una serie numerosa de factores, históricos, culturales, y sociales, tanto como genéticos e individuales. Desde el prisma de la justicia, esta salud estaría más centrada en la colectividad como factor principal, traducido en un mayor poder de la

293 Rawls J; Teoría de la justicia Ed Fondo de cultura económica. México D F 2015 p 34-41.

294 Rawls J; Teoría de la justicia Ed Fondo de cultura económica. México D F 2015 p 281.

295 El derecho a la asistencia sanitaria. La distribución de recursos. Javier Gafo editores. Cuadernos de trabajo V Ed universidad pontificia Comillas Madrid 1999 p 179.

atención primaria frente a la atención especializada, y una autogestión de la salud en un medio ambiente adecuado que la promueva²⁹⁶.

Veamos un poco en profundidad, lo que denominamos determinantes de las desigualdades sociales de salud. “Las desigualdades sociales en salud son aquellas diferencias en salud injustas y evitables entre grupos poblacionales definidos social, económica, demográfica o geográficamente. Estas desigualdades son el resultado de las distintas oportunidades y recursos relacionados con la salud que tienen las personas en función de su clase social, sexo, territorio o etnia, lo que se traduce en una peor salud entre los colectivos socialmente menos favorecidos”²⁹⁷ (figura 1).

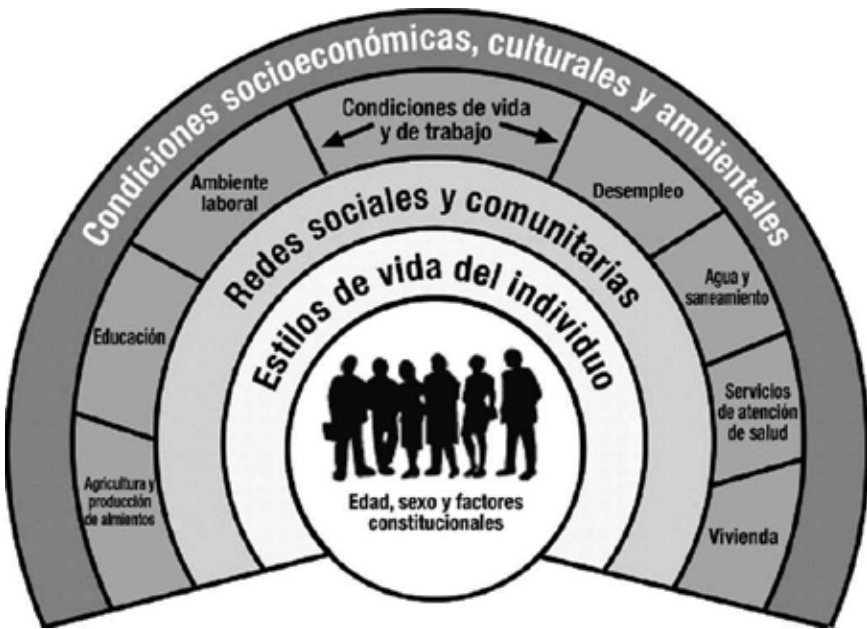


Figura 1. Determinantes de salud, según el modelo de Withehouse et al. 1991

El efecto según este modelo propuesto por Withehouse et al, de los determinantes sociales de salud se da a diferentes niveles, desde un nivel macro de influencia de las grandes políticas económicas, hasta un nivel más básico del tipo de

296 Maleficencia en los programas de prevención. Cuadernos de la fundación Víctor Grifols i Lucas n 24, Barcelona 2010. P 14-17; Salubrismo o barbarie, un mapa entre la salud y los determinantes sociales, Ed Atrapasueños, Córdoba 2017 p 62-73.

297 Avanzando hacia la equidad. Propuestas de políticas e intervenciones para reducir las desigualdades de salud en España. Ministerio de sanidad, servicios sociales e igualdad de España, Madrid 2010. P 11.

vivienda, accesos a servicios²⁹⁸. En palabras de Reuters et al ²⁹⁹“*Son los determinantes sociales de salud los más influyentes, debido a que su efecto sobre la salud se produce tanto de modo directo como de manera indirecta a través de otros determinantes*”. Como podemos observar claramente, este modelo nos aparta una visión medicalizada y centrada en la asistencia sanitaria, como los mayores determinantes de salud. Podemos asumir **que los sistemas sanitarios**, son una parte más de la salud de las personas, junto a las demás condiciones vida y de trabajo, como la vivienda, las políticas de empleo, la educación, etc. Ya en el siguiente nivel estarían las redes sociales y comunitarias, familia, vecinos, asociaciones y por fin llegaríamos a los hábitos personales o estilos de vida y a los factores constitucionales de cada persona, sexo, edad, genética.

Para llevar a cabo un afrontamiento a las desigualdades de salud relacionadas con los determinantes sociales de salud es necesario según refiere el documento de apoyo del ministerio de sanidad,³⁰⁰ lo que se denomina **salud en todas las políticas** “*Cada decisión de las distintas esferas del gobierno tiene efectos en la salud, por lo tanto, una agenda política que pretende intervenir en las desigualdades en salud exige la intervención de distintos sectores. Las políticas sobre financiación, educación, vivienda, empleo, transporte, servicios sociales y salud son algunos ejemplos*”. La ética de salud pública y más concretamente el principio de justicia, en estos momentos esta absolutamente ligada a la presencia de la salud en cualquiera de los ámbitos de decisiones que se toman desde el campo político, cuestión que vamos a desarrollar más en profundidad en el siguiente punto.

EL PAPEL DE LA ENFERMERÍA EN LA ÉTICA DE LA SALUD PÚBLICA

Es importante destacar que, dentro de las relaciones de las diferentes bioéticas, la bioética vinculada a la salud pública ha sido desdeñada durante muchos años en nombre de una bioética de la relación clínica o bioética clínica. Peter Skrabanek (1990) cuestionó el vacío ético en el que se encontraba la medicina preventiva³⁰¹: “*resulta paradójico que la experimentación médica sobre individuos, sean pacientes o voluntarios*

298 Avanzando hacia la equidad. Propuestas de políticas e intervenciones para reducir las desigualdades de salud en España. Ministerio de sanidad, servicios sociales e igualdad de España, Madrid 2010. P 17; Reutter L, Eastlick Kushner K; ‘Health equity through action on the social determinants of health’: taking up the challenge in nursing, *Nursing Inquiry* 2010; 17(3): 269–280.

299 Reutter L, Eastlick Kushner K; ‘Health equity through action on the social determinants of health’: taking up the challenge in nursing, *Nursing Inquiry* 2010; 17(3): 269–280.

300 Avanzando hacia la equidad. Propuestas de políticas e intervenciones para reducir las desigualdades de salud en España. Ministerio de sanidad, servicios sociales e igualdad de España, Madrid 2010. P 53 y 54; Aparece igualmente citado como segundo principio en la Ley General de Salud Pública de 31/2011, V. anexo I.

301 Tomado de Cuadernos de la Fundación Grifols número 27, Ética y salud pública p 14.

sanos, esté hoy en día controlada por estrictas guías éticas, mientras no existe tal protección para las poblaciones en su conjunto, que resultan sometidas a intervenciones sanitarias en nombre de la medicina preventiva o la promoción de la salud. Dado que muchas de tales intervenciones, son de dudoso beneficio o incierto equilibrio entre sus daños y beneficios, no existe justificación para mantener el vacío ético en el que se encuentra la medicina preventiva en la actualidad.” Es, por tanto, nuestro objetivo describir este vacío en la bioética de la salud pública, sobre todo en aquellos aspectos relacionados con los profesionales de enfermería.

En primer lugar, el campo de acción de la bioética de la salud pública es la población, y su misión es la de velar por los valores morales relacionados con la salud de las poblaciones³⁰². Los profesionales de enfermería tienen un importante papel debido a su cercanía a las situaciones de las personas, siendo testigo de primer orden de los efectos que las diferentes políticas ejercen sobre ellas³⁰³ *“los más importantes debates sociales relacionados con la salud pública tienen lugar en el campo legal”*³⁰⁴

Diferentes teóricos de la enfermería cuestionan el papel que debería jugar la enfermería como profesión, como abogacía y defensa de las personas más desfavorecidas³⁰⁵, normalmente en el ámbito de la atención primaria de salud, aunque sería importante llevarlo a los demás ámbitos asistenciales. Esta cuestión es incluida dentro del código deontológico del Consejo Internacional de Enfermería que afirma³⁰⁶ *“las enfermeras defiendan la equidad y justicia social de los recursos asignados, del acceso a los cuidados de salud, y de cualquier otro servicio social o económico.”*

Este papel de la enfermería, además lo podemos conectar con el concepto de cuidados, como afirma Reuters et al³⁰⁷, que la aparición y mantenimiento de las inequidades en salud es una falta de cuidados dentro de la sociedad, es decir aquellas cuestiones que, dependiendo de un trasfondo de recursos y el acceso a ellos, provoca una situación de escasez de cuidados, que a la larga perjudica la salud de las personas. Si la enfermera es encargada de unos cuidados responsables, es también moralmente

302 Varo Baena A. Bioética de salud pública Ed Amarppe Granada 2015 p 29.

303 Reutter L, Eastlick Kushner K; 'Health equity through action on the social determinants of health': taking up the challenge in nursing, Nursing Inquiry 2010; 17(3): 269–280.

304 Thompson A, Robertson A, Upshur R; Public health ethics: towards a research agenda. Acta Bioethica Organización Panamericana de Salud, año XI N 2 2003 p 160.

305 Reutter L, Eastlick Kushner K; 'Health equity through action on the social determinants of health': taking up the challenge in nursing, Nursing Inquiry 2010; 17(3): 269–280; Alberdi R, La competencia política enfermera. Revista ROL enfermería, 2019; 42 (1) 22-30.

306 “The nurse advocates for equity and social justice in resource allocation, access to health care and other social and economic services.” Consejo Internacional de Enfermeras (CIE). Código Deontológico del CIE para la Profesión de Enfermería. [Citado 10 Dic 2018]. Disponible en: https://www.icn.ch/sites/default/files/inline-files/2012_ICN_Codeofethicsfornurses_%20sp.pdf.

307 Reutter L, Eastlick Kushner K; 'Health equity through action on the social determinants of health': taking up the challenge in nursing, Nursing Inquiry 2010; 17(3): 269–280.

participe de averiguar y actuar sobre las causas de esa falta de cuidados, es lo que Alberdi ³⁰⁸denomina coraje moral “*la voluntad de defender y actuar de acuerdo con los principios éticos cuando estos se ven amenazados sin importar los riesgos percibidos*”.

Frente a esta falta de cuidados la enfermera debería de tomar partido de forma más activa a través de acciones individuales o bien en cualquier tipo de asociaciones de las que forma parte, y que tienen más o menos influencia dentro de la sociedad³⁰⁹. Algunos ejemplos prácticos descritos por Reutter et al podrían ser:

- Aumento del conocimiento de los determinantes sociales de salud, entre el público, trabajadores y demás sanitarios. Incluyendo el análisis político que explica que las ideologías partidistas de los gobiernos dan forma a los determinantes de salud.
- Monitorizando estrategias como puede ser la recolección y presentación de historias sobre impacto de las políticas en la vida de las personas.
- Reclamación política a través de la colaboración intersectorial y trabajando en asociación con otros grupos incluidos los beneficiarios de estas políticas.

Sin embargo, siguiendo a los mismos autores, existen multitud de barreras que impiden una adecuada actuación desde el colectivo de enfermeras para afrontar el requisito moral que, como profesión debe atender como son:

- Ideología neoliberal.
- Estructura y organización de los departamentos gubernamentales.
- Organizaciones sanitarias dirigidas hacia los cuidados clínicos, sin encarar las causas.
- Ideología dominante de la responsabilidad individual sobre salud.
- Actuación de los medios de comunicación, enfocando igualmente en la responsabilidad individual de los cuidados.
- Énfasis en la relación enfermera-persona más que en una aproximación hacia la salud poblacional que tiende más hacia intervenciones a nivel colectivo (político), muy evidente por cierto en los modelos teóricos de enfermería.
- Un inadecuado conocimiento y habilidades o falta de competencias políticas.
- Poco interés de las agencias de salud más allá de la prevención de las enfermedades, en la participación política.

Como conclusión, podríamos citar de nuevo a Reutter et al.: “*debido a que las inequidades de salud en última instancia dependen de actitudes, creencias y acciones de*

308 Alberdi R, La competencia política enfermera. Revista ROL enfermería, 2019; 42 (1) 22-30.

309 Reutter L, Eastlick Kushner K; 'Health equity through action on the social determinants of health': taking up the challenge in nursing, Nursing Inquiry 2010; 17(3): 269–280.

aquellos que no experimentan las inequidades (a pesar de que tengan el poder de cambiar las condiciones). Investigaciones que examinen como los grupos aventajados ven la situación de aquellos que son vulnerables puede ser también beneficioso, para aumentar la conciencia y para formar las agendas de actuación política.

...las actitudes y creencias de los profesionales claramente influyen en las inequidades en el desarrollo de los cuidados sanitarios, el tipo de servicios prestados, como se prestan y los esfuerzos para apoyarlos”.

REFLEXIÓN PRÁCTICA

Juan, de 68 años, acude junto a su esposa a la consulta de enfermería para control y seguimiento de TA, **como viene realizando desde hace unos años**. Antecedentes de hipertensión, dislipemia, sobrepeso. Fumador de 1 paquete de cigarrillos al día. No realiza ningún tipo de ejercicio, ni actividad física. Juan que se ha dedicado durante 40 años a trabajar en una panadería de su propiedad, donde tenía que levantarse muy temprano para ir a trabajar, realizaba jornadas de hasta 12-14 horas, además los últimos años fueron muy difíciles, el negocio iba mal debido a la competencia de las grandes superficies y franquicias que aparecieron en el barrio, estuvo a punto de cerrar en varias ocasiones. Lleva tres años jubilado y desde entonces le apetece estar tranquilo en casa y de vez en cuando, acudir a un centro social de su barrio, dónde juega con amigos a las cartas.

Juan trabajó como autónomo y debido a los problemas de los últimos años, tuvo que cotizar lo mínimo, por lo que está cobrando una pensión de unos 789 euros al mes. Su mujer ha estado en casa al cuidado de los niños o le ayudaba en la panadería, pero sin darse de alta, por lo que no está cobrando. Los hijos viven en el extranjero, y vienen de vez en cuando a visitarlos. Suelen tener dificultades para llegar a final de mes, pero prefieren que sus hijos no se enteren, se han acostumbrado a vivir en la precariedad, y María la mujer, es muy buena con las finanzas y sabe sacarle partido a la pensión.

María de 63 años está cuidando de su madre de 89 años enferma de Alzheimer que vive en un bloque de al lado. Esta fuera de casa prácticamente todo el día pues, aunque tienen puesta una cuidadora formal inmigrante en régimen de internado, suele llamarla en numerosas ocasiones y casi siempre tiene que ir a solucionar alguna incidencia.

Los hábitos alimenticios no son los adecuados. Su enfermera en cada una de las visitas realiza consejo dietético e intenta motivarlo para cambiar de estilo de vida. Le ha recomendado dejar el tabaco y le ha propuesto formar parte de un grupo de deshabituación tabáquica. A pesar de todo, **no quiere cambiar sus hábitos de vida**.

Juan le refiere a la enfermera que presenta, astenia, micciones frecuentes y sed intensa desde hace unos días. **Esta se encuentra muy enfadada, puesto que los síntomas que tiene son compatibles con una diabetes.** Realiza la derivación a su médico de familia y después de realizarle las pruebas adecuadas se confirma el diagnóstico de Diabetes Mellitus tipo II. **La enfermera se encuentra muy enfadada, piensa que ha perdido el tiempo con este enfermo en consultas previas.** A pesar, de la educación sanitaria y los consejos que le ha ofrecido en consultas previas no ha conseguido **sus objetivos. Se plantea citarlo en su consulta para control y seguimiento, pero en periodos prolongados.**

¿Qué debería hacer esta enfermera? ¿Es correcta su decisión?

Identificación de los problemas morales que acontecen en el caso

Por un lado, se encuentra el valor de la autonomía del paciente y la capacidad de decisión que tiene.

Por otro lado, tenemos el valor de la justicia y la distribución equitativa de recursos. Priorizar la atención al más débil, de acuerdo con su necesidad y a su esfuerzo.

Identificar los cursos de acción posibles

Anteponemos el principio de autonomía del paciente y continuar su seguimiento en consulta tal y como lo veníamos haciendo, respetando la decisión del paciente de seguir con el estilo de vida que tiene.

Indicarle al paciente que lo vamos a citar en consulta en periodos de tiempo distendidos, mientras no realice modificaciones en sus hábitos de vida.

Motivar al paciente hacia un cambio de comportamiento (entrevista motivacional), ayudándole a que descubra cuáles son las razones para cambiar y los recursos de los que dispone. Contemplando la existencia de un problema de tipo mental que puede estar influyendo en su comportamiento autodestructivo.

Establecer un plan de atención personalizado, pactando con el enfermo objetivos y metas, que incluya **una toma de decisiones conjunta**, (intercambio de información, deliberación sobre las opciones, llegar a la decisión de modo consensuado). Determinar en este plan, una serie de actividades programadas de acuerdo con sus preferencias que consiguen mejoras en su salud y modificar hábitos de vida.

Proporcionarle información sobre actividades que se lleven a cabo en el centro de salud (grupos de consejo dietético, deshabituación tabáquica, etc.). Informarle sobre activos en salud que se encuentren en su entorno comunitario que le ayuden a cambiar hábitos de vida.

Trabajar con María su rol de cuidadora, intentando que ponga mas cuidado de Juan, proporcionarle información sobre la ley de dependencia, y la posibilidad de ayudas a los cuidadores informales.

Deliberación sobre el curso de acción optimo

Debemos realizar el curso 3, 4, 5 y 6. Tanto el 1 como el 2, seria dejar las cosas como están, cuando aparece la enfermedad en este caso la diabetes, es necesario afrontar de otro modo la situación de la persona. El curso de acción 2 vinculada a un problema moral de la enfermera que antepone sus valores a los del paciente, en una creencia de que el paciente es libre de hacer lo que le parezca suponiendo una especie de maldad por llevar unos hábitos insalubres, sin tener en cuenta su situación socio cultural.

Es necesario conocer la historia completa del paciente antes de hacer juicios morales de las personas a nuestro cargo, en este caso las dificultades económicas, la historia de problemas laborales y personales hacen que confluyan multitud de circunstancias que justifican la resistencia a los cambios de hábitos.

Como dice D Gracia *“los problemas éticos consisten siempre en conflictos de valor, y los valores tienen como soporte necesario los hechos”* la enfermera encuentra un conflicto de sus valores al anteponerlos a los valores de Juan por su resistencia a cambiar a pesar del trabajo realizado desde la consulta. Desde atención primaria es necesario la utilización de la longitudinalidad, entendida como una relación personal de largo tiempo entre el personal sanitario y las personas que acuden al centro de salud en el contexto de la familia y la comunidad, que sirva precisamente para conocer en profundidad el entorno donde de mueven sus pacientes, sus circunstancias para llegar por tanto a una lectura mucho mas acorde con los valores de nuestros pacientes.

Otro gran aspecto de la relación optima entre enfermera y paciente es la necesidad de una toma conjunta e informada de decisiones, mediante este tipo de prácticas la enfermera conseguirá comprender el fundamento de los hábitos de Juan, sus valores, sus antecedentes personales, sociales y culturales, impidiendo la frustración que acompaña a la no consecución de unos objetivos que son del personal sanitario.

BIBLIOGRAFÍA

Varo Baena A. Bioética de salud pública Ed Amarppe Granada 2015

Cuadernos de la Fundación Grifols número 27, Ética y salud pública.

Reutter L, Eastlick Kushner K; 'Health equity through action on the social determinants of health': taking up the challenge in nursing, *Nursing Inquiry* 2010; 17(3): 269–280

Thompson A, Robertson A, Upshur R; Public health ethics: towards a research agenda. *Acta Bioethica Organización Panamericana de Salud*, año XI N 2 2003

VVAA Public Health: ethical issues. Nuffield council on bioethics, Londres 2007.

Ramiro Avilés M, Lobo F; La justificación de las políticas de salud pública desde la ética y la eficiencia económica. Informe SESPAS 2010, *Gaceta sanitaria*, 24(Suppl 1) 120-127, 2010.

VVAA El derecho a la asistencia sanitaria. La distribución de recursos. Javier Gafo editores. Cuadernos de trabajo V Ed universidad pontifica Comillas Madrid 1999.

López Ruiz V, Padilla Bernáldez J; Salubrisimo o barbarie, un mapa entre la salud y los determinantes sociales, Ed Atrapasueños, Córdoba 2017

Maleficencia en los programas de prevención. Cuadernos de la fundación Víctor Grifols i Lucas n 24, Barcelona 2010.

Libertad y salud. Cuadernos de la fundación Víctor Grifols i Lucas no 1, Barcelona 2009

Rawls J; Teoría de la justicia Ed Fondo de cultura económica. México D F 2015.

Avanzando hacia la equidad. Propuestas de políticas e intervenciones para reducir las desigualdades de salud en España. Ministerio de sanidad, servicios sociales e igualdad de España, Madrid 2010.

Alberdi R, La competencia política enfermera. *Revista ROL enfermería*, 2019; 42 (1) 22-30.

Consejo Internacional de Enfermeras (CIE). Código Deontológico del CIE para la Profesión de Enfermería. [Citado 10 Dic 2018]. Disponible en: [https:// www.icn.ch/sites/default/files/inline-files/2012_ICN_Codeofethicsfornurses_%20sp.pdf](https://www.icn.ch/sites/default/files/inline-files/2012_ICN_Codeofethicsfornurses_%20sp.pdf)

Pasarín MI et al, Salud comunitaria: una integración de las competencias de atención primaria y salud pública. Informe SESPAS 2010. *Gaceta sanitaria* 2010, 24 (Suppl 1) 23-27.

ANEXOS

ANEXO 1

Decreto 439/2010, de 14 de diciembre, por el que se regulan los órganos de ética asistencial y de la investigación biomédica en Andalucía

ANEXO 2

Ley básica reguladora de la Autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica. (2002).

ANEXO 3

Ley de Declaración de Voluntad Vital Anticipada. (2003).

ANEXO 4

Ley de Derechos y Garantías de la Dignidad de la persona en el proceso de la muerte. (2010).

ANEXO 5

Orden a los Centros del Sistema Sanitario Público de Andalucía en relación al Consentimiento Informado. Modelos de Consentimiento Informado (2009).

ANEXO 6

*Principios generales de la salud pública.
Principles of the Ethical Practice of Public Health. Public Health Leadership Society (2002).*

ANEXO 1

Decreto 439/2010, de 14 de diciembre, por el que se regulan los órganos de ética asistencial y de la investigación biomédica en Andalucía

Sevilla, 27 de diciembre 2010

BOJA núm. 251

Página núm. 15

SEVILLA		
VILLANUEVA DEL ARISCAL	15 - ABRIL	25 - JULIO
VILLANUEVA DEL RIO Y MINAS	30 - MAYO	15 - JULIO
VILLAVEDE DEL RIO	30 - MAYO	8 - SEPTIEMBRE
VISO DEL ALCOR, EL	16 - MAYO	12 - SEPTIEMBRE

CONSEJERÍA DE SALUD

DECRETO 439/2010, de 14 de diciembre, por el que se regulan los órganos de ética asistencial y de la investigación biomédica en Andalucía.

El Estatuto de Autonomía para Andalucía garantiza, en el artículo 22, el derecho constitucional a la protección de la salud previsto en el artículo 43 de la Constitución y establece que los pacientes y usuarios del sistema andaluz de salud tendrán, entre otros, el derecho al respeto a su personalidad, dignidad humana e intimidad.

Por su parte, el artículo 54.1 del citado Estatuto de Autonomía reconoce a la Comunidad Autónoma de Andalucía en materia de investigación científica y técnica, la competencia exclusiva en relación a los centros y estructuras de investigación de la Junta de Andalucía. Asimismo, en su artículo 55.1 dispone que corresponde a la Comunidad Autónoma la competencia exclusiva sobre organización, funcionamiento interno, evaluación, inspección y control de centros, servicios y establecimientos sanitarios.

La Ley 29/2006, de 26 de julio, de Garantías y Uso Racional de los Medicamentos y Productos Sanitarios, dentro de su Título III, dedicado a las garantías en las investigaciones y ensayos clínicos establece en el artículo 60.6 que ningún ensayo clínico podrá ser realizado sin informe previo favorable de un Comité Ético de Investigación Clínica, que será independiente de los promotores e investigadores y de las autoridades sanitarias. El Comité deberá ser acreditado por el órgano competente de la Comunidad Autónoma que corresponda, el cual asegurará la independencia de aquél. La acreditación será comunicada a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios por el órgano competente de la respectiva Comunidad Autónoma. Estas previsiones se encuentran desarrolladas en el Real Decreto 223/2004, de 6 de febrero, por el que se regulan los Ensayos Clínicos con Medicamentos, que dedica específicamente su Capítulo III a los Comités éticos de Investigación Clínica.

Por otro lado, la Ley 41/2002, de 14 de noviembre, básica reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica, regula específicamente el derecho a la información sanitaria, a la intimidad y a la autonomía de pacientes y personas usuarias del sistema sanitario. En este contexto, tienen especial relevancia el Convenio del Consejo de Europa sobre los derechos del hombre y la biomedicina, que entró en vigor en el Reino de España el 1 de enero de 2000 y la Ley 14/2007, de 3 de julio, de Investigación biomédica, que regula la protección de los derechos de las personas sometidas a investigación.

La Ley 14/2007, de 3 de julio, de Investigación Biomédica, establece como principios y garantías en este campo de actuación, el requerimiento de informe favorable, previo y preceptivo a la autorización y desarrollo de cualquier proyecto de investigación sobre seres humanos o su material biológico, emitido por el Comité de Ética de la Investigación.

El artículo 12.1 de la citada Ley 14/2007, de 3 de julio, dispone que los comités de ética de la investigación correspondientes a los centros que realicen investigación biomédica deberán ser debidamente acreditados por el órgano compe-

tente de la Comunidad Autónoma que corresponda o, en el caso de centros dependientes de la Administración General del Estado, por el órgano competente de la misma, para asegurar su independencia e imparcialidad.

El artículo 16 de la mencionada Ley 14/2007, de 3 de julio, dispone que toda investigación biomédica que comporte algún procedimiento invasivo en el ser humano deberá ser previamente evaluada por el Comité de Ética de la Investigación correspondiente del proyecto de investigación presentado y autorizada por el órgano autonómico competente.

La Ley 2/1998, de 15 de junio, de Salud de Andalucía, en el Título VIII, regula la docencia e investigación sanitaria, estableciendo los deberes de las Administraciones públicas andaluzas de fomentar, dentro del Sistema Sanitario Público de Andalucía, las actividades de investigación sanitaria como elemento fundamental para su progreso.

Los avances científicos y tecnológicos derivados de la investigación biomédica y de su aplicación en el ámbito sanitario, junto con los profundos cambios sociales operados en nuestra sociedad, que se conforma hoy plural y diversa en ideas, creencias y actitudes, han supuesto que aparezcan conflictos éticos, tanto en el campo de la atención sanitaria como en el de la investigación biomédica y en ciencias de la salud. El conjunto de circunstancias y la variedad y complejidad de situaciones en las que pueden producirse estos conflictos, demanda no sólo un marco jurídico apropiado, sino también la existencia de órganos colegiados que permitan un análisis ponderado y experto de los casos de conflicto, y una asesoría cualificada sobre los aspectos éticos de la asistencia sanitaria y la investigación biomédica.

En Andalucía, el desarrollo legislativo en ese sentido comprende, entre otros, la Ley 5/2003, de 9 de octubre, de declaración de voluntad vital anticipada, la Ley 1/2007, de 16 de marzo, por la que se regula la investigación en reprogramación celular con finalidad exclusivamente terapéutica, la Ley 11/2007, de 26 de noviembre, reguladora del consejo genético, de protección de los derechos de las personas que se sometan a análisis genéticos y de los bancos de ADN humano en Andalucía y la Ley 2/2010, de 8 de abril, de Derechos y Garantías de la Dignidad de la Persona en el Proceso de la Muerte. En esta última se expresa la necesidad de facilitar el acceso a todos los centros e instituciones sanitarias a un Comité de Ética Asistencial, con funciones de asesoramiento en los casos de decisiones clínicas que planteen conflictos éticos, estableciendo en su artículo 27, que todos los centros sanitarios o instituciones dispondrán o, en su caso, estarán vinculados a un Comité de Ética Asistencial, que será acreditado por la Consejería competente en materia de salud.

Por otra parte, la Ley 16/2007, de 3 de diciembre, Andalucía de la Ciencia, en el artículo 9, referido al Comité de Ética, determina que las actividades de investigación deben realizarse de acuerdo a los principios éticos y de responsabilidad social y contempla expresamente la regulación singular de este aspecto en sectores específicos.

Por último, el Decreto 232/2002, del Consejo de Gobierno de la Junta de Andalucía, de 17 de septiembre, por el que se regulan los órganos de ética e investigación sanitarias y los de ensayos clínicos de Andalucía, vino a establecer el régimen jurídico y de funcionamiento de los órganos de ética de la investigación y asistencial en Andalucía, órganos que han desarrollado una notable actividad en los últimos años en la resolución de conflictos éticos, en la evolución de proyectos de investigación y en la generación de recomendaciones y propuestas de gran trascendencia social relacionadas con la bioética. Sin embargo, en los años transcurridos se han producido cambios legislativos posteriores a este Decreto, que vienen a impulsar y actualizar estos órganos colegiados.

Por ello, este Decreto viene a dar respuesta a la necesidad de adaptación a este nuevo marco normativo, además se introducen novedades sustanciales en la configuración de

SEVILLA		
VILLANUEVA DEL ARISCAL	15 - ABRIL	25 - JULIO
VILLANUEVA DEL RIO Y MINAS	30 - MAYO	15 - JULIO
VILLAVARDE DEL RIO	30 - MAYO	8 - SEPTIEMBRE
VISO DEL ALCOR, EL	16 - MAYO	12 - SEPTIEMBRE

CONSEJERÍA DE SALUD

DECRETO 439/2010, de 14 de diciembre, por el que se regulan los órganos de ética asistencial y de la investigación biomédica en Andalucía.

El Estatuto de Autonomía para Andalucía garantiza, en el artículo 22, el derecho constitucional a la protección de la salud previsto en el artículo 43 de la Constitución y establece que los pacientes y usuarios del sistema andaluz de salud tendrán, entre otros, el derecho al respeto a su personalidad, dignidad humana e intimidad.

Por su parte, el artículo 54.1 del citado Estatuto de Autonomía reconoce a la Comunidad Autónoma de Andalucía en materia de investigación científica y técnica, la competencia exclusiva en relación a los centros y estructuras de investigación de la Junta de Andalucía. Asimismo, en su artículo 55.1 dispone que corresponde a la Comunidad Autónoma la competencia exclusiva sobre organización, funcionamiento interno, evaluación, inspección y control de centros, servicios y establecimientos sanitarios.

La Ley 29/2006, de 26 de julio, de Garantías y Uso Racional de los Medicamentos y Productos Sanitarios, dentro de su Título III, dedicado a las garantías en las investigaciones y ensayos clínicos establece en el artículo 60.6 que ningún ensayo clínico podrá ser realizado sin informe favorable de un Comité Ético de Investigación Clínica, que será independiente de los promotores e investigadores y de las autoridades sanitarias. El Comité deberá ser acreditado por el órgano competente de la Comunidad Autónoma que corresponda, el cual asegurará la independencia de aquél. La acreditación será comunicada a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios por el órgano competente de la respectiva Comunidad Autónoma. Estas previsiones se encuentran desarrolladas en el Real Decreto 223/2004, de 6 de febrero, por el que se regulan los Ensayos Clínicos con Medicamentos, que dedica específicamente su Capítulo III a los Comités éticos de Investigación Clínica.

Por otro lado, la Ley 41/2002, de 14 de noviembre, básica reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica, regula específicamente el derecho a la información sanitaria, a la intimidad y a la autonomía de pacientes y personas usuarias del sistema sanitario. En este contexto, tienen especial relevancia el Convenio del Consejo de Europa sobre los derechos del hombre y la biomedicina, que entró en vigor en el Reino de España el 1 de enero de 2000 y la Ley 14/2007, de 3 de julio, de Investigación biomédica, que regula la protección de los derechos de las personas sometidas a investigación.

La Ley 14/2007, de 3 de julio, de Investigación Biomédica, establece como principios y garantías en este campo de actuación, el requerimiento de informe favorable, previo y preceptivo a la autorización y desarrollo de cualquier proyecto de investigación sobre seres humanos o su material biológico, emitido por el Comité de Ética de la Investigación.

El artículo 12.1 de la citada Ley 14/2007, de 3 de julio, dispone que los comités de ética de la investigación correspondientes a los centros que realicen investigación biomédica deberán ser debidamente acreditados por el órgano compe-

tente de la Comunidad Autónoma que corresponda o, en el caso de centros dependientes de la Administración General del Estado, por el órgano competente de la misma, para asegurar su independencia e imparcialidad.

El artículo 16 de la mencionada Ley 14/2007, de 3 de julio, dispone que toda investigación biomédica que comporte algún procedimiento invasivo en el ser humano deberá ser previamente evaluada por el Comité de Ética de la Investigación correspondiente del proyecto de investigación presentado y autorizada por el órgano autonómico competente.

La Ley 2/1998, de 15 de junio, de Salud de Andalucía, en el Título VIII, regula la docencia e investigación sanitaria, estableciendo los deberes de las Administraciones públicas andaluzas de fomentar, dentro del Sistema Sanitario Público de Andalucía, las actividades de investigación sanitaria como elemento fundamental para su progreso.

Los avances científicos y tecnológicos derivados de la investigación biomédica y de su aplicación en el ámbito sanitario, junto con los profundos cambios sociales operados en nuestra sociedad, que se conforma hoy plural y diversa en ideas, creencias y actitudes, han supuesto que aparezcan conflictos éticos, tanto en el campo de la atención sanitaria como en el de la investigación biomédica y en ciencias de la salud. El conjunto de circunstancias y la variedad y complejidad de situaciones en las que pueden producirse estos conflictos, demanda no sólo un marco jurídico apropiado, sino también la existencia de órganos colegiados que permitan un análisis pormenorizado y experto de los casos de conflicto, y una asesoría cualificada sobre los aspectos éticos de la asistencia sanitaria y la investigación biomédica.

En Andalucía, el desarrollo legislativo en ese sentido comprende, entre otros, la Ley 5/2003, de 9 de octubre, de declaración de voluntad vital anticipada, la Ley 1/2007, de 16 de marzo, por la que se regula la investigación en reprogramación celular con finalidad exclusivamente terapéutica, la Ley 11/2007, de 26 de noviembre, reguladora del consejo genético, de protección de los derechos de las personas que se sometan a análisis genéticos y de los bancos de ADN humano en Andalucía y la Ley 2/2010, de 8 de abril, de Derechos y Garantías de la Dignidad de la Persona en el Proceso de la Muerte. En esta última se expresa la necesidad de facilitar el acceso a todos los centros e instituciones sanitarias a un Comité de Ética Asistencial, con funciones de asesoramiento en los casos de decisiones clínicas que planteen conflictos éticos, estableciendo en su artículo 27, que todos los centros sanitarios o instituciones dispondrán o, en su caso, estarán vinculados a un Comité de Ética Asistencial, que será acreditado por la Consejería competente en materia de salud.

Por otra parte, la Ley 16/2007, de 3 de diciembre, Andalucía de la Ciencia, en el artículo 9, referido al Comité de Ética, determina que las actividades de investigación deben realizarse de acuerdo a los principios éticos y de responsabilidad social y contempla expresamente la regulación singular de este aspecto en sectores específicos.

Por último, el Decreto 232/2002, del Consejo de Gobierno de la Junta de Andalucía, de 17 de septiembre, por el que se regulan los órganos de ética e investigación sanitarias y los de ensayos clínicos de Andalucía, vino a establecer el régimen jurídico y de funcionamiento de los órganos de ética de la investigación y asistencial en Andalucía, órganos que han desarrollado una notable actividad en los últimos años en la resolución de conflictos éticos, en la evolución de proyectos de investigación y en la generación de recomendaciones y propuestas de gran trascendencia social relacionadas con la bioética. Sin embargo, en los años transcurridos se han producido cambios legislativos posteriores a este Decreto, que vienen a impulsar y actualizar estos órganos colegiados.

Por ello, este Decreto viene a dar respuesta a la necesidad de adaptación a este nuevo marco normativo, además se introducen novedades sustanciales en la configuración de

los órganos de ética asistencial e investigación biomédica, optando por una separación de las funciones relativas a la ética de la investigación y a la ética asistencial, que con anterioridad estaban residenciadas en el mismo órgano. La experiencia ha venido a demostrar la necesidad de órganos específicos para cada aspecto y su carácter netamente diferenciado, incluso en el perfil profesional e intelectual de los miembros de los respectivos Comités.

Esta nueva regulación potencia el protagonismo de los Comités de Ética Asistencial para ofrecer respuestas a la creciente sensibilización social en temas como los derechos humanos en el contexto sanitario, la dignidad de las personas en el final de la vida, el respeto a la autonomía de los y las pacientes y a las inquietudes que suscitan determinadas prácticas biomédicas, así como a la creciente importancia que se otorga a factores sociales y económicos, mediante unos órganos de composición multidisciplinaria capaces de proporcionar una orientación adecuada a cada cuestión que se les plantee.

De igual manera, refuerza la capacidad de evaluación de los proyectos de investigación en seres humanos y sus muestras biológicas, a partir de la experiencia acumulada en la evaluación de ensayos clínicos con medicamentos, generando una red coordinada y especializada de estructuras para permitir garantizar tanto los derechos de las personas, como la calidad y el rigor ético y científico de los proyectos de investigación biomédica en Andalucía.

En la aplicación del presente Decreto y las medidas desarrolladas, se actuará conforme a lo establecido en la Ley 12/2007, de 26 de noviembre, para la promoción de la igualdad de género en Andalucía, para garantizar la igualdad de oportunidades entre mujeres y hombres, en lo referente a la regulación de funciones y la composición de los órganos de ética asistencial y de ética de la investigación biomédica.

El presente Decreto está estructurado en seis Capítulos que regulan los distintos órganos de ética, con la finalidad de ofrecer respuestas a los interrogantes éticos que puedan generarse en el ámbito de la asistencia y de la investigación dentro del Sistema Sanitario Público de Andalucía.

El Capítulo I de este Decreto se dedica a establecer disposiciones generales relativas al objeto y ámbito de aplicación del Decreto, y referidas a los datos personales de salud y confidencialidad de los mismos.

En virtud de lo previsto en el Capítulo II de este Decreto, se crea el Comité de Bioética de Andalucía como órgano colegiado consultivo, de participación y asistencia en materia de ética e investigación biomédica, que sustituye a la Comisión de Ética e Investigación Sanitarias, regulada en el Decreto 232/2002, de 17 de septiembre. Este Comité tendrá entre sus funciones, además de la emisión de los dictámenes que deba resolver en función de sus competencias, la coordinación, asesoramiento y referencia general de todos los Comités de Ética Asistencial y la investigación biomédica de Andalucía, convirtiéndose en referente de todos ellos.

En el Capítulo III del Decreto se crea el Comité Coordinador de Ética de la Investigación Biomédica de Andalucía, en sustitución del Comité Autonómico de Ensayos Clínicos, cuyo ámbito de actuación será la Comunidad Autónoma de Andalucía, que tendrá competencia para emitir informes tanto en ensayos clínicos, como en proyectos de investigación.

Por otra parte, en el Capítulo IV del Decreto se regulan los Comités de Ética Asistencial de Centros Sanitarios, que con la finalidad de la mejora continua de la calidad integral de la atención sanitaria, deberán asesorar a pacientes, personas usuarias, profesionales sanitarios y equipos directivos de las instituciones, en la prevención o resolución de los conflictos éticos que pudieran surgir en el ámbito de la asistencia sanitaria.

En el Capítulo V del Decreto se regulan los Comités de Ética de la Investigación de Centros que realicen Investigación biomédica, con funciones similares al Comité Coordinador de

Ética de la Investigación, pero de actuación local en centros sanitarios y de investigación biomédica.

Asimismo, el Capítulo VI del Decreto trata la acreditación de los órganos de ética.

Por todo lo expuesto, en su virtud, a propuesta de la Consejera de Salud, de acuerdo a lo establecido en los artículos 21.3 y 27.9 de la Ley 6/2006, de 24 de octubre, del Gobierno de la Comunidad Autónoma de Andalucía, de acuerdo con el dictamen del Consejo Consultivo y previa deliberación del Consejo de Gobierno en su reunión del día 14 de diciembre de 2010,

D I S P O N G O

CAPÍTULO I

Disposiciones generales

Artículo 1. Objeto y ámbito de aplicación.

1. El presente decreto tiene por objeto la regulación de los siguientes órganos colegiados:

- a) El Comité de Bioética de Andalucía.
- b) El Comité Coordinador de Ética de la Investigación Biomédica de Andalucía.
- c) Los Comités de Ética Asistencial de Centros Sanitarios.
- d) Los Comités de Ética de la Investigación de Centros que realicen Investigación Biomédica.

2. Las disposiciones contenidas en este Decreto serán de aplicación:

a) En lo referente a la ética asistencial, a las actividades que se lleven a cabo en todos los centros sanitarios de titularidad pública o privada de Andalucía.

b) En lo referente a la ética de la investigación biomédica, a las actividades de investigación que se lleven a cabo en todos los centros sanitarios de titularidad pública o privada, institutos de investigación sanitaria, agencias, entes instrumentales y centros de investigación participados directa o indirectamente por la Consejería competente en materia de salud, así como a cualquier investigación biomédica y en ciencias de la salud que implique la intervención en seres humanos o la utilización de muestras biológicas de origen humano y que se efectúe en el ámbito de la Comunidad Autónoma de Andalucía con independencia de la titularidad del centro o institución en que se lleve a cabo.

3. Quedan excluidos del ámbito de aplicación del presente Decreto los órganos que se rigen por su normativa específica, y en particular los siguientes:

- a) El Comité de Investigación con Preambriones Humanos.
- b) La Comisión Andaluza de Genética y Reproducción.
- c) El Comité de Investigación en Reprogramación Celular.

Artículo 2. Protección de datos personales de salud y garantías de confidencialidad

1. Quienes integren los órganos de ética asistencial y de investigación biomédica de Andalucía están obligados a respetar el derecho a la intimidad y la naturaleza confidencial de los datos de carácter personal de pacientes y personas vinculadas por razones familiares o de hecho, así como de los datos de los profesionales relacionados con los casos o proyectos analizados, aun después de su cese en estos órganos colegiados, conforme a lo dispuesto en la Ley 41/2002, de 14 de noviembre, básica reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica, en la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de Protección de Datos de Carácter Personal, y en el Real Decreto 1720/2007, de 21 de diciembre, que regula su Reglamento de desarrollo. Asimismo, las personas integrantes de estos órganos deberán mantener la confidencialidad respecto al contenido de las deliberaciones realizadas en el seno

de estos órganos y en particular sobre el contenido de los protocolos sometidos a deliberación. Toda persona ajena a dichos órganos, que haya podido tener acceso justificado a dichos contenidos o a los datos utilizados, estará sujeta igualmente al deber de confidencialidad.

2. Los órganos de ética asistencial y de ética de la investigación biomédica tendrán acceso a la historia clínica de los pacientes afectados por las actuaciones que hayan de ser examinadas. El acceso a la misma se rige por lo dispuesto por la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, y en la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad, y deberá limitarse a aquellos datos que resulten efectivamente necesarios para el cumplimiento de su función asesora y para el desempeño de las funciones que tienen atribuidas en el presente decreto. En los casos de proyectos de investigación incluidos en los supuestos establecidos en el artículo 16.3 de la Ley 41/2002, de 14 de noviembre, en los que haya de accederse a datos de carácter clínico-asistencial conservados en la historia clínica, se separarán estos datos de los de identificación personal del paciente, preservándose la misma de manera que, como regla general, quede asegurado el anonimato, salvo que el propio paciente haya dado su consentimiento expreso para no separarlos.

3. En el ámbito de aplicación del presente Decreto los datos de carácter personal que se recojan sobre pacientes, personas vinculadas por razones familiares o de hecho y sobre profesionales estarán desagregados por sexo, siempre que sea posible.

4. Los centros donde tengan su sede los órganos de ética de Andalucía adoptarán las medidas necesarias para la conservación y protección de la confidencialidad de la documentación que contenga datos de carácter personal, según lo establecido en los artículos 7.2 y 17 de la Ley 41/2002, de 14 de noviembre.

Artículo 3. Conflicto de intereses.

A fin de preservar la independencia e integridad de los órganos de ética asistencial y de investigación biomédica y asegurar la primacía del bienestar del paciente o de la persona sujeta a investigación sobre cualquier otro interés, quienes formen parte de los órganos de ética de Andalucía efectuarán declaración de actividades, en la que consten los potenciales conflictos de intereses que puedan interferir en la función de velar por el cumplimiento de los principios éticos y la salvaguarda de los derechos de los pacientes o de las personas sujetas a investigación, absteniéndose, en su caso, de su participación en los mismos.

CAPÍTULO II

Comité de Bioética de Andalucía

Artículo 4. Creación, objetivos y funciones.

1. Se crea el Comité de Bioética de Andalucía como máximo órgano colegiado, de participación, consulta y asesoramiento en materia de ética asistencial y de la investigación biomédica, adscrito a la Consejería competente en materia de Salud, conforme a lo previsto en el artículo 9 de la Ley 16/2007, de 3 de diciembre, Andaluza de la Ciencia y el Conocimiento.

2. Son objetivos del Comité de Bioética de Andalucía:

- a) Promover la armonización del uso de las ciencias biomédicas y sus tecnologías con los derechos y libertades de la ciudadanía.
- b) Promover la adopción de medidas adecuadas para velar por la dignidad, autonomía, integridad y demás derechos y libertades fundamentales de hombres y mujeres en el ámbito de la atención sanitaria y la investigación biomédica, garantizando el ejercicio efectivo de sus derechos en función de sus necesidades e impulsando medidas que favorezcan la

corresponsabilidad de la ciudadanía y el cumplimiento de sus deberes.

- c) Fomentar los aspectos bioéticos en la actividad asistencial.
- d) Propiciar y estimular el debate especializado y público, en relación con la ética, la atención sanitaria y la investigación, a fin de documentar las opiniones, las actitudes y las respuestas.
- e) Promocionar y desarrollar las perspectivas éticas de la investigación biomédica en Andalucía.

f) Impulsar el enfoque de género en la investigación biomédica y en los aspectos bioéticos de la actividad asistencial.

3. Son funciones del Comité de Bioética de Andalucía las siguientes:

a) Informar, asistir y asesorar a las autoridades sanitarias sobre cuestiones de carácter ético relacionadas con la atención sanitaria o con la investigación en ciencias de la salud, desde una perspectiva tanto científica como técnica y organizativa.

b) Fomentar el desarrollo de la bioética en la sociedad andaluza, con objeto de contribuir a la fundamentación de las distintas opiniones que puedan manifestarse sobre las consecuencias de todo tipo que puedan generar los avances científicos, técnicos y la evolución de la práctica asistencial.

c) Emitir informes, propuestas y recomendaciones para las autoridades sanitarias de Andalucía en aquellas materias relacionadas con las implicaciones éticas de la asistencia y la investigación.

d) Velar para que toda persona reciba información, adecuada y suficiente para otorgar su consentimiento sobre la finalidad y naturaleza de cualquier intervención en el ámbito de su salud, sobre sus riesgos y consecuencias, así como para otorgar el consentimiento para el uso de muestras biológicas con fines de investigación.

e) Asesorar en los aspectos relativos a los nuevos avances en investigación y su aplicación en seres humanos, en los casos que sea requerido para ello.

f) Proponer los procedimientos de actuación necesarios que garanticen los derechos de las personas en la asistencia sanitaria, especialmente en personas en circunstancias de vulnerabilidad.

g) Proponer las medidas que favorezcan la corresponsabilidad de la ciudadanía en la promoción y protección de la salud individual y colectiva, la prevención de la enfermedad y la adecuada utilización de los servicios sanitarios.

h) Asesorar en los procesos de toma de decisiones clínicas que planteen conflictos éticos, cuando sean requeridos al efecto, conforme a lo establecido en el reglamento de régimen interno de funcionamiento del Comité.

i) Coordinar y asesorar a los Comités de Ética Asistencial de Centros Sanitarios.

j) Coordinar y asesorar a los Comités de Ética de la Investigación de Centros que realicen Investigación Biomédica, a través del Comité Coordinador de Ética de la Investigación Biomédica de Andalucía, con objeto de consolidar un funcionamiento en red.

k) Emitir informes sobre proyectos de investigación con preembiones humanos y en materia de reprogramación celular, sin perjuicio de las que correspondan a los citados órganos, y para aquellos otros en los que el Comité sea competente, de acuerdo con la normativa vigente.

l) Cualesquiera otras que les atribuya la legislación vigente.

Artículo 5. Composición del Comité de Bioética de Andalucía.

1. El Comité de Bioética de Andalucía estará integrado por:

- a) La Presidencia, que corresponderá a la persona titular de la Consejería competente en materia de Salud.
- b) La Vicepresidencia primera, que ostentará la persona titular de la Viceconsejería competente en materia de Salud.

c) La Vicepresidencia segunda, que corresponderá a la persona titular del órgano directivo competente en materia de coordinación de políticas de calidad e investigación sanitaria.

d) Las vocalías, en número no superior a veinte, designadas y nombradas por la persona titular de la Consejería competente en materia de salud entre personas de reconocido prestigio profesional y científico relacionadas con la bioética, las ciencias de la salud, la investigación biomédica, el derecho, las ciencias sociales y aquellas otras disciplinas que se consideren de interés atendiendo a los fines y funciones de este órgano, debiendo ser una de ellas miembro del Comité Coordinador de Ética de la Investigación de Andalucía.

2. En la composición del Comité se garantizará la representación equilibrada de hombres y mujeres, de acuerdo con lo previsto en la Ley 9/2007, de 22 de octubre, de la Administración de la Junta de Andalucía.

3. La persona que ocupe la Secretaría, que será nombrada por la persona titular de la Consejería competente en materia de Salud entre el personal funcionario de la misma con rango orgánico mínimo de Jefatura de Servicio, asistirá a las sesiones con voz y sin voto. Su sustitución se producirá por personal funcionario que cumpla con los mismos requisitos que se exigen a quien sea titular.

4. El nombramiento de las personas designadas para ser miembro del Comité de Bioética de Andalucía será por cuatro años.

Artículo 6. Funcionamiento del Comité de Bioética de Andalucía.

1. El Comité de Bioética de Andalucía se reunirá como mínimo dos veces al año en sesiones ordinarias, sin perjuicio de lo que la Presidencia acuerde respecto a convocatorias extraordinarias del mismo.

2. Para su válida constitución y a efectos de celebración de reuniones, deliberaciones y adopción de acuerdos, será requerida la asistencia de la persona titular de la Presidencia o una de las vicepresidencias, de la Secretaría y de la mitad, al menos, de sus vocales. De conformidad con lo establecido en el artículo 91.3 de la Ley 9/2007, de 22 de octubre, las sesiones podrán celebrarse mediante la asistencia de sus miembros utilizando redes de comunicación a distancia, siempre que se garanticen la identidad de las personas comunicantes y la autenticidad de la información entre ellas transmitida.

3. Los dictámenes, resoluciones, informes u otros documentos que hayan sido aprobados por el Comité serán públicos, salvo que expresamente y por razones justificadas se determine lo contrario y en todo caso sin perjuicio de lo establecido en el artículo 2 del presente Decreto.

4. La presidencia podrá constituir comisiones de trabajo sobre temas especializados, con la participación de miembros del Comité y expertos invitados, en la composición más conveniente de acuerdo con la temática a tratar.

5. Asimismo, el Comité podrá promover y organizar foros de debate organizado y abierto sobre aspectos puntuales y retos de futuro dentro de su ámbito competencial.

6. En todo lo no previsto en el presente Decreto, en cuanto a la actuación del Comité como órgano colegiado, será de aplicación lo establecido a este respecto en el Capítulo II del Título II de la Ley 30/1992, de 26 de noviembre, y en la Sección 1.ª del Capítulo II del Título IV de la Ley 9/2007, de 22 de octubre.

CAPÍTULO III

Comité Coordinador de Ética de la Investigación Biomédica de Andalucía

Artículo 7. Creación, objetivos y funciones.

1. A tenor de lo previsto en el artículo 9 de la Ley 16/2007, de 3 de diciembre, Andaluza de la Ciencia y el Conocimiento

para sectores específicos, se crea el Comité Coordinador de Ética de la Investigación Biomédica de Andalucía como órgano colegiado, adscrito al órgano competente en materia de calidad e investigación de la Consejería competente en materia de salud y cuyo ámbito de actuación será la Comunidad Autónoma de Andalucía.

2. El Comité Coordinador de Ética de la Investigación Biomédica tendrá los siguientes objetivos:

a) Promover la adecuada coordinación de los Comités de Ética de la Investigación de Centros que realicen Investigación Biomédica.

b) Asegurar, en el ámbito de este Decreto, la unidad de criterio y la existencia de un dictamen único, en el caso de que el proyecto de investigación o ensayo clínico se realice en más de un centro.

c) Garantizar que todos los ensayos clínicos y proyectos de investigación que se vayan a realizar, en el ámbito de este Decreto, estén autorizados por la autoridad competente.

d) Homogeneizar procedimientos de trabajo y criterios de evaluación de la investigación.

e) Reducir, simplificar y agilizar los trámites administrativos de evaluación y respuesta de los ensayos clínicos y proyectos de investigación impulsando la utilización de medios electrónicos de tramitación.

f) Establecer criterios para la ponderación de estudios de investigación en terapias avanzadas en el ámbito de su competencia.

3. Serán funciones del Comité Coordinador de Ética de la Investigación Biomédica las atribuidas en el artículo 12.2 de la Ley 14/2007, de 3 de julio, y las que se relacionan a continuación:

a) Establecer los mecanismos adecuados de coordinación de la ponderación metodológica, ética y legal de proyectos de investigación biomédica, incluidos los ensayos clínicos y estudios postautorización con medicamentos de uso humano, para garantizar la unidad de criterio y la existencia de un dictamen único en Andalucía.

b) Evaluar, o remitir para su evaluación a los Comités de Ética de la Investigación de Centros, los proyectos y ensayos clínicos asignados, de acuerdo a los criterios de coordinación que a tal efecto se establezcan, en función de su especialización. Para ello actuará de conformidad con lo establecido en el artículo 10 del Real Decreto 223/2004, de 6 de febrero, por el que se regulan los ensayos clínicos con medicamentos y normativa que le sea aplicable.

c) Promover y asignar la especialización de los Comités de Ética de la Investigación de Centros en las distintas áreas temáticas de investigación biomédica, con criterios de complementariedad entre los mismos.

d) Autorizar, dentro del ámbito de sus competencias, los estudios observacionales prospectivos con medicamentos a realizar en la Comunidad Autónoma de Andalucía.

e) Supervisar y coordinar el seguimiento que realicen los Comités de Ética de la Investigación de los Centros sobre los ensayos y proyectos de investigación desarrollados en el área geográfica de actuación de los mismos.

f) Proponer cuantas medidas se consideren necesarias para garantizar la efectividad de los derechos de las personas incluidas en alguna actividad investigadora realizada en los centros.

g) Coordinar y elaborar procedimientos normalizados de trabajo a seguir por los Comités de Ética de la Investigación de Centros.

h) Elaborar la memoria anual de actividades de los Comités de Ética de la Investigación en Andalucía.

i) Realizar funciones de control o auditorías de los Comités de Ética de la Investigación de los Centros, sin perjuicio de las competencias atribuidas al órgano competente en materia de inspección de servicios sanitarios de la Consejería de Salud.

j) Resolver las discordancias que pudieran surgir en los Comités de Ética de la Investigación de los Centros sobre el dictamen único, tutela y seguimiento de un mismo proyecto de investigación o ensayo clínico.

k) Resolver las cuestiones que, motivadamente, le sean planteadas por los Comités de Ética de la Investigación de Centros.

l) Emitir informes sobre los proyectos de investigación realizados en los centros de investigación biomédica y en ciencias de la salud de carácter no asistencial, vinculados a la Consejería competente en materia de salud.

m) Cualesquiera otras que le atribuya la legislación vigente.

Artículo 8. Composición del Comité Coordinador de Ética de la Investigación Biomédica de Andalucía

1. El Comité Coordinador de Ética de la Investigación Biomédica de Andalucía estará compuesto por la Presidencia, la Vicepresidencia, la Secretaría y las vocalías y, con la finalidad de garantizar la independencia, competencia y experiencia en la toma de decisiones y el cumplimiento de sus funciones, estará integrado al menos por doce personas.

2. Entre sus miembros figurarán:

a) Una persona titulada en Medicina, especialista en farmacología clínica.

b) Dos personas tituladas en Farmacia, una de las cuales deberá ser especialista en farmacia hospitalaria y la otra desempeñará su trabajo en atención primaria.

c) Una persona titulada en Enfermería que desempeñe actividad asistencial en un centro sanitario.

d) Dos personas ajenas a las profesiones sanitarias, debiendo ser una de ellas licenciada en derecho.

e) Cuatro personas tituladas en medicina y con conocimientos en metodología de la investigación, que desempeñen actividad asistencial en centros sanitarios de atención primaria y hospitalaria.

f) Una persona experta en evaluación de tecnologías sanitarias.

g) Una persona que no sea sanitaria ni tenga vinculación jurídica con el Sistema Sanitario Público de Andalucía.

3. Los miembros del Comité Coordinador de Ética de la Investigación Biomédica de Andalucía serán designados y nombrados por la persona titular del órgano directivo competente en materia de coordinación de políticas de calidad e investigación sanitaria de la Consejería competente en materia de Salud, garantizando en todo caso la representación equilibrada de hombres y mujeres.

4. La persona que ocupe la Secretaría deberá ser personal funcionario de la Consejería competente en materia de salud. Su sustitución se producirá por una persona que cumpla los mismos requisitos que se exigen para la titularidad.

5. El nombramiento de las personas designadas para ser miembro del Comité de Coordinador de Ética de la Investigación Biomédica de Andalucía será por cuatro años.

6. Quienes formen parte del Comité se abstendrán de tomar parte en deliberaciones y en las votaciones en la que tengan interés directo o indirecto en el asunto examinado, conforme a lo establecido en el artículo 28 de la Ley 30/1992, de 26 de noviembre.

7. Igualmente podrá invitarse a participar a personas expertas, que asesorarán al Comité Coordinador, cuando estas fueran reclamadas para ello, y en particular, para la ponderación de estudios en los que participen menores o personas incapacitadas.

Artículo 9. Funcionamiento del Comité Coordinador de Ética de la Investigación Biomédica de Andalucía.

1. El Comité coordinador adoptará los procedimientos de trabajo que, a tal efecto se establezcan, actuando de acuerdo con lo que se determine en sus normas internas de funciona-

miento y en todo lo no previsto en el presente Decreto, por lo determinado a estos efectos para los órganos colegiados en el Capítulo II del Título II de la Ley 30/1992, y en la Sección 1.ª del Capítulo II del Título IV de la Ley 9/2007, de 22 de octubre.

2. En todo caso actuará con sujeción a lo establecido en la Ley 14/2007, de 3 de julio, y en el Real Decreto 223/2004, de 6 de febrero, por el que se regulan los ensayos clínicos con medicamentos y en especial, con arreglo a los siguientes criterios generales:

a) Para que las decisiones sobre un protocolo concreto de ensayo clínico sean válidas, se requerirá la participación de uno de los vocales ajenos a las profesiones sanitarias.

b) Se establecerá un sistema de comunicación con los promotores de ensayos clínicos, que permita al Comité conocer cuándo se ha producido una sospecha de reacción adversa grave e inesperada de un ensayo.

c) El Comité velará por el cumplimiento de las normas de buena práctica clínica.

3. El Comité se reunirá como mínimo diez veces al año, sin perjuicio de las reuniones extraordinarias que se realicen. De cada reunión se levantará acta en la que se consignarán los acuerdos adoptados y las personas que han asistido. Las sesiones podrán celebrarse mediante la asistencia de sus miembros utilizando redes de comunicación a distancia, siempre que se garanticen la identidad de las personas comunicantes y la autenticidad de la información entre ellas transmitida, todo ello de conformidad con lo dispuesto en el artículo 91.3 de la Ley 9/2007, de 22 de octubre.

4. El Comité elaborará y remitirá al órgano competente en materia de calidad e investigación de la Consejería competente en materia de salud su reglamento de régimen interno de funcionamiento, y dentro del primer semestre del año siguiente, la memoria anual de actividades, que irá firmada por las personas que ocupen la Presidencia y la Secretaría del Comité.

5. Los citados informes y recomendaciones podrán ser difundidos públicamente, con absoluto respeto a la confidencialidad de los datos de pacientes, profesionales, y demás personas implicadas en la investigación; así como del contenido de las deliberaciones realizadas por el propio Comité y en particular sobre el contenido de los protocolos sometidos a su deliberación.

CAPÍTULO IV

Comités de Ética Asistencial de Centros Sanitarios

Artículo 10. Definición y constitución.

1. El Comité de Ética Asistencial de Centros Sanitarios es un órgano colegiado de deliberación, de carácter multidisciplinar, para el asesoramiento de pacientes y personas usuarias, profesionales de la sanidad y equipos directivos de los centros e instituciones sanitarias en la prevención o resolución de los conflictos éticos que pudieran generarse en el proceso de atención sanitaria.

El Comité de Ética Asistencial tiene como finalidad la mejora continua de la calidad integral de la atención sanitaria.

2. Podrán constituirse Comités de Ética Asistencial, tanto en instituciones públicas como privadas, bajo la coordinación general del Comité de Bioética de Andalucía.

3. Los Comités de Ética Asistencial constituidos en el Sistema Sanitario Público de Andalucía darán apoyo y asesoramiento a todos los centros sanitarios o instituciones que lo integran. Con esta finalidad, todos los centros asistenciales deberán estar adscritos a un Comité de Ética Asistencial de referencia, de acuerdo con los siguientes criterios:

a) Los hospitales, distritos sanitarios de atención primaria y centros hospitalarios de alta resolución que tengan entre sí interdependencia funcional de acuerdo a criterios de continuidad asistencial y proximidad geográfica, se agruparán en un único Comité de Ética Asistencial.

b) Cada área de gestión sanitaria del Sistema sanitario Público de Andalucía constituirá un Comité de Ética Asistencial. No obstante, en los casos en que se considere conveniente, podrán agruparse a otro Comité, conforme a los criterios expuestos en el epígrafe anterior.

c) Las agencias públicas empresariales sanitarias de la Consejería competente en materia de salud que no estén recogidas en los apartados anteriores deberán constituir un Comité de Ética Asistencial, a propuesta de su dirección gerencia, o bien unirse a otro Comité atendiendo a criterios de continuidad asistencial y proximidad.

4. En el ámbito del Sistema Sanitario Público de Andalucía existirá, al menos, un Comité de Ética Asistencial por provincia.

5. En el caso de Comités que agrupen varios centros sanitarios, el Comité dependerá, a efectos de gestión y soporte del mismo, de la dirección gerencia de uno de los centros que lo integren, según acuerdo expreso de los responsables de estos centros.

6. En el ámbito del Sistema Sanitario Público de Andalucía, la solicitud de acreditación será presentada ante órgano acreditador competente, por la dirección gerencia del centro donde resida el Comité de Ética Asistencial.

7. Los centros sanitarios de titularidad privada tendrán un Comité de Ética Asistencial de referencia. Para ello podrán disponer un Comité propio, de acuerdo con los requisitos que se establecen en el presente Decreto, que podrá ser compartido con otros centros sanitarios privados, estableciéndose su sede en uno de los centros que lo integren, o podrán adscribirse a alguno de los Comités de Ética Asistencial constituidos en el Sistema Sanitario Público de Andalucía, previa solicitud a la dirección del centro donde resida el mismo.

8. En el caso de centros sanitarios de titularidad privada que dispongan de un Comité de Ética Asistencial propio, la solicitud de acreditación será presentada por la dirección del centro donde resida el Comité ante el órgano acreditador competente.

Artículo 11. Funciones de los Comités de Ética Asistencial de Centros Sanitarios.

Dentro de su ámbito, las funciones del Comité de Ética Asistencial serán:

a) Fomentar el respeto a la dignidad y la mayor protección de los derechos de las personas que intervienen en la relación clínica mediante recomendaciones a pacientes, personas usuarias de los centros, profesionales de la sanidad, directivos de los centros sanitarios y responsables de las instituciones públicas y privadas.

b) Analizar, asesorar y emitir informes no vinculantes respecto de las cuestiones éticas planteadas en relación con la práctica clínica, que puedan generarse en el ámbito de su actuación, al objeto de facilitar decisiones clínicas a través de un proceso de deliberación ética altamente cualificado.

c) Emitir informe respecto a los conflictos éticos derivados del derecho de una persona a decidir que no se le comuniquen datos genéticos u otros de carácter personal obtenidos en el curso de una investigación biomédica, cuando esta información sea necesaria para evitar un grave perjuicio para su salud o la de sus familiares biológicos.

d) Emitir informe respecto del libre consentimiento de la persona donante, en caso de extracción de órganos de donantes vivos.

e) Asesorar a los equipos directivos de los correspondientes centros e instituciones sanitarias para la adopción de medidas que fomenten los valores éticos dentro de los mismos.

f) Proponer a los correspondientes centros e instituciones sanitarias protocolos y orientaciones de actuación para aquellas situaciones en las que se presentan conflictos éticos de forma reiterada o frecuente.

g) Promover y colaborar en la formación bioética de las personas profesionales de los centros e instituciones sanitarias.

h) Mejorar la calidad y fundamento de las deliberaciones y dictámenes del Comité promoviendo y facilitando la formación continuada experta en bioética y disciplinas afines para las personas que formen parte del propio Comité, así como fomentando la colaboración y el intercambio de conocimiento con órganos o instituciones similares.

i) Promover la investigación en materia de ética asistencial y organizacional, con la finalidad de plantear a profesionales y equipos directivos propuestas de mejora al respecto.

j) Elaborar y aprobar su propio reglamento de régimen interno de funcionamiento.

k) Elaborar una memoria anual de actividades, que remitirá a la dirección gerencia del centro e institución sanitaria del que dependa que, a su vez, la trasladará al órgano competente en materia de calidad e investigación de la Consejería de Salud.

l) Elevar al Comité de Bioética de Andalucía aquellas cuestiones que, por su especial relevancia sanitaria o social, o por su complejidad, requieran de un estudio más profundo y detallado.

m) Aquellas otras funciones que le sean asignadas por el Comité de Bioética de Andalucía.

Artículo 12. Composición de los Comités de Ética Asistencial de Centros Sanitarios.

1. Las personas integrantes de un Comité de Ética Asistencial de Centros sanitarios lo serán con carácter voluntario y a título individual, no pudiendo hacerlo en representación, o como portavoz, de asociación alguna de tipo social, profesional, ideológico, confesional o de cualquier otra índole.

2. El Comité estará integrado por un mínimo de diez miembros, pertenecientes a los centros sanitarios adscritos al mismo, a excepción de lo dispuesto en el apartado h), entre los cuales al menos la mitad serán profesionales sanitarios con actividad clínica asistencial, en los que deberán estar presentes:

a) Profesionales de la medicina.

b) Profesionales de la enfermería.

c) Profesionales del área de gestión y servicios.

d) Una persona licenciada en derecho, preferentemente, con conocimiento en legislación sanitaria o bioderecho.

e) Una persona perteneciente al área de atención ciudadana.

f) Al menos, un directivo o responsable del área asistencial de alguno de los centros sanitarios adscritos que lo constituyen.

g) Una persona perteneciente al Comité de Ética de la Investigación de alguno de los centros sanitarios adscritos.

h) Una persona que no sea ni profesional sanitario ni tenga vínculos laborales con los centros sanitarios adscritos al Comité. Esta persona, que deberá prestar su consentimiento para formar parte del Comité, será elegida entre las personas usuarias de los centros adscritos.

3. Para la designación de las personas que vayan a componer el Comité se valorarán preferentemente los conocimientos y la formación en bioética. En todo caso, al menos una persona deberá tener formación experta acreditada en esta disciplina.

4. En la composición del Comité se garantizará la representación equilibrada de hombres y mujeres, así como una presencia suficiente de los diferentes profesionales y centros sanitarios que pudieran estar adscritos al mismo, de acuerdo a los contenidos específicos que sean objeto de deliberación y dictamen.

5. Las direcciones gerencias de los centros adscritos establecerán un procedimiento abierto, público, equitativo, objetivo y transparente para la selección y renovación de las personas que van a ser miembros. Finalizado el proceso de selección,

procederán a la designación de quienes vayan a formar parte del mismo.

6. Las personas designadas como miembros de un Comité elegirán, de entre ellas y por el voto favorable de al menos dos tercios, a las personas que desempeñarán las funciones de la Presidencia y Secretaría. El Comité propondrá el nombramiento a las direcciones gerenciales de los centros adscritos, que procederán a su designación.

7. Los nombramientos de las personas que integren los Comités de Ética Asistencial de Centros Sanitarios, así como de los cargos que en su caso desempeñen, se harán por un plazo de cuatro años. El nombramiento podrá ser revocado por la dirección gerencia del centro a propuesta del Comité, bien por solicitud voluntaria de baja de la persona interesada, bien por haberse modificado las circunstancias que motivaron su designación de modo que supongan la pérdida de los requisitos para integrar el Comité de Ética Asistencial de que se trate, o bien en caso de incumplimiento notorio de sus funciones a juicio del pleno del Comité. En todo caso, la renovación de cualquiera de las personas que formen parte de un Comité exigirá el mantenimiento de los requisitos generales para la acreditación del mismo y requerirá la autorización expresa del órgano acreditador competente.

Artículo 13. Funcionamiento de los Comités de Ética Asistencial de Centros Sanitarios.

1. La actividad del Comité de Ética Asistencial sólo podrá iniciarse una vez obtenida la correspondiente acreditación por parte del órgano acreditador competente. En los seis meses posteriores a su acreditación el Comité deberá elaborar y aprobar el reglamento de régimen interno de funcionamiento para remitirlo al órgano acreditador. En el primer semestre de cada año deberá elaborar la memoria anual de actividades del ejercicio precedente.

2. El Comité adoptará los procedimientos de trabajo que, a tal efecto se establezcan, actuando de acuerdo con lo que se determine en sus normas internas de funcionamiento y en todo lo no previsto en el presente Decreto, por lo determinado a estos efectos para los órganos colegiados en el Capítulo II del Título II de la Ley 30/1992, de 26 de noviembre, y en la Sección 1.ª del Capítulo II del Título IV de la Ley 9/2007, de 22 de octubre.

3. El Comité se reunirá como mínimo en convocatoria ordinaria al menos cuatro veces al año, sin perjuicio de sesiones extraordinarias cuando lo acuerde la Presidencia. De cada reunión, se levantará acta en la que se consignarán los acuerdos adoptados y las personas que han asistido.

4. Los acuerdos se adoptarán por mayoría no inferior a los dos tercios de las personas presentes. En el supuesto de no alcanzar la mayoría, la Secretaría dejará constancia de ello en el acta. Asimismo, el acta podrá incorporar las opiniones discrepantes con el acuerdo alcanzado. Las sesiones podrán celebrarse mediante la asistencia de sus miembros utilizando redes de comunicación a distancia, siempre que se garanticen la identidad de las personas comunicantes y la autenticidad de la información entre ellas transmitida de conformidad con lo dispuesto en el artículo 91.3 de la Ley 9/2007, de 22 de octubre.

5. Los informes o recomendaciones respecto a casos o situaciones clínicas concretas que emita el Comité serán remitidos a quien hubiera solicitado el asesoramiento, y no podrán ser difundidos públicamente por parte de éste. En los casos en que, a juicio del Comité, proceda su difusión, se llevará a cabo a través de los órganos de gobierno de los centros e instituciones sanitarias correspondientes, con absoluto respeto a la confidencialidad de los datos de carácter personal contenidos de las deliberaciones realizadas por el propio Comité.

6. Cuando los Comités lo estimen oportuno, o el procedimiento o tecnología utilizada lo hagan necesario, recabarán el asesoramiento de personas expertas no pertenecientes a los mismos, que en todo caso estarán obligadas a respetar el principio de confidencialidad respecto de la documentación recibida e identidad de las personas que van a ser objeto de estudio.

7. Las solicitudes de asesoramiento procedentes de pacientes y personas usuarias de los centros sanitarios se canalizarán a través de las unidades de atención ciudadana de cada centro, o mediante cualquier procedimiento equivalente que se establezca en el centro sanitario correspondiente.

8. Las solicitudes de asesoramiento por parte de profesionales de la salud o, del centro o institución sanitaria serán dirigidos a la Secretaría del Comité.

CAPÍTULO V

Comités de Ética de la Investigación de Centros que realicen Investigación Biomédica

Artículo 14. Definición y constitución.

1. Los Comités de Ética de la Investigación de Centros que realicen Investigación Biomédica son los órganos colegiados competentes para la valoración de proyectos de investigación y ensayos clínicos sobre seres humanos o su material biológico, así como los que se llevan a cabo mediante experimentación animal con potencial aplicación a la práctica clínica.

2. Todos los centros que realicen investigación biomédica en seres humanos o su material biológico deberán estar adscritos a un comité de referencia incluido en su ámbito territorial.

3. De acuerdo con los criterios establecidos por el Comité Coordinador de Ética de la Investigación Biomédica de Andalucía, según lo previsto en los párrafos b) y c) del artículo 7.2, los Comités de Ética de la Investigación de Centros podrán especializarse en áreas temáticas de investigación, a los que se podrá remitir proyectos de cualquier centro o centros para el dictamen correspondiente, que tendrá en todo caso carácter de dictamen único.

4. En el ámbito del Sistema Sanitario Público de Andalucía existirá, al menos, un Comité de Ética de la Investigación de Centros que realicen Investigación Biomédica por provincia.

Artículo 15. Funciones de los Comités de Ética de la Investigación de Centros que realicen Investigación Biomédica

Sin perjuicio de las funciones establecidas en el apartado 2 del artículo 12 de la Ley 14/2007, de 3 de julio, dentro de su ámbito, los Comités de Ética de la Investigación de los Centros tendrán las siguientes funciones:

a) La evaluación y ponderación de los aspectos éticos, metodológicos y legales del protocolo de ensayos clínicos remitido por el Comité Coordinador de Ética de la Investigación Biomédica, bajo criterios de elaboración de un dictamen único, así como el balance de riesgos y beneficios, de conformidad con lo establecido en el Real Decreto 223/2004, de 6 de febrero, y normativa que sea de aplicación.

b) Evaluación de los proyectos de investigación, de acuerdo a los criterios establecidos por el Comité Coordinador de Ética de la Investigación Biomédica de Andalucía para la emisión de un dictamen único.

c) El seguimiento de los ensayos clínicos y proyectos de investigación desarrollados en su área geográfica o funcional de actuación.

d) La elaboración de dictámenes sobre investigaciones clínicas con productos sanitarios, atendiendo a los criterios establecidos por el Comité Coordinador de Ética de la Investigación Biomédica de Andalucía.

e) Establecer y velar por el cumplimiento del consentimiento informado y la autorización del uso de muestras biológicas en el ámbito del desarrollo de proyectos de investigación, para aquellos casos en los que la legislación lo requiera, en aquellas intervenciones que requieran el consentimiento libre e informado de la persona.

f) Establecer, o en su caso proponer, cuantas medidas se consideren necesarias para garantizar la efectividad de los derechos de las personas incluidas en alguna actividad investigadora realizada en los centros.

g) Conocer, ponderar, y en su caso, dar el visto bueno, a los proyectos de investigación a presentar ante agencias de evaluación externa, para su posible financiación, de acuerdo con los criterios de coordinación establecidos.

Artículo 16. Composición de los Comités de Ética de la Investigación de Centros que realicen Investigación Biomédica.

1. Los Comités de Ética de Investigación de Centros que realicen Investigación Biomédica tendrán una composición multidisciplinar, configurada por, al menos, diez miembros, de manera que se asegure la independencia, competencia y experiencia en la toma de decisiones y el cumplimiento de sus funciones.

2. Su composición deberá incluir, al menos:

a) Tres profesionales de la Medicina con actividad asistencial en un centro sanitario.

b) Una persona titulada en Medicina especialista en Farmacología Clínica.

c) Dos personas tituladas en Farmacia, una de las cuales deberá ser especialista en Farmacia Hospitalaria en activo y la otra desempeñará su trabajo en Atención Primaria.

d) Dos profesionales de la Enfermería con actividad asistencial en un centro sanitario.

e) Dos personas ajenas a las profesiones sanitarias, debiendo ser una de ellas licenciada en Derecho.

3. Por otra parte podrá invitarse a participar a personas expertas, que asesorarán al Comité, cuando estas fueran reclamadas para ello, y en particular, para la ponderación de estudios en los que participen menores o personas incapacitadas.

4. Para la designación de las personas que vayan a componer el Comité se valorarán preferentemente los conocimientos y la formación en metodología de la investigación, en ensayos clínicos en humanos y en bioética, así como la producción científica y la experiencia investigadora. En todo caso deberá al menos haber una persona con formación experta acreditada en metodología de la investigación y una persona con formación experta acreditada en bioética. La pertenencia al Comité será incompatible con cualquier clase de intereses derivados de la fabricación y venta de medicamentos y productos sanitarios.

5. En el caso de que la cobertura del Comité integre a más de un centro del Sistema Sanitario Público, deberá contar al menos con una persona adscrita a cada uno de los hospitales y distritos integrados en su ámbito de actuación.

6. El Comité de Ética de la Investigación del centro contará entre sus componentes con un miembro perteneciente al Comité de Ética Asistencial del centro o institución sanitaria adscrito al mismo.

7. La estructura de los Comités estará configurada por la Presidencia, Vicepresidencia, Secretaría y las Vocals.

8. Los miembros del Comité de Ética de la Investigación del centro serán designados y nombrados por quien ostente la representación del centro sanitario, mediante un procedimiento abierto, público, equitativo, objetivo y transparente para la selección y renovación de las personas que van a ser miembros, garantizando en todo caso la representación equilibrada de hombres y mujeres. Las personas propuestas

para formar parte del Comité aportarán el curriculum vitae y efectuarán declaración de actividades, en la que consten los potenciales conflictos de interés que puedan interferir en la función de velar por el cumplimiento de los principios éticos y la salvaguarda de los derechos de las personas que participen una investigación, mencionando de forma específica cualquier relación habida o existente con la industria sanitaria.

9. Una vez acreditado el Comité, se procederá a la elección de la Presidencia, Vicepresidencia y Secretaría, que se realizará mediante votación entre quienes formen parte del Comité, para lo cual se requerirá la presencia de al menos dos tercios de sus integrantes. La sustitución temporal de la Secretaría en supuestos de vacante, ausencia o enfermedad, se realizará por acuerdo del Comité.

10. Los nombramientos de las personas que integren los Comités de Ética de la Investigación, así como de los cargos que en su caso desempeñen, se harán por un plazo de cuatro años. El nombramiento podrá ser revocado por la dirección gerencia del centro a propuesta del Comité, bien por solicitud voluntaria de baja de la persona interesada, bien por haberse modificado las circunstancias que motivaron su designación de modo que supongan la pérdida de los requisitos para integrar el Comité de Ética de la Investigación de que se trate, o bien en caso de incumplimiento notorio de sus funciones a juicio del pleno del Comité. En todo caso, la renovación de cualquiera de las personas que formen parte de un Comité exigirá el mantenimiento de los requisitos generales para la acreditación del mismo y requerirá la autorización expresa del órgano acreditador competente.

Artículo 17. Funcionamiento de los Comités de Ética de la Investigación de Centros que realicen Investigación Biomédica.

1. La actividad del Comité de Ética de la Investigación sólo podrá iniciarse una vez obtenida la correspondiente acreditación por parte del órgano acreditador competente. En los seis meses posteriores a la acreditación, el Comité deberá elaborar sus procedimientos normalizados de trabajo para su remisión al órgano acreditador, que podrá revocar la acreditación en caso de no presentarlos.

2. El Comité deberá reunirse en convocatoria ordinaria, como mínimo, una vez al mes y en sesiones extraordinarias cuando lo acuerde la presidencia. El reglamento de régimen interno de funcionamiento deberá prever un régimen especial de convocatorias.

3. Las sesiones deliberativas del Comité contarán, al menos, con la presencia del cincuenta por ciento de las personas que forman parte del mismo, siendo obligatoria la presencia de quienes ocupen la Presidencia y Secretaría o de quienes les sustituyan.

4. Las sesiones podrán celebrarse mediante la asistencia de sus miembros utilizando redes de comunicación a distancia, siempre que se garanticen la identidad de las personas comunicantes y la autenticidad de la información entre ellas transmitida.

5. Los informes de evaluación emitidos por los Comités de Ética de la Investigación serán preceptivos y vinculantes para que un proyecto de investigación o ensayo clínico sea aprobado por la autoridad competente. Los citados informes y recomendaciones podrán ser difundidos públicamente, con absoluto respeto a la confidencialidad de los datos de pacientes, profesionales, y demás personas implicadas en la investigación; así como del contenido de las deliberaciones realizadas por el propio Comité y en particular sobre el contenido de los protocolos sometidos a su deliberación.

6. Cuando los Comités lo consideren oportuno o el procedimiento o tecnología utilizada lo haga necesario, recabarán el asesoramiento de personas expertas ajenas a los mismos.

CAPÍTULO VI

Acreditación de los órganos de ética

Artículo 18. Acreditación del Comité Coordinador de Ética de la Investigación Biomédica.

1. El Comité Coordinador de Ética de la Investigación Biomédica será acreditado por el órgano acreditador competente en materia de la calidad e investigación de la Consejería competente en materia de salud. Dicha acreditación será comunicada a la Administración General del Estado en los términos que reglamentariamente se determinen.

2. La vigencia de la acreditación se otorgará por un periodo de cuatro años a contar desde la fecha de la misma, y su renovación deberá solicitarse al menos dos meses antes de finalizar dicho periodo ante el mismo órgano que otorgó la acreditación inicial. Para ello será preciso actualizar, en su caso, el curriculum vitae y la declaración responsable de conflictos de intereses de quienes vayan a formar parte del Comité.

3. El órgano acreditador dispondrá de un plazo máximo de tres meses, a contar desde la presentación de la solicitud de acreditación o de renovación de la acreditación, para dictar y notificar la resolución sobre la misma. Transcurrido dicho plazo sin haber notificado resolución expresa, se entenderá estimada su solicitud por silencio administrativo.

Artículo 19. Acreditación de los Comités de Ética Asistencial de Centros Sanitarios.

1. Los Comités de Ética Asistencial de Centros Sanitarios deberán ser acreditados por el órgano acreditador competente en materia de calidad e investigación de la Consejería competente en materia de Salud, con carácter previo al inicio de la actividad, a solicitud de la dirección gerencia o cargo equivalente donde resida, debiendo presentar la siguiente documentación:

a) Solicitud, en la que se hará constar la composición del Comité, de acuerdo con lo establecido en el artículo 12 del presente Decreto.

b) Curriculum vitae de cada una de las personas propuestas para formar parte del Comité.

c) Declaración de actividades en la que consten los potenciales conflictos de intereses de quienes compongan el Comité, en la que conste que no tienen intereses profesionales o personales que puedan interferir en su función de velar por el respeto de los principios éticos de quienes soliciten el asesoramiento del Comité.

d) Sede del Comité de Ética Asistencial y ámbito de actuación.

2. En el ámbito del Sistema Sanitario Público de Andalucía, la solicitud de acreditación será presentada por la dirección gerencia del centro donde resida el Comité de Ética Asistencial.

3. En el caso de centros sanitarios de titularidad privada, la solicitud será presentada por la dirección del centro donde residirá el Comité.

4. La vigencia de la acreditación se otorgará por un periodo de cuatro años a contar desde la fecha de su otorgamiento, y su renovación deberá solicitarse al menos dos meses antes de finalizar dicho periodo ante el mismo órgano que otorgó la acreditación inicial. Para ello será preciso actualizar, en su caso, el curriculum vitae y la declaración responsable de conflictos de intereses de quienes vayan a formar parte del Comité.

5. El órgano acreditador dispondrá de un plazo máximo de tres meses, a contar desde la presentación de la solicitud de acreditación o de renovación de la acreditación, para dictar y notificar la resolución sobre la misma. Transcurrido dicho plazo sin haber notificado resolución expresa, se entenderá estimada su solicitud por silencio administrativo.

6. Para la renovación de la acreditación, el órgano acreditador realizará una evaluación de las solicitudes, de acuerdo con los siguientes criterios:

a) Reglamento de régimen interno y procedimientos normalizados de trabajo.

b) Adecuación a los objetivos y requisitos expresados en el presente Decreto.

c) Adecuación y capacidad de las personas propuestas para el cumplimiento de las funciones encomendadas.

d) Calidad científico técnica de los informes, valoraciones y memorias anuales.

e) Grado y calidad de la actividad formativa en la esfera propia de sus actividades.

f) Adecuación de los procedimientos y gestión de sus actividades al reglamento interno de funcionamiento.

7. El incumplimiento de los requisitos de acreditación establecidos por el órgano competente, con anterioridad a la extinción del plazo de vigencia, conllevará su revocación, previa instrucción del correspondiente procedimiento, en el que se dará audiencia al Comité interesado, correspondiendo su resolución, de forma expresa, al titular del órgano acreditador. Por otra parte, una vez extinguido el plazo de acreditación, no procederá la renovación si se verifica el incumplimiento de los requisitos establecidos.

Artículo 20. Acreditación de los Comités de Ética de la Investigación de Centros que realicen Investigación Biomédica.

1. Los Comités de Ética de Investigación de Centros que realicen Investigación Biomédica serán acreditados por el órgano acreditador, a solicitud de quien ostente la representación del centro o establecimiento sanitario, conforme a lo establecido en la Ley 14/2007, de 3 de julio, y en el Real Decreto 223/2004, de 6 de febrero. Dicha acreditación será comunicada a la Administración General del Estado.

2. La solicitud de acreditación deberá adjuntar la siguiente documentación:

a) Composición del Comité, de acuerdo con lo establecido en el artículo 16 del presente decreto.

b) Curriculum vitae de cada una de las personas propuestas para formar parte del Comité.

c) Declaración de actividades en la que conste que no tienen intereses profesionales o personales que puedan interferir en la función de velar por el cumplimiento de los principios éticos y la salvaguarda de los derechos de las personas involucradas en la investigación.

d) Sede del Comité de Ética de la Investigación y ámbito geográfico de actuación.

3. Cuando, en el ámbito del Sistema Sanitario Público, se estime necesario constituir más de un Comité de Ética de la Investigación en una provincia, deberá también acompañarse a la solicitud la justificación de dicha necesidad, así como la delimitación del ámbito geográfico de actuación de cada uno de los Comités cuya acreditación se solicita.

4. El órgano acreditador dispondrá de un plazo máximo de tres meses, a contar desde la presentación de la solicitud de acreditación, para dictar y notificar una resolución sobre la misma. Transcurrido dicho plazo sin haberse notificado resolución expresa, se entenderá estimada su solicitud por silencio administrativo.

5. Cualquier modificación de los requisitos expuestos en el apartado 2 del presente artículo, deberá ser comunicada por el propio Comité, en el plazo máximo de un mes, al órgano competente en materia de acreditación de la calidad e investigación.

6. La acreditación de los Comités de Ética de la Investigación será otorgada por un máximo de cuatro años, pudiendo el órgano acreditador requerir, por razones debidamente justificadas, su renovación antes de finalizar el plazo de vigencia.

7. Una vez finalizado el periodo de acreditación, deberá solicitarse la renovación, al menos con dos meses antes de finalizar dicho periodo, ante el mismo órgano que otorgó la acreditación inicial, para lo cual será preciso actualizar la documentación presentada con la solicitud inicial, así como una memoria de las actividades realizadas en los últimos doce meses. En la renovación de la acreditación se tendrá en cuenta

la elaboración de informes basados en la evidencia científica y en la protección de los derechos de la ciudadanía.

8. El incumplimiento de los requisitos de acreditación establecidos por el órgano acreditador, con anterioridad a la extinción del plazo de vigencia, conllevará su revocación, previa instrucción del correspondiente procedimiento, en el que se dará audiencia al Comité interesado, correspondiendo su resolución, de forma expresa, al titular del órgano acreditador competente. Por otra parte, una vez extinguido el plazo de acreditación, no procederá la renovación si se verifica el incumplimiento de los requisitos establecidos.

Disposición adicional primera. Designación del órgano de autorización de proyectos de investigación que comporten algún procedimiento invasivo en el ser humano y su procedimiento.

El órgano competente para la autorización de proyectos de investigación que comporten algún procedimiento invasivo en el ser humano será la Dirección General competente en materia de investigación biomédica de la Consejería competente en materia de salud.

Disposición adicional segunda. Indemnización por gastos.

Las personas ajenas a la Administración de la Junta de Andalucía que integren los Comités de Ética Asistencial y de Investigación regulados en el presente decreto, así como las personas expertas invitadas a los mismos, tendrán derecho a indemnización por los gastos efectuados con motivo de la concurrencia efectiva a las reuniones, mediante el abono del importe equivalente a las dietas y gastos de desplazamiento, conforme a lo previsto en el apartado 1 de la disposición adicional sexta del Decreto 54/1989, de 21 de marzo, sobre indemnizaciones por razón del servicio de la Junta de Andalucía.

Disposición transitoria única. Constitución de los órganos de ética y extinción de órganos preexistentes.

Dentro de los seis meses siguientes a la entrada en vigor de este decreto se constituirán los órganos de ética previstos en el mismo, quedando extinguidos la Comisión Autonómica de Ética e Investigación Sanitarias, el Comité Autonómico de Ensayos Clínicos, los Comités Locales de Ensayos Clínicos y las Comisiones de Ética e Investigación Sanitarias de los Centros Hospitalarios y Distritos de Atención Primaria del Sistema Sanitario Público de Andalucía.

Disposición derogatoria única. Derogación normativa.

Quedan derogadas cuantas disposiciones de igual o inferior rango se opongan al presente Decreto, y en particular el Decreto 232/2002, de 17 de septiembre, por el que se regulan los órganos de ética e investigación sanitarias y los de ensayos clínicos en Andalucía.

Disposición final primera. Desarrollo.

Se faculta a la Consejera de Salud para dictar las disposiciones necesarias para el desarrollo y ejecución de lo establecido en la presente Decreto, y en especial para ordenar el procedimiento de autorización de los proyectos de investigación que comporten algún procedimiento invasivo en el ser humano.

Disposición final segunda. Entrada en vigor.

El presente decreto entrará en vigor el día siguiente al de su publicación en el Boletín Oficial de la Junta de Andalucía.

Sevilla, 14 de diciembre de 2010

JOSÉ ANTONIO GRIÑÁN MARTÍNEZ
Presidente de la Junta de Andalucía

MARÍA JESÚS MONTERO CUADRADO
Consejera de Salud

CONSEJERÍA DE TURISMO, COMERCIO Y DEPORTE

ORDEN de 17 de diciembre de 2010, por la que se derogan la Orden de 9 de noviembre de 2006, por la que se articula la estrategia de turismo sostenible de Andalucía y se instrumentan medidas para su desarrollo, la Orden de 12 de noviembre de 2009, por la que se establecen las bases reguladoras de la concesión de subvenciones en materia de turismo, la Orden de 9 de diciembre de 2009, por la que se establecen las bases reguladoras de la concesión de subvenciones en materia de comercio y artesanía, y la Orden de 15 de diciembre de 2009, por la que se establecen las bases reguladoras de la concesión de subvenciones en materia de deporte.

La Orden de 9 de noviembre de 2006, vino a articular la Estrategia de Turismo Sostenible de Andalucía y a instrumentar medidas para su desarrollo. Igualmente, mediante Orden de 12 de noviembre de 2009, se aprobaron las bases reguladoras de la concesión de subvenciones en materia de turismo. Así mismo, mediante Orden de 9 de diciembre de 2009, se establecieron las bases reguladoras de la concesión de subvenciones en materia de comercio y artesanía. Por último, por Orden de 15 de diciembre de 2009, se establecieron las bases reguladoras de la concesión de subvenciones en materia de deporte.

El Decreto 282/2010, de 4 de mayo, ha aprobado el nuevo Reglamento de los Procedimientos de Concesión de Subvenciones de la Administración de la Junta de Andalucía. El citado Decreto establece en su disposición transitoria primera que las bases reguladoras de las subvenciones deberán adaptarse a lo dispuesto en el Reglamento en el plazo de seis meses desde su publicación.

Las Órdenes citadas vienen afectadas por el Decreto 282/2010, de 4 de mayo y, en consecuencia, procedería su adaptación al nuevo cuerpo normativo con anterioridad a una nueva convocatoria. A esta necesidad de modificación de las bases reguladoras se añade la de la adaptación de las mismas a las modalidades que para el año 2010 está previsto convocar.

Por todo ello se ha considerado más adecuado la derogación de las citadas Órdenes reguladoras de las subvenciones del ámbito competencial de esta Consejería, para proceder a su sustitución por unas nuevas que a la vez que se adapten a las nuevas necesidades, se adecuen a la nueva regulación introducida por dicho Decreto y encaucen, asimismo, su adaptación a las Órdenes de 30 de agosto de 2010, de la Consejería de Hacienda y Administración Pública, que aprueban las bases reguladoras tipo y los formularios tipo para la concesión de subvenciones en los regímenes de concurrencia competitiva y no competitiva.

En consecuencia, estando avanzados los trabajos para la aprobación y próxima publicación de unas nuevas órdenes de subvenciones para los respectivos ámbitos de turismo, comercio y deporte, se hace necesario la derogación de las Órdenes hasta ahora vigentes.

En su virtud, de conformidad con lo previsto en el artículo 44.2 de la Ley 6/2006, de 24 de octubre, del Gobierno de la Comunidad Autónoma de Andalucía, y del artículo 26.2.a) de la Ley 9/2007, de 22 de octubre, de la Administración de la Junta de Andalucía,

D I S P O N G O

Artículo Único. Derogación.

Quedan derogadas la Orden de 9 de noviembre de 2006, por la que se articula la Estrategia de Turismo Sostenible de Andalucía y se instrumentan medidas para su desarrollo, la

ANEXO 2*Ley básica reguladora de la Autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica. (2002).***LEGISLACIÓN CONSOLIDADA**

Ley 41/2002, de 14 de noviembre, básica reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica.

Jefatura del Estado
«BOE» núm. 274, de 15 de noviembre de 2002
Referencia: BOE-A-2002-22188

ÍNDICE

<i>Preámbulo</i>	3
CAPÍTULO I. Principios generales	5
Artículo 1. Ámbito de aplicación.	5
Artículo 2. Principios básicos.	5
Artículo 3. Las definiciones legales.	5
CAPÍTULO II. El derecho de información sanitaria	6
Artículo 4. Derecho a la información asistencial.	6
Artículo 5. Titular del derecho a la información asistencial.	6
Artículo 6. Derecho a la información epidemiológica.	7
CAPÍTULO III. Derecho a la intimidad	7
Artículo 7. El derecho a la intimidad.	7
CAPÍTULO IV. El respeto de la autonomía del paciente	7
Artículo 8. Consentimiento informado.	7
Artículo 9. Límites del consentimiento informado y consentimiento por representación.	7
Artículo 10. Condiciones de la información y consentimiento por escrito.	8
Artículo 11. Instrucciones previas.	9
Artículo 12. Información en el Sistema Nacional de Salud.	9
Artículo 13. Derecho a la información para la elección de médico y de centro.	9

BOLETÍN OFICIAL DEL ESTADO
LEGISLACIÓN CONSOLIDADA

CAPÍTULO V. La historia clínica	10
Artículo 14. Definición y archivo de la historia clínica.	10
Artículo 15. Contenido de la historia clínica de cada paciente.	10
Artículo 16. Usos de la historia clínica.	11
Artículo 17. La conservación de la documentación clínica.	11
Artículo 18. Derechos de acceso a la historia clínica.	12
Artículo 19. Derechos relacionados con la custodia de la historia clínica.	12
CAPÍTULO VI. Informe de alta y otra documentación clínica.	13
Artículo 20. Informe de alta.	13
Artículo 21. El alta del paciente.	13
Artículo 22. Emisión de certificados médicos.	13
Artículo 23. Obligaciones profesionales de información técnica, estadística y administrativa.	13
<i>Disposiciones adicionales</i>	13
Disposición adicional primera. Carácter de legislación básica.	13
Disposición adicional segunda. Aplicación supletoria.	13
Disposición adicional tercera. Coordinación de las historias clínicas.	13
Disposición adicional cuarta. Necesidades asociadas a la discapacidad.	14
Disposición adicional quinta. Información y documentación sobre medicamentos y productos sanitarios.	14
Disposición adicional sexta. Régimen sancionador.	14
<i>Disposiciones transitorias</i>	14
Disposición transitoria única. Informe de alta.	14
<i>Disposiciones derogatorias</i>	14
Disposición derogatoria única. Derogación general y de preceptos concretos.	14
<i>Disposiciones finales</i>	14
Disposición final única. Entrada en vigor.	14

BOLETÍN OFICIAL DEL ESTADO
LEGISLACIÓN CONSOLIDADA

TEXTO CONSOLIDADO
Última modificación: 6 de diciembre de 2018

JUAN CARLOS I

REY DE ESPAÑA

A todos los que la presente vieren y entendieren.

Sabed: Que las Cortes Generales han aprobado y Yo vengo en sancionar la siguiente Ley.

EXPOSICIÓN DE MOTIVOS

La importancia que tienen los derechos de los pacientes como eje básico de las relaciones clínico-asistenciales se pone de manifiesto al constatar el interés que han demostrado por los mismos casi todas las organizaciones internacionales con competencia en la materia. Ya desde el fin de la Segunda Guerra Mundial, organizaciones como Naciones Unidas, UNESCO o la Organización Mundial de la Salud, o, más recientemente, la Unión Europea o el Consejo de Europa, entre muchas otras, han impulsado declaraciones o, en algún caso, han promulgado normas jurídicas sobre aspectos genéricos o específicos relacionados con esta cuestión. En este sentido, es necesario mencionar la trascendencia de la Declaración universal de derechos humanos, del año 1948, que ha sido el punto de referencia obligado para todos los textos constitucionales promulgados posteriormente o, en el ámbito más estrictamente sanitario, la Declaración sobre la promoción de los derechos de los pacientes en Europa, promovida el año 1994 por la Oficina Regional para Europa de la Organización Mundial de la Salud, aparte de múltiples declaraciones internacionales de mayor o menor alcance e influencia que se han referido a dichas cuestiones.

Últimamente, cabe subrayar la relevancia especial del Convenio del Consejo de Europa para la protección de los derechos humanos y la dignidad del ser humano respecto de las aplicaciones de la biología y la medicina (Convenio sobre los derechos del hombre y la biomedicina), suscrito el día 4 de abril de 1997, el cual ha entrado en vigor en el Reino de España el 1 de enero de 2000. Dicho Convenio es una iniciativa capital: en efecto, a diferencia de las distintas declaraciones internacionales que lo han precedido, es el primer instrumento internacional con carácter jurídico vinculante para los países que lo suscriben. Su especial valía reside en el hecho de que establece un marco común para la protección de los derechos humanos y la dignidad humana en la aplicación de la biología y la medicina. El Convenio trata explícitamente, con detenimiento y extensión, sobre la necesidad de reconocer los derechos de los pacientes, entre los cuales resaltan el derecho a la información, el consentimiento informado y la intimidad de la información relativa a la salud de las personas, persiguiendo el alcance de una armonización de las legislaciones de los diversos países en estas materias; en este sentido, es absolutamente conveniente tener en cuenta el Convenio en el momento de abordar el reto de regular cuestiones tan importantes.

Es preciso decir, sin embargo, que la regulación del derecho a la protección de la salud, recogido por el artículo 43 de la Constitución de 1978, desde el punto de vista de las cuestiones más estrechamente vinculadas a la condición de sujetos de derechos de las personas usuarias de los servicios sanitarios, es decir, la plasmación de los derechos relativos a la información clínica y la autonomía individual de los pacientes en lo relativo a su salud, ha sido objeto de una regulación básica en el ámbito del Estado, a través de la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad.

De otra parte, esta Ley, a pesar de que fija básicamente su atención en el establecimiento y ordenación del sistema sanitario desde un punto de vista organizativo, dedica a esta cuestión diversas previsiones, entre las que destaca la voluntad de humanización de los servicios sanitarios. Así mantiene el máximo respeto a la dignidad de la persona y a la libertad individual, de un lado, y, del otro, declara que la organización sanitaria debe permitir garantizar la salud como derecho inalienable de la población mediante la

BOLETÍN OFICIAL DEL ESTADO
LEGISLACIÓN CONSOLIDADA

estructura del Sistema Nacional de Salud, que debe asegurarse en condiciones de escrupuloso respeto a la intimidad personal y a la libertad individual del usuario, garantizando la confidencialidad de la información relacionada con los servicios sanitarios que se prestan y sin ningún tipo de discriminación.

A partir de dichas premisas, la presente Ley completa las previsiones que la Ley General de Sanidad enunció como principios generales. En este sentido, refuerza y da un trato especial al derecho a la autonomía del paciente. En particular, merece mención especial la regulación sobre instrucciones previas que contempla, de acuerdo con el criterio establecido en el Convenio de Oviedo, los deseos del paciente expresados con anterioridad dentro del ámbito del consentimiento informado. Asimismo, la Ley trata con profundidad todo lo referente a la documentación clínica generada en los centros asistenciales, subrayando especialmente la consideración y la concreción de los derechos de los usuarios en este aspecto.

En septiembre de 1997, en desarrollo de un convenio de colaboración entre el Consejo General del Poder Judicial y el Ministerio de Sanidad y Consumo, tuvo lugar un seminario conjunto sobre información y documentación clínica, en el que se debatieron los principales aspectos normativos y judiciales en la materia. Al mismo tiempo, se constituyó un grupo de expertos a quienes se encargó la elaboración de unas directrices para el desarrollo futuro de este tema. Este grupo suscribió un dictamen el 26 de noviembre de 1997, que ha sido tenido en cuenta en la elaboración de los principios fundamentales de esta Ley.

La atención que a estas materias otorgó en su día la Ley General de Sanidad supuso un notable avance como reflejan, entre otros, sus artículos 9, 10 y 61. Sin embargo, el derecho a la información, como derecho del ciudadano cuando demanda la atención sanitaria, ha sido objeto en los últimos años de diversas matizaciones y ampliaciones por Leyes y disposiciones de distinto tipo y rango, que ponen de manifiesto la necesidad de una reforma y actualización de la normativa contenida en la Ley General de Sanidad. Así, la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de Protección de Datos de Carácter Personal, califica a los datos relativos a la salud de los ciudadanos como datos especialmente protegidos, estableciendo un régimen singularmente riguroso para su obtención, custodia y eventual cesión.

Esta defensa de la confidencialidad había sido ya defendida por la Directiva comunitaria 95/46, de 24 de octubre, en la que, además de reafirmarse la defensa de los derechos y libertades de los ciudadanos europeos, en especial de su intimidad relativa a la información relacionada con su salud, se apunta la presencia de otros intereses generales como los estudios epidemiológicos, las situaciones de riesgo grave para la salud de la colectividad, la investigación y los ensayos clínicos que, cuando estén incluidos en normas de rango de Ley, pueden justificar una excepción motivada a los derechos del paciente. Se manifiesta así una concepción comunitaria del derecho a la salud, en la que, junto al interés singular de cada individuo, como destinatario por excelencia de la información relativa a la salud, aparecen también otros agentes y bienes jurídicos referidos a la salud pública, que deben ser considerados, con la relevancia necesaria, en una sociedad democrática avanzada. En esta línea, el Consejo de Europa, en su Recomendación de 13 de febrero de 1997, relativa a la protección de los datos médicos, después de afirmar que deben recogerse y procesarse con el consentimiento del afectado, indica que la información puede restringirse si así lo dispone una Ley y constituye una medida necesaria por razones de interés general.

Todas estas circunstancias aconsejan una adaptación de la Ley General de Sanidad con el objetivo de aclarar la situación jurídica y los derechos y obligaciones de los profesionales sanitarios, de los ciudadanos y de las instituciones sanitarias. Se trata de ofrecer en el terreno de la información y la documentación clínicas las mismas garantías a todos los ciudadanos del Estado, fortaleciendo con ello el derecho a la protección de la salud que reconoce la Constitución.

BOLETÍN OFICIAL DEL ESTADO
LEGISLACIÓN CONSOLIDADA

CAPÍTULO I

Principios generales

Artículo 1. *Ámbito de aplicación.*

La presente Ley tiene por objeto la regulación de los derechos y obligaciones de los pacientes, usuarios y profesionales, así como de los centros y servicios sanitarios, públicos o privados, en materia de autonomía del paciente y de información y documentación clínica.

Artículo 2. *Principios básicos.*

1. La dignidad de la persona humana, el respeto a la autonomía de su voluntad y a su intimidad orientarán toda la actividad encaminada a obtener, utilizar, archivar, custodiar y transmitir la información y la documentación clínica.

2. Toda actuación en el ámbito de la sanidad requiere, con carácter general, el previo consentimiento de los pacientes o usuarios. El consentimiento, que debe obtenerse después de que el paciente reciba una información adecuada, se hará por escrito en los supuestos previstos en la Ley.

3. El paciente o usuario tiene derecho a decidir libremente, después de recibir la información adecuada, entre las opciones clínicas disponibles.

4. Todo paciente o usuario tiene derecho a negarse al tratamiento, excepto en los casos determinados en la Ley. Su negativa al tratamiento constará por escrito.

5. Los pacientes o usuarios tienen el deber de facilitar los datos sobre su estado físico o sobre su salud de manera leal y verdadera, así como el de colaborar en su obtención, especialmente cuando sean necesarios por razones de interés público o con motivo de la asistencia sanitaria.

6. Todo profesional que interviene en la actividad asistencial está obligado no sólo a la correcta prestación de sus técnicas, sino al cumplimiento de los deberes de información y de documentación clínica, y al respeto de las decisiones adoptadas libre y voluntariamente por el paciente.

7. La persona que elabore o tenga acceso a la información y la documentación clínica está obligada a guardar la reserva debida.

Artículo 3. *Las definiciones legales.*

A efectos de esta Ley se entiende por:

Centro sanitario: el conjunto organizado de profesionales, instalaciones y medios técnicos que realiza actividades y presta servicios para cuidar la salud de los pacientes y usuarios.

Certificado médico: la declaración escrita de un médico que da fe del estado de salud de una persona en un determinado momento.

Consentimiento informado: la conformidad libre, voluntaria y consciente de un paciente, manifestada en el pleno uso de sus facultades después de recibir la información adecuada, para que tenga lugar una actuación que afecta a su salud.

Documentación clínica: el soporte de cualquier tipo o clase que contiene un conjunto de datos e informaciones de carácter asistencial.

Historia clínica: el conjunto de documentos que contienen los datos, valoraciones e informaciones de cualquier índole sobre la situación y la evolución clínica de un paciente a lo largo del proceso asistencial.

Información clínica: todo dato, cualquiera que sea su forma, clase o tipo, que permite adquirir o ampliar conocimientos sobre el estado físico y la salud de una persona, o la forma de preservarla, cuidarla, mejorarla o recuperarla.

Informe de alta médica: el documento emitido por el médico responsable en un centro sanitario al finalizar cada proceso asistencial de un paciente, que especifica los datos de éste, un resumen de su historial clínico, la actividad asistencial prestada, el diagnóstico y las recomendaciones terapéuticas.

BOLETÍN OFICIAL DEL ESTADO LEGISLACIÓN CONSOLIDADA

Intervención en el ámbito de la sanidad: toda actuación realizada con fines preventivos, diagnósticos, terapéuticos, rehabilitadores o de investigación.

Libre elección: la facultad del paciente o usuario de optar, libre y voluntariamente, entre dos o más alternativas asistenciales, entre varios facultativos o entre centros asistenciales, en los términos y condiciones que establezcan los servicios de salud competentes, en cada caso.

Médico responsable: el profesional que tiene a su cargo coordinar la información y la asistencia sanitaria del paciente o del usuario, con el carácter de interlocutor principal del mismo en todo lo referente a su atención e información durante el proceso asistencial, sin perjuicio de las obligaciones de otros profesionales que participan en las actuaciones asistenciales.

Paciente: la persona que requiere asistencia sanitaria y está sometida a cuidados profesionales para el mantenimiento o recuperación de su salud.

Servicio sanitario: la unidad asistencial con organización propia, dotada de los recursos técnicos y del personal cualificado para llevar a cabo actividades sanitarias.

Usuario: la persona que utiliza los servicios sanitarios de educación y promoción de la salud, de prevención de enfermedades y de información sanitaria.

CAPÍTULO II

El derecho de información sanitaria

Artículo 4. *Derecho a la información asistencial.*

1. Los pacientes tienen derecho a conocer, con motivo de cualquier actuación en el ámbito de su salud, toda la información disponible sobre la misma, salvando los supuestos exceptuados por la Ley. Además, toda persona tiene derecho a que se respete su voluntad de no ser informada. La información, que como regla general se proporcionará verbalmente dejando constancia en la historia clínica, comprende, como mínimo, la finalidad y la naturaleza de cada intervención, sus riesgos y sus consecuencias.

2. La información clínica forma parte de todas las actuaciones asistenciales, será verdadera, se comunicará al paciente de forma comprensible y adecuada a sus necesidades y le ayudará a tomar decisiones de acuerdo con su propia y libre voluntad.

3. El médico responsable del paciente le garantiza el cumplimiento de su derecho a la información. Los profesionales que le atiendan durante el proceso asistencial o le apliquen una técnica o un procedimiento concreto también serán responsables de informarle.

Artículo 5. *Titular del derecho a la información asistencial.*

1. El titular del derecho a la información es el paciente. También serán informadas las personas vinculadas a él, por razones familiares o de hecho, en la medida que el paciente lo permita de manera expresa o tácita.

2. El paciente será informado, incluso en caso de incapacidad, de modo adecuado a sus posibilidades de comprensión, cumpliendo con el deber de informar también a su representante legal.

3. Cuando el paciente, según el criterio del médico que le asiste, carezca de capacidad para entender la información a causa de su estado físico o psíquico, la información se pondrá en conocimiento de las personas vinculadas a él por razones familiares o de hecho.

4. El derecho a la información sanitaria de los pacientes puede limitarse por la existencia acreditada de un estado de necesidad terapéutica. Se entenderá por necesidad terapéutica la facultad del médico para actuar profesionalmente sin informar antes al paciente, cuando por razones objetivas el conocimiento de su propia situación pueda perjudicar su salud de manera grave.

Llegado este caso, el médico dejará constancia razonada de las circunstancias en la historia clínica y comunicará su decisión a las personas vinculadas al paciente por razones familiares o de hecho.

BOLETÍN OFICIAL DEL ESTADO
LEGISLACIÓN CONSOLIDADA

Artículo 6. Derecho a la información epidemiológica.

Los ciudadanos tienen derecho a conocer los problemas sanitarios de la colectividad cuando impliquen un riesgo para la salud pública o para su salud individual, y el derecho a que esta información se difunda en términos verdaderos, comprensibles y adecuados para la protección de la salud, de acuerdo con lo establecido por la Ley.

CAPÍTULO III

Derecho a la intimidad

Artículo 7. El derecho a la intimidad.

1. Toda persona tiene derecho a que se respete el carácter confidencial de los datos referentes a su salud, y a que nadie pueda acceder a ellos sin previa autorización amparada por la Ley.

2. Los centros sanitarios adoptarán las medidas oportunas para garantizar los derechos a que se refiere el apartado anterior, y elaborarán, cuando proceda, las normas y los procedimientos protocolizados que garanticen el acceso legal a los datos de los pacientes.

CAPÍTULO IV

El respeto de la autonomía del paciente

Artículo 8. Consentimiento informado.

1. Toda actuación en el ámbito de la salud de un paciente necesita el consentimiento libre y voluntario del afectado, una vez que, recibida la información prevista en el artículo 4, haya valorado las opciones propias del caso.

2. El consentimiento será verbal por regla general.

Sin embargo, se prestará por escrito en los casos siguientes: intervención quirúrgica, procedimientos diagnósticos y terapéuticos invasores y, en general, aplicación de procedimientos que suponen riesgos o inconvenientes de notoria y previsible repercusión negativa sobre la salud del paciente.

3. El consentimiento escrito del paciente será necesario para cada una de las actuaciones especificadas en el punto anterior de este artículo, dejando a salvo la posibilidad de incorporar anejos y otros datos de carácter general, y tendrá información suficiente sobre el procedimiento de aplicación y sobre sus riesgos.

4. Todo paciente o usuario tiene derecho a ser advertido sobre la posibilidad de utilizar los procedimientos de pronóstico, diagnóstico y terapéuticos que se le apliquen en un proyecto docente o de investigación, que en ningún caso podrá comportar riesgo adicional para su salud.

5. El paciente puede revocar libremente por escrito su consentimiento en cualquier momento.

Artículo 9. Límites del consentimiento informado y consentimiento por representación.

1. La renuncia del paciente a recibir información está limitada por el interés de la salud del propio paciente, de terceros, de la colectividad y por las exigencias terapéuticas del caso. Cuando el paciente manifieste expresamente su deseo de no ser informado, se respetará su voluntad haciendo constar su renuncia documental, sin perjuicio de la obtención de su consentimiento previo para la intervención.

2. Los facultativos podrán llevar a cabo las intervenciones clínicas indispensables en favor de la salud del paciente, sin necesidad de contar con su consentimiento, en los siguientes casos:

a) Cuando existe riesgo para la salud pública a causa de razones sanitarias establecidas por la Ley. En todo caso, una vez adoptadas las medidas pertinentes, de conformidad con lo establecido en la Ley Orgánica 3/1986, se comunicarán a la autoridad judicial en el plazo máximo de 24 horas siempre que dispongan el internamiento obligatorio de personas.

BOLETÍN OFICIAL DEL ESTADO
LEGISLACIÓN CONSOLIDADA

b) Cuando existe riesgo inmediato grave para la integridad física o psíquica del enfermo y no es posible conseguir su autorización, consultando, cuando las circunstancias lo permitan, a sus familiares o a las personas vinculadas de hecho a él.

3. Se otorgará el consentimiento por representación en los siguientes supuestos:

a) Cuando el paciente no sea capaz de tomar decisiones, a criterio del médico responsable de la asistencia, o su estado físico o psíquico no le permita hacerse cargo de su situación. Si el paciente carece de representante legal, el consentimiento lo prestarán las personas vinculadas a él por razones familiares o de hecho.

b) Cuando el paciente tenga la capacidad modificada judicialmente y así conste en la sentencia.

c) Cuando el paciente menor de edad no sea capaz intelectual ni emocionalmente de comprender el alcance de la intervención. En este caso, el consentimiento lo dará el representante legal del menor, después de haber escuchado su opinión, conforme a lo dispuesto en el artículo 9 de la Ley Orgánica 1/1996, de 15 de enero, de Protección Jurídica del Menor.

4. Cuando se trate de menores emancipados o mayores de 16 años que no se encuentren en los supuestos b) y c) del apartado anterior, no cabe prestar el consentimiento por representación.

No obstante lo dispuesto en el párrafo anterior, cuando se trate de una actuación de grave riesgo para la vida o salud del menor, según el criterio del facultativo, el consentimiento lo prestará el representante legal del menor, una vez oída y tenida en cuenta la opinión del mismo.

5. La práctica de ensayos clínicos y la práctica de técnicas de reproducción humana asistida se rigen por lo establecido con carácter general sobre la mayoría de edad y por las disposiciones especiales de aplicación.

Para la interrupción voluntaria del embarazo de menores de edad o personas con capacidad modificada judicialmente será preciso, además de su manifestación de voluntad, el consentimiento expreso de sus representantes legales. En este caso, los conflictos que surjan en cuanto a la prestación del consentimiento por parte de los representantes legales, se resolverán de conformidad con lo dispuesto en el Código Civil.

6. En los casos en los que el consentimiento haya de otorgarlo el representante legal o las personas vinculadas por razones familiares o de hecho en cualquiera de los supuestos descritos en los apartados 3 a 5, la decisión deberá adoptarse atendiendo siempre al mayor beneficio para la vida o salud del paciente. Aquellas decisiones que sean contrarias a dichos intereses deberán ponerse en conocimiento de la autoridad judicial, directamente o a través del Ministerio Fiscal, para que adopte la resolución correspondiente, salvo que, por razones de urgencia, no fuera posible recabar la autorización judicial, en cuyo caso los profesionales sanitarios adoptarán las medidas necesarias en salvaguarda de la vida o salud del paciente, amparados por las causas de justificación de cumplimiento de un deber y de estado de necesidad.

7. La prestación del consentimiento por representación será adecuada a las circunstancias y proporcionada a las necesidades que haya que atender, siempre en favor del paciente y con respeto a su dignidad personal. El paciente participará en la medida de lo posible en la toma de decisiones a lo largo del proceso sanitario. Si el paciente es una persona con discapacidad, se le ofrecerán las medidas de apoyo pertinentes, incluida la información en formatos adecuados, siguiendo las reglas marcadas por el principio del diseño para todos de manera que resulten accesibles y comprensibles a las personas con discapacidad, para favorecer que pueda prestar por sí su consentimiento.

Artículo 10. Condiciones de la información y consentimiento por escrito.

1. El facultativo proporcionará al paciente, antes de recabar su consentimiento escrito, la información básica siguiente:

a) Las consecuencias relevantes o de importancia que la intervención origina con seguridad.

BOLETÍN OFICIAL DEL ESTADO
LEGISLACIÓN CONSOLIDADA

- b) Los riesgos relacionados con las circunstancias personales o profesionales del paciente.
- c) Los riesgos probables en condiciones normales, conforme a la experiencia y al estado de la ciencia o directamente relacionados con el tipo de intervención.
- d) Las contraindicaciones.

2. El médico responsable deberá ponderar en cada caso que cuanto más dudoso sea el resultado de una intervención más necesario resulta el previo consentimiento por escrito del paciente.

Artículo 11. Instrucciones previas.

1. Por el documento de instrucciones previas, una persona mayor de edad, capaz y libre, manifiesta anticipadamente su voluntad, con objeto de que ésta se cumpla en el momento en que llegue a situaciones en cuyas circunstancias no sea capaz de expresarlos personalmente, sobre los cuidados y el tratamiento de su salud o, una vez llegado el fallecimiento, sobre el destino de su cuerpo o de los órganos del mismo. El otorgante del documento puede designar, además, un representante para que, llegado el caso, sirva como interlocutor suyo con el médico o el equipo sanitario para procurar el cumplimiento de las instrucciones previas.

2. Cada servicio de salud regulará el procedimiento adecuado para que, llegado el caso, se garantice el cumplimiento de las instrucciones previas de cada persona, que deberán constar siempre por escrito.

3. No serán aplicadas las instrucciones previas contrarias al ordenamiento jurídico, a la «lex artis», ni las que no se correspondan con el supuesto de hecho que el interesado haya previsto en el momento de manifestarlas. En la historia clínica del paciente quedará constancia razonada de las anotaciones relacionadas con estas previsiones.

4. Las instrucciones previas podrán revocarse libremente en cualquier momento dejando constancia por escrito.

5. Con el fin de asegurar la eficacia en todo el territorio nacional de las instrucciones previas manifestadas por los pacientes y formalizadas de acuerdo con lo dispuesto en la legislación de las respectivas Comunidades Autónomas, se creará en el Ministerio de Sanidad y Consumo el Registro nacional de instrucciones previas que se registrará por las normas que reglamentariamente se determinen, previo acuerdo del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud.

Artículo 12. Información en el Sistema Nacional de Salud.

1. Además de los derechos reconocidos en los artículos anteriores, los pacientes y los usuarios del Sistema Nacional de Salud tendrán derecho a recibir información sobre los servicios y unidades asistenciales disponibles, su calidad y los requisitos de acceso a ellos.

2. Los servicios de salud dispondrán en los centros y servicios sanitarios de una guía o carta de los servicios en la que se especifiquen los derechos y obligaciones de los usuarios, las prestaciones disponibles, las características asistenciales del centro o del servicio, y sus dotaciones de personal, instalaciones y medios técnicos.

Se facilitará a todos los usuarios información sobre las guías de participación y sobre sugerencias y reclamaciones.

3. Cada servicio de salud regulará los procedimientos y los sistemas para garantizar el efectivo cumplimiento de las previsiones de este artículo.

Artículo 13. Derecho a la información para la elección de médico y de centro.

Los usuarios y pacientes del Sistema Nacional de Salud, tanto en la atención primaria como en la especializada, tendrán derecho a la información previa correspondiente para elegir médico, e igualmente centro, con arreglo a los términos y condiciones que establezcan los servicios de salud competentes.

BOLETÍN OFICIAL DEL ESTADO
LEGISLACIÓN CONSOLIDADA

CAPÍTULO V

La historia clínica

Artículo 14. *Definición y archivo de la historia clínica.*

1. La historia clínica comprende el conjunto de los documentos relativos a los procesos asistenciales de cada paciente, con la identificación de los médicos y de los demás profesionales que han intervenido en ellos, con objeto de obtener la máxima integración posible de la documentación clínica de cada paciente, al menos, en el ámbito de cada centro.

2. Cada centro archivará las historias clínicas de sus pacientes, cualquiera que sea el soporte papel, audiovisual, informático o de otro tipo en el que consten, de manera que queden garantizadas su seguridad, su correcta conservación y la recuperación de la información.

3. Las Administraciones sanitarias establecerán los mecanismos que garanticen la autenticidad del contenido de la historia clínica y de los cambios operados en ella, así como la posibilidad de su reproducción futura.

4. Las Comunidades Autónomas aprobarán las disposiciones necesarias para que los centros sanitarios puedan adoptar las medidas técnicas y organizativas adecuadas para archivar y proteger las historias clínicas y evitar su destrucción o su pérdida accidental.

Artículo 15. *Contenido de la historia clínica de cada paciente.*

1. La historia clínica incorporará la información que se considere trascendental para el conocimiento veraz y actualizado del estado de salud del paciente. Todo paciente o usuario tiene derecho a que quede constancia, por escrito o en el soporte técnico más adecuado, de la información obtenida en todos sus procesos asistenciales, realizados por el servicio de salud tanto en el ámbito de atención primaria como de atención especializada.

2. La historia clínica tendrá como fin principal facilitar la asistencia sanitaria, dejando constancia de todos aquellos datos que, bajo criterio médico, permitan el conocimiento veraz y actualizado del estado de salud.

El contenido mínimo de la historia clínica será el siguiente:

- a) La documentación relativa a la hoja clínicoestadística.
- b) La autorización de ingreso.
- c) El informe de urgencia.
- d) La anamnesis y la exploración física.
- e) La evolución.
- f) Las órdenes médicas.
- g) La hoja de interconsulta.
- h) Los informes de exploraciones complementarias.
- i) El consentimiento informado.
- j) El informe de anestesia.
- k) El informe de quirófano o de registro del parto.
- l) El informe de anatomía patológica.
- m) La evolución y planificación de cuidados de enfermería.
- n) La aplicación terapéutica de enfermería.
- ñ) El gráfico de constantes.
- o) El informe clínico de alta.

Los párrafos b), c), i), j), k), l), ñ) y o) sólo serán exigibles en la cumplimentación de la historia clínica cuando se trate de procesos de hospitalización o así se disponga.

3. Cuando se trate del nacimiento, la historia clínica incorporará, además de la información a la que hace referencia este apartado, los resultados de las pruebas biométricas, médicas o analíticas que resulten, en su caso, necesarias para determinar el vínculo de filiación con la madre, en los términos que se establezcan reglamentariamente.

BOLETÍN OFICIAL DEL ESTADO

LEGISLACIÓN CONSOLIDADA

4. La historia clínica se llevará con criterios de unidad y de integración, en cada institución asistencial como mínimo, para facilitar el mejor y más oportuno conocimiento por los facultativos de los datos de un determinado paciente en cada proceso asistencial.

Artículo 16. *Usos de la historia clínica.*

1. La historia clínica es un instrumento destinado fundamentalmente a garantizar una asistencia adecuada al paciente. Los profesionales asistenciales del centro que realizan el diagnóstico o el tratamiento del paciente tienen acceso a la historia clínica de éste como instrumento fundamental para su adecuada asistencia.

2. Cada centro establecerá los métodos que posibiliten en todo momento el acceso a la historia clínica de cada paciente por los profesionales que le asisten.

3. El acceso a la historia clínica con fines judiciales, epidemiológicos, de salud pública, de investigación o de docencia, se rige por lo dispuesto en la legislación vigente en materia de protección de datos personales, y en la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad, y demás normas de aplicación en cada caso. El acceso a la historia clínica con estos fines obliga a preservar los datos de identificación personal del paciente, separados de los de carácter clínicoasistencial, de manera que, como regla general, quede asegurado el anonimato, salvo que el propio paciente haya dado su consentimiento para no separarlos.

Se exceptúan los supuestos de investigación previstos en el apartado 2 de la Disposición adicional decimoséptima de la Ley Orgánica de Protección de Datos Personales y Garantía de los Derechos Digitales.

Asimismo se exceptúan los supuestos de investigación de la autoridad judicial en los que se considere imprescindible la unificación de los datos identificativos con los clínicoasistenciales, en los cuales se estará a lo que dispongan los jueces y tribunales en el proceso correspondiente. El acceso a los datos y documentos de la historia clínica queda limitado estrictamente a los fines específicos de cada caso.

Cuando ello sea necesario para la prevención de un riesgo o peligro grave para la salud de la población, las Administraciones sanitarias a las que se refiere la Ley 33/2011, de 4 de octubre, General de Salud Pública, podrán acceder a los datos identificativos de los pacientes por razones epidemiológicas o de protección de la salud pública. El acceso habrá de realizarse, en todo caso, por un profesional sanitario sujeto al secreto profesional o por otra persona sujeta, asimismo, a una obligación equivalente de secreto, previa motivación por parte de la Administración que solicitase el acceso a los datos.

4. El personal de administración y gestión de los centros sanitarios sólo puede acceder a los datos de la historia clínica relacionados con sus propias funciones.

5. El personal sanitario debidamente acreditado que ejerza funciones de inspección, evaluación, acreditación y planificación, tiene acceso a las historias clínicas en el cumplimiento de sus funciones de comprobación de la calidad de la asistencia, el respeto de los derechos del paciente o cualquier otra obligación del centro en relación con los pacientes y usuarios o la propia Administración sanitaria.

6. El personal que accede a los datos de la historia clínica en el ejercicio de sus funciones queda sujeto al deber de secreto.

7. Las Comunidades Autónomas regularán el procedimiento para que quede constancia del acceso a la historia clínica y de su uso.

Artículo 17. *La conservación de la documentación clínica.*

1. Los centros sanitarios tienen la obligación de conservar la documentación clínica en condiciones que garanticen su correcto mantenimiento y seguridad, aunque no necesariamente en el soporte original, para la debida asistencia al paciente durante el tiempo adecuado a cada caso y, como mínimo, cinco años contados desde la fecha del alta de cada proceso asistencial.

No obstante, los datos de la historia clínica relacionados con el nacimiento del paciente, incluidos los resultados de las pruebas biométricas, médicas o analíticas que en su caso resulten necesarias para determinar el vínculo de filiación con la madre, no se destruirán, trasladándose una vez conocido el fallecimiento del paciente, a los archivos definitivos de la Administración correspondiente, donde se conservarán con las debidas medidas de seguridad a los efectos de la legislación de protección de datos.

BOLETÍN OFICIAL DEL ESTADO LEGISLACIÓN CONSOLIDADA

2. La documentación clínica también se conservará a efectos judiciales de conformidad con la legislación vigente. Se conservará, asimismo, cuando existan razones epidemiológicas, de investigación o de organización y funcionamiento del Sistema Nacional de Salud. Su tratamiento se hará de forma que se evite en lo posible la identificación de las personas afectadas.

Sin perjuicio del derecho al que se refiere el artículo siguiente, los datos de la historia clínica relacionados con las pruebas biométricas, médicas o analíticas que resulten necesarias para determinar el vínculo de filiación con la madre del recién nacido, sólo podrán ser comunicados a petición judicial, dentro del correspondiente proceso penal o en caso de reclamación o impugnación judicial de la filiación materna.

3. Los profesionales sanitarios tienen el deber de cooperar en la creación y el mantenimiento de una documentación clínica ordenada y secuencial del proceso asistencial de los pacientes.

4. La gestión de la historia clínica por los centros con pacientes hospitalizados, o por los que atiendan a un número suficiente de pacientes bajo cualquier otra modalidad asistencial, según el criterio de los servicios de salud, se realizará a través de la unidad de admisión y documentación clínica, encargada de integrar en un solo archivo las historias clínicas. La custodia de dichas historias clínicas estará bajo la responsabilidad de la dirección del centro sanitario.

5. Los profesionales sanitarios que desarrollen su actividad de manera individual son responsables de la gestión y de la custodia de la documentación asistencial que generen.

6. Son de aplicación a la documentación clínica las medidas técnicas de seguridad establecidas por la legislación reguladora de la conservación de los ficheros que contienen datos de carácter personal y, en general, por la Ley Orgánica 15/1999, de Protección de Datos de Carácter Personal.

Artículo 18. Derechos de acceso a la historia clínica.

1. El paciente tiene el derecho de acceso, con las reservas señaladas en el apartado 3 de este artículo, a la documentación de la historia clínica y a obtener copia de los datos que figuran en ella. Los centros sanitarios regularán el procedimiento que garantice la observancia de estos derechos.

2. El derecho de acceso del paciente a la historia clínica puede ejercerse también por representación debidamente acreditada.

3. El derecho al acceso del paciente a la documentación de la historia clínica no puede ejercitarse en perjuicio del derecho de terceras personas a la confidencialidad de los datos que constan en ella recogidos en interés terapéutico del paciente, ni en perjuicio del derecho de los profesionales participantes en su elaboración, los cuales pueden oponer al derecho de acceso la reserva de sus anotaciones subjetivas.

4. Los centros sanitarios y los facultativos de ejercicio individual sólo facilitarán el acceso a la historia clínica de los pacientes fallecidos a las personas vinculadas a él, por razones familiares o de hecho, salvo que el fallecido lo hubiese prohibido expresamente y así se acredite. En cualquier caso el acceso de un tercero a la historia clínica motivado por un riesgo para su salud se limitará a los datos pertinentes. No se facilitará información que afecte a la intimidad del fallecido ni a las anotaciones subjetivas de los profesionales, ni que perjudique a terceros.

Artículo 19. Derechos relacionados con la custodia de la historia clínica.

El paciente tiene derecho a que los centros sanitarios establezcan un mecanismo de custodia activa y diligente de las historias clínicas. Dicha custodia permitirá la recogida, la integración, la recuperación y la comunicación de la información sometida al principio de confidencialidad con arreglo a lo establecido por el artículo 16 de la presente Ley.

BOLETÍN OFICIAL DEL ESTADO
LEGISLACIÓN CONSOLIDADA

CAPÍTULO VI

Informe de alta y otra documentación clínica

Artículo 20. *Informe de alta.*

Todo paciente, familiar o persona vinculada a él, en su caso, tendrá el derecho a recibir del centro o servicio sanitario, una vez finalizado el proceso asistencial, un informe de alta con los contenidos mínimos que determina el artículo 3. Las características, requisitos y condiciones de los informes de alta se determinarán reglamentariamente por las Administraciones sanitarias autonómicas.

Artículo 21. *El alta del paciente.*

1. En caso de no aceptar el tratamiento prescrito, se propondrá al paciente o usuario la firma del alta voluntaria. Si no la firmara, la dirección del centro sanitario, a propuesta del médico responsable, podrá disponer el alta forzosa en las condiciones reguladas por la Ley.

El hecho de no aceptar el tratamiento prescrito no dará lugar al alta forzosa cuando existan tratamientos alternativos, aunque tengan carácter paliativo, siempre que los preste el centro sanitario y el paciente acepte recibirlos. Estas circunstancias quedarán debidamente documentadas.

2. En el caso de que el paciente no acepte el alta, la dirección del centro, previa comprobación del informe clínico correspondiente, oír al paciente y, si persiste en su negativa, lo pondrá en conocimiento del juez para que confirme o revoque la decisión.

Artículo 22. *Emisión de certificados médicos.*

Todo paciente o usuario tiene derecho a que se le faciliten los certificados acreditativos de su estado de salud. Éstos serán gratuitos cuando así lo establezca una disposición legal o reglamentaria.

Artículo 23. *Obligaciones profesionales de información técnica, estadística y administrativa.*

Los profesionales sanitarios, además de las obligaciones señaladas en materia de información clínica, tienen el deber de cumplimentar los protocolos, registros, informes, estadísticas y demás documentación asistencial o administrativa, que guarden relación con los procesos clínicos en los que intervienen, y los que requieran los centros o servicios de salud competentes y las autoridades sanitarias, comprendidos los relacionados con la investigación médica y la información epidemiológica.

Disposición adicional primera. *Carácter de legislación básica.*

Esta Ley tiene la condición de básica, de conformidad con lo establecido en el artículo 149.1.1.^ª y 16.^ª de la Constitución.

El Estado y las Comunidades Autónomas adoptarán, en el ámbito de sus respectivas competencias, las medidas necesarias para la efectividad de esta Ley.

Disposición adicional segunda. *Aplicación supletoria.*

Las normas de esta Ley relativas a la información asistencial, la información para el ejercicio de la libertad de elección de médico y de centro, el consentimiento informado del paciente y la documentación clínica, serán de aplicación supletoria en los proyectos de investigación médica, en los procesos de extracción y trasplante de órganos, en los de aplicación de técnicas de reproducción humana asistida y en los que carezcan de regulación especial.

Disposición adicional tercera. *Coordinación de las historias clínicas.*

El Ministerio de Sanidad y Consumo, en coordinación y con la colaboración de las Comunidades Autónomas competentes en la materia, promoverá, con la participación de todos los interesados, la implantación de un sistema de compatibilidad que, atendida la

BOLETÍN OFICIAL DEL ESTADO
LEGISLACIÓN CONSOLIDADA

evolución y disponibilidad de los recursos técnicos, y la diversidad de sistemas y tipos de historias clínicas, posibilite su uso por los centros asistenciales de España que atiendan a un mismo paciente, en evitación de que los atendidos en diversos centros se sometan a exploraciones y procedimientos de innecesaria repetición.

Disposición adicional cuarta. *Necesidades asociadas a la discapacidad.*

El Estado y las Comunidades Autónomas, dentro del ámbito de sus respectivas competencias, dictarán las disposiciones precisas para garantizar a los pacientes o usuarios con necesidades especiales, asociadas a la discapacidad, los derechos en materia de autonomía, información y documentación clínica regulados en esta Ley.

Disposición adicional quinta. *Información y documentación sobre medicamentos y productos sanitarios.*

La información, la documentación y la publicidad relativas a los medicamentos y productos sanitarios, así como el régimen de las recetas y de las órdenes de prescripción correspondientes, se regularán por su normativa específica, sin perjuicio de la aplicación de las reglas establecidas en esta Ley en cuanto a la prescripción y uso de medicamentos o productos sanitarios durante los procesos asistenciales.

Disposición adicional sexta. *Régimen sancionador.*

Las infracciones de lo dispuesto por la presente Ley quedan sometidas al régimen sancionador previsto en el capítulo VI del Título I de la Ley 14/1986, General de Sanidad, sin perjuicio de la responsabilidad civil o penal y de la responsabilidad profesional o estatutaria procedentes en derecho.

Disposición transitoria única. *Informe de alta.*

El informe de alta se regirá por lo dispuesto en la Orden del Ministerio de Sanidad, de 6 de septiembre de 1984, mientras no se desarrolle legalmente lo dispuesto en el artículo 20 de esta Ley.

Disposición derogatoria única. *Derogación general y de preceptos concretos.*

Quedan derogadas las disposiciones de igual o inferior rango que se opongan a lo dispuesto en la presente Ley y, concretamente, los apartados 5, 6, 8, 9 y 11 del artículo 10, el apartado 4 del artículo 11 y el artículo 61 de la Ley 14/1986, General de Sanidad.

Disposición final única. *Entrada en vigor.*

La presente Ley entrará en vigor en el plazo de seis meses a partir del día siguiente al de su publicación en el «Boletín Oficial del Estado».

Por tanto, Mando a todos los españoles, particulares y autoridades, que guarden y hagan guardar esta Ley.

Madrid, 14 de noviembre de 2002.

JUAN CARLOS R.

El Presidente del Gobierno,
JOSE MARÍA AZNAR LÓPEZ

Este texto consolidado no tiene valor jurídico.

ANEXO 3*Ley de Declaración de Voluntad Vital Anticipada. (2003).***LEGISLACIÓN CONSOLIDADA**

Ley 5/2003, de 9 de octubre, de declaración de voluntad vital anticipada.

Comunidad Autónoma de Andalucía
«BOJA» núm. 210, de 31 de octubre de 2003
«BOE» núm. 279, de 21 de noviembre de 2003
Referencia: BOE-A-2003-21191

TEXTO CONSOLIDADO

Última modificación: 7 de mayo de 2010

EL PRESIDENTE DE LA JUNTA DE ANDALUCÍA

A todos los que la presente vieren, sabed:

Que el Parlamento de Andalucía ha aprobado y yo, en nombre del Rey y por la autoridad que me confieren la Constitución y el Estatuto de Autonomía, promulgo y ordeno la publicación de la siguiente Ley de declaración de voluntad vital anticipada.

EXPOSICIÓN DE MOTIVOS

La Constitución Española, en su Título I, dedicado a los derechos y deberes fundamentales, establece como fundamento del orden político y la paz social, entre otros, la dignidad de la persona, reconociendo en su artículo 43 el derecho a la protección de la salud.

El Estatuto de Autonomía para Andalucía, en sus artículos 13.21 y 20.1, atribuye, respectivamente, a la Comunidad Autónoma competencia en materia de sanidad y el desarrollo legislativo y ejecución de la legislación básica del Estado en materia de sanidad interior.

Los derechos relativos a la información clínica y la autonomía individual de los pacientes en relación a su estado de salud fueron reconocidos y regulados con carácter de norma básica del Estado por la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad, y posteriormente desarrollados en el ámbito de nuestra Comunidad Autónoma por la Ley 2/1988, de 15 junio, de Salud de Andalucía. En fecha reciente, ha sido publicada por el Estado la Ley 41/2002, de 14 de noviembre, básica reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica.

En la sociedad española hace ya algunos años que se ha suscitado el debate sobre el derecho a morir dignamente y sobre la autonomía de los pacientes para poder decidir, en situaciones límite, sobre el destino de su propia vida y sobre los tratamientos de soporte vital que les deben –o no– ser aplicados.

Esta problemática se ha producido en países de nuestro entorno europeo y ha generado importantes debates parlamentarios que han conducido a modificaciones legislativas que, en algún caso, han llegado hasta la despenalización de la llamada eutanasia activa. La gran mayoría de los países han desarrollado también y en simultáneo programas de cuidados

BOLETÍN OFICIAL DEL ESTADO
LEGISLACIÓN CONSOLIDADA

paliativos para enfermos terminales, con el objetivo de eliminar el sufrimiento y el dolor de los pacientes a la hora de enfrentar las situaciones extremas de su enfermedad y su muerte.

En España, las recientes leyes aprobadas por otras Comunidades Autónomas y diferentes iniciativas parlamentarias, tanto en el Congreso de los Diputados como en algunos Parlamentos regionales, han revitalizado el debate en nuestra sociedad, llevando a diferentes colectivos y asociaciones a solicitar de los poderes públicos un marco regulador más abierto y comprensivo con las situaciones de determinados pacientes graves o terminales que no quieren alargar su vida a expensas de prolongar su sufrimiento físico o psíquico.

En este sentido, los derechos de los pacientes se consideran la base óptima de la relación entre los usuarios y los profesionales sanitarios, atendiendo a la dignidad y autonomía del paciente como ser humano.

Cabe destacar especialmente el Convenio para la Protección de los Derechos Humanos y la Dignidad del Ser Humano con respecto a las aplicaciones de la Biología y la Medicina, suscrito en Oviedo el 4 de abril de 1997, el cual entró en vigor en el Estado Español el 1 de enero de 2000, que contempla expresamente en su articulado la posibilidad de que cualquier persona exprese sus deseos con anterioridad a una intervención médica, en el caso de que, llegado el momento, no se encuentre en situación de expresar su voluntad.

El Parlamento Andaluz, en la sesión celebrada el pasado día 23 de mayo, ha aprobado, a propuesta del Grupo Parlamentario Socialista, una proposición no de ley en la que se insta al Gobierno, entre otras cosas, a presentar un proyecto de ley que garantice a los ciudadanos el ejercicio del derecho a decidir libremente sobre los tratamientos y las condiciones en que éstos se le aplican, en situaciones de gravedad y cuando su estado le impida expresarlas personalmente, y ejercer, por tanto, su derecho a la autonomía personal.

Las indudables dimensiones éticas, médico-clínicas y jurídicas de este problema, así como la necesidad de abordar esta problemática en la Comunidad de Andalucía, han llevado a abrir un proceso de reflexión en el seno de la Consejería de Salud y abierto a la opinión de diferentes expertos tanto en el campo de la Medicina clínica, la Bioética, la Filosofía y el Derecho.

Como resultado de estos debates y recogiendo el sentir del Parlamento andaluz se ha elaborado la presente Ley, que profundiza en el amplio panel de derechos reconocidos en la Ley 2/1998, de 15 de junio, de Salud de Andalucía, incorporando el derecho que asiste a toda persona a decidir sobre las actuaciones sanitarias de que pueda ser objeto en el futuro, en el supuesto de que llegado el momento no goce de la capacidad de consentir por sí misma. En este sentido, su objeto no es otro que dar un trato especial al derecho de autonomía que asiste a los pacientes mediante un instrumento que se ha dado en llamar declaración de voluntad vital anticipada.

La declaración de voluntad vital anticipada y su garantía de efectividad se constituyen, de este forma, en una herramienta muy importante, mediante la cual la Junta de Andalucía garantiza a todos los ciudadanos, en el ámbito territorial de la Comunidad Autónoma, la expresión efectiva de este derecho a la autonomía personal. Derecho que esta Ley reconoce como prevalente ante cualquier otro criterio, siempre en el marco del vigente Ordenamiento Jurídico.

De acuerdo con lo que establece el Convenio del Consejo de Europa sobre los Derechos del Hombre y la Biomedicina de 1997, esta declaración de voluntad vital anticipada se ha definido como un instrumento amplio en el que se podrán contener, tanto las instrucciones expresas que el paciente determine para una situación en que esté privado de su capacidad de decidir (lo que se ha dado en llamar testamento vital), como otras posibilidades, como son sus opciones personales ante determinadas situaciones vitales (comúnmente llamada historia de valores), la designación de otras personas que representen su voluntad y, también, su decisión expresa respecto a elementos tales como la donación de sus órganos en caso de fallecimiento.

Es importante resaltar que, para el ejercicio del derecho a formalizar una declaración de voluntad vital anticipada en Andalucía, esta Ley posibilita su ejercicio a todo individuo mayor de edad y a todo aquel que goce de facultades intelectivas y volitivas apropiadas, como es el caso de los menores emancipados o aquellos incapacitados judicialmente, siempre que en la resolución judicial no se disponga expresamente lo contrario respecto a estas facultades.

BOLETÍN OFICIAL DEL ESTADO
LEGISLACIÓN CONSOLIDADA

Esta norma prevé, como requisito de validez de la declaración, el que sea emitida por escrito, con plena identificación de su autor y que sea inscrita en el Registro de Voluntades Vitales Anticipadas de Andalucía, que se crea a tal efecto. Con esta fórmula se han perseguido dos finalidades, en primer lugar, evitar el tener que recurrir a terceros, como son testigos o fedatarios públicos, para un acto que se sitúa en la esfera de la autonomía personal y la intimidad de las personas, y, en segundo lugar, poder garantizar la efectividad de esta declaración, haciéndola accesible para los responsables de su atención sanitaria que, de otra manera y por desconocimiento sobre su existencia, podrían prescindir de ella.

Para evitar esto, la Ley, como innovación sobre otros proyectos de similares características, establece un sistema de acceso y notificación de estos documentos, de tal forma que su existencia sea detectable con facilidad y eficacia. Para ello, la Ley establece la obligatoriedad de consulta al citado Registro para todo el personal sanitario responsable de la atención sanitaria a una persona que se encuentre en una situación que le impida tomar decisiones por sí misma.

Se pone de manifiesto, asimismo, la preocupación por dotar a la declaración de voluntad vital anticipada de la mayor seguridad y eficacia. En este sentido, y junto al carácter prevalente de la declaración, previsto en el artículo 7 del texto legal, se regula, en el artículo 8, lo relativo a la revocación de la misma.

Por último, en la disposición adicional única del texto legal, se procede a modificar el artículo 6, apartado 1, letra f) de la Ley 2/1998, de 15 de junio, de Salud de Andalucía, relativo al respeto a las decisiones personales sobre la atención sanitaria en Andalucía y se acomoda dicha norma al presente texto legal, llenando así las lagunas hasta ahora existentes en cuanto al derecho a la autonomía personal ante los servicios de salud.

En definitiva, esta Ley viene a llenar una laguna para mejorar la atención sanitaria a los ciudadanos en Andalucía, con el máximo respeto a sus libertades, y viene también a dotar de instrumentos seguros a los profesionales sanitarios que se enfrentan a situaciones clínicas extremas, objetivos que, sin duda ninguna, contribuirán al bienestar general, al respeto a las libertades personales y a construir una sociedad más justa y solidaria.

Artículo 1. Objeto.

La presente Ley tiene por objeto regular, en el ámbito territorial de la Comunidad Autónoma de Andalucía, la declaración de voluntad vital anticipada, como cauce del ejercicio por la persona de su derecho a decidir sobre las actuaciones sanitarias de que pueda ser objeto en el futuro, en el supuesto de que llegado el momento no goce de capacidad para consentir por sí misma.

Artículo 2. Concepto de declaración de voluntad vital anticipada.

A los efectos de esta Ley, se entiende por declaración de voluntad vital anticipada la manifestación escrita hecha para ser incorporada al Registro que esta Ley crea, por una persona capaz que, consciente y libremente, expresa las opciones e instrucciones que deben respetarse en la asistencia sanitaria que reciba en el caso de que concurran circunstancias clínicas en las cuales no pueda expresar personalmente su voluntad.

Artículo 3. Contenido de la declaración.

En la declaración de voluntad vital anticipada, su autor podrá manifestar:

1. Las opciones e instrucciones, expresas y previas, que, ante circunstancias clínicas que le impidan manifestar su voluntad, deberá respetar el personal sanitario responsable de su asistencia sanitaria.
2. La designación de un representante, plenamente identificado, que será quien le sustituya en el otorgamiento del consentimiento informado, en los casos en que éste proceda.
3. Su decisión respecto de la donación de sus órganos o de alguno de ellos en concreto, en el supuesto que se produzca el fallecimiento, de acuerdo con lo establecido en la legislación general en la materia.
4. Los valores vitales que sustenten sus decisiones y preferencias.

BOLETÍN OFICIAL DEL ESTADO
LEGISLACIÓN CONSOLIDADA

Artículo 4. Capacidad para otorgar la declaración.

1. La declaración de voluntad vital anticipada podrá ser emitida por un mayor de edad o un menor emancipado.

2. Los incapacitados judicialmente podrán emitir declaración de voluntad vital anticipada, salvo que otra cosa determine la resolución judicial de incapacitación.

No obstante, si el personal facultativo responsable de su asistencia sanitaria cuestionara su capacidad para otorgarla, pondrá los hechos en conocimiento del Ministerio Fiscal para que, en su caso, inste ante la autoridad judicial un nuevo proceso, que tenga por objeto modificar el alcance de la incapacitación ya establecida.

Artículo 5. Requisitos de la declaración.

1. Para que la declaración de voluntad vital anticipada sea considerada válidamente emitida, además de la capacidad exigida al autor, se requiere que conste por escrito, con la identificación del autor, su firma, así como fecha y lugar del otorgamiento, y que se inscriba en el Registro, previsto en el artículo 9 de esta Ley. Si no supiere o no pudiere firmar, firmará por él un testigo a su ruego, debiendo constar la identificación del mismo, expresándose el motivo que impide la firma por el autor.

2. En el supuesto previsto en el artículo 3, apartado 2, se requiere que el representante esté plenamente identificado y que, además, haya expresado su aceptación a serlo. En todo caso, esta persona deberá ser mayor de edad y tener plena capacidad.

Artículo 6. Verificación de la capacidad y requisitos formales de la declaración.

Por personal funcionario público habilitado al efecto por la Consejería competente en materia de salud, se procederá a la constatación de la personalidad y capacidad de la persona autora de la declaración, así como a la verificación de los requisitos formales determinantes de la validez de la citada declaración, previstos en los artículos 4 y 5 de la presente Ley.

Artículo 7. Eficacia de la declaración.

La declaración de voluntad vital anticipada, una vez inscrita en el Registro previsto en el artículo 9 de esta Ley, será eficaz, de acuerdo con lo establecido en el ordenamiento jurídico, cuando sobrevengan las situaciones previstas en ella y en tanto se mantengan las mismas. Dicha declaración prevalecerá sobre la opinión y las indicaciones que puedan ser realizadas por los familiares, allegados o, en su caso, el representante designado por el autor de la declaración y por los profesionales que participen en su atención sanitaria.

Artículo 8. Revocación de la declaración.

1. La declaración de voluntad vital anticipada podrá ser modificada por su autor en cualquier momento y cumpliendo los requisitos exigidos para su otorgamiento.

El otorgamiento de una nueva declaración de voluntad vital anticipada revocará las anteriores, salvo que la nueva tenga por objeto la mera modificación de extremos contenidos en las mismas, circunstancia que habrá de manifestarse expresamente.

2. Si una persona ha otorgado una declaración de voluntad vital anticipada y posteriormente emite un consentimiento informado eficaz que contraría, exceptúa o matiza las instrucciones contenidas en aquélla, para la situación presente o el tratamiento en curso, prevalecerá lo manifestado mediante el consentimiento informado para ese proceso sanitario, aunque a lo largo del mismo quede en situación de no poder expresar su voluntad.

3. Si el representante previsto en el artículo 3, apartado 2, revocase su aceptación ante el Registro, este organismo comunicará al interesado que ha quedado sin efecto la designación inicial para que conozca esta circunstancia y pueda designar nuevo representante, si lo desea.

BOLETÍN OFICIAL DEL ESTADO
LEGISLACIÓN CONSOLIDADA

Artículo 9. Registro de Voluntades Vitales Anticipadas de Andalucía.

1. Se crea el Registro de Voluntades Vitales Anticipadas de Andalucía adscrito a la Consejería de Salud, para la custodia, conservación y accesibilidad de las declaraciones de voluntad vital anticipada emitidas en el territorio de la Comunidad Autónoma de Andalucía.

Reglamentariamente, se determinará la organización y funcionamiento del citado Registro, asegurando en todo caso la confidencialidad y el respeto de la legislación de protección de datos personales, con el objetivo de dotar de efectividad a las declaraciones de voluntad vital anticipada, facilitando su acceso por los centros sanitarios.

2. Cuando se preste atención sanitaria a una persona que se encuentre en una situación que le impida tomar decisiones por sí misma, en los términos previstos en la presente Ley, los profesionales sanitarios implicados en el proceso consultarán su historia clínica para comprobar si en ella existe constancia del otorgamiento de la declaración de voluntad vital anticipada, actuando conforme a lo previsto en ella.

Disposición adicional única. Modificación del artículo 6, apartado 1, letra ñ), de la Ley 2/1998, de 15 de junio, de Salud de Andalucía.

Se modifica el artículo 6, apartado 1, letra ñ), de la Ley 2/1998, de 15 de junio, de Salud de Andalucía, que tendrá la siguiente redacción:

«ñ) A que se respete su libre decisión sobre la atención sanitaria que se le dispense. A tal efecto será preciso el previo consentimiento escrito del paciente, libremente revocable, para la realización de cualquier intervención sanitaria, excepto en los siguientes casos:

1. Cuando la no intervención suponga un riesgo para la salud pública.
2. Cuando no esté capacitado para tomar decisiones, en cuyo caso se estará a lo dispuesto en la declaración de voluntad vital anticipada.
3. Cuando no estando capacitado para tomar decisiones y no haya emitido declaración de voluntad vital anticipada, el derecho corresponderá a sus familiares, representantes legales o personas allegadas, y en el caso de no existir éstos, o no ser localizados, corresponderá a la autoridad judicial.
4. Cuando exista peligro inminente de lesión grave irreversible o de fallecimiento que exija una actuación urgente, salvo que la declaración de voluntad vital anticipada disponga otra cosa.»

Disposición final primera. Desarrollo reglamentario.

Se autoriza al Consejo de Gobierno de la Junta de Andalucía para dictar en el plazo de seis meses las disposiciones necesarias, para el desarrollo y ejecución de la presente Ley.

Disposición final segunda. Entrada en vigor.

Esta Ley entrará en vigor a los seis meses, contados a partir del día siguiente al de su publicación en el «Boletín Oficial de la Junta de Andalucía».

Sevilla, 9 de octubre de 2003

MANUEL CHAVES GONZÁLEZ,
Presidente

Este texto consolidado no tiene valor jurídico.
Más información en info@boe.es

ANEXO 4

Ley de Derechos y Garantías de la Dignidad de la persona en el proceso de la muerte. (2010).

I. DISPOSICIONES GENERALES

COMUNIDAD AUTÓNOMA DE ANDALUCÍA

8326 Ley 2/2010, de 8 de abril, de derechos y garantías de la dignidad de la persona en el proceso de la muerte.

EL PRESIDENTE DE LA JUNTA DE ANDALUCÍA A TODOS LOS QUE LA PRESENTE VIEREN, SABED:

Que el Parlamento de Andalucía ha aprobado y yo, en nombre del Rey y por la autoridad que me confieren la Constitución y el Estatuto de Autonomía, promulgo y ordeno la publicación de la siguiente

**LEY DE DERECHOS Y GARANTÍAS DE LA DIGNIDAD DE LA PERSONA
EN EL PROCESO DE LA MUERTE**

Exposición de motivos

I

El artículo 149.1.16.ª de la Constitución Española atribuye al Estado la competencia exclusiva en materia de bases y coordinación general de la sanidad.

El artículo 55.1 del Estatuto de Autonomía para Andalucía asigna a la Comunidad Autónoma competencia exclusiva sobre organización, funcionamiento interno, evaluación, inspección y control de centros y servicios sanitarios, sin perjuicio de lo establecido en el citado precepto constitucional.

Asimismo, el artículo 55.2 del Estatuto de Autonomía para Andalucía establece que la Comunidad Autónoma de Andalucía tiene competencia compartida en materia de sanidad interior y, en particular, sobre la ordenación y ejecución de las medidas destinadas a preservar, proteger y promover la salud pública en todos los ámbitos.

El Estatuto de Autonomía para Andalucía reconoce en su artículo 20.1 el derecho a declarar la voluntad vital anticipada, que deberá respetarse en los términos que establezca la Ley. El mismo artículo 20 establece en su apartado segundo que todas las personas tienen derecho a recibir un adecuado tratamiento del dolor y cuidados paliativos integrales y a la plena dignidad en el proceso de su muerte. El derecho de acceso a los cuidados paliativos es reiterado por el Estatuto de Autonomía en el artículo 22.2.i). Si bien el tratamiento del dolor forma parte de los cuidados paliativos integrales, el Estatuto de Autonomía para Andalucía le concede una especial importancia, por lo que en la presente Ley se desarrolla este derecho de forma singular.

El artículo 38 del Estatuto de Autonomía para Andalucía establece que la prohibición de discriminación del artículo 14 y los derechos reconocidos en el Capítulo II vinculan a todos los poderes públicos andaluces y, dependiendo de la naturaleza de cada derecho, a los particulares, debiendo ser interpretados en el sentido más favorable a su plena efectividad. El Parlamento aprobará las correspondientes leyes de desarrollo, que respetarán, en todo caso, el contenido de los mismos establecido por el Estatuto de Autonomía y determinarán las prestaciones y servicios vinculados, en su caso, al ejercicio de estos derechos.

En el ámbito normativo de la Comunidad Autónoma de Andalucía, la Ley 2/1998, de 15 de junio, de Salud de Andalucía, dispone en los apartados 3 y 11 de su artículo 2 que las actuaciones sobre protección de la salud se inspirarán en los principios de «concepción integral de la salud» y «mejora continua de la calidad de los servicios, con un enfoque especial a la atención personal y a la confortabilidad del paciente y sus familiares».

II

Las cuestiones relacionadas con el proceso de la muerte han adquirido gran importancia en nuestra sociedad. Por un lado, los avances de la medicina y otras ciencias afines permiten la prolongación de la vida o el mantenimiento de funciones vitales hasta límites insospechados hace pocos años. Ello, sumado al envejecimiento de la población y al consiguiente incremento de personas con enfermedades crónicas, hace que un número creciente de personas con enfermedades degenerativas o irreversibles lleguen a una situación terminal, caracterizada por la incurabilidad de la enfermedad causal, un pronóstico de vida limitado y un intenso sufrimiento personal y familiar, con frecuencia en un contexto de atención sanitaria intensiva altamente tecnificada. Por otra parte, la emergencia del valor de la autonomía personal ha modificado profundamente los valores de la relación clínica, que debe adaptarse ahora a la individualidad de la persona enferma. En una sociedad democrática, el respeto a la libertad y autonomía de la voluntad de la persona han de mantenerse durante la enfermedad y alcanzar plenamente al proceso de la muerte.

El Convenio del Consejo de Europa para la protección de los derechos humanos y la dignidad del ser humano respecto de las aplicaciones de la Biología y la Medicina (Convenio sobre los derechos humanos y la biomedicina), suscrito en Oviedo el día 4 de abril de 1997, establece en su artículo 5 que una intervención en el ámbito de la sanidad sólo podrá efectuarse después de que la persona afectada haya dado su libre e informado consentimiento. De igual manera, la Declaración Universal sobre bioética y derechos humanos, aprobada por la Conferencia General de la UNESCO el 19 de octubre de 2005, determina en su artículo 5 que se habrá de respetar la autonomía de la persona en lo que se refiere a la facultad de adoptar decisiones.

El ejercicio de este derecho tiene especial trascendencia en la sociedad andaluza, multicultural y diversa, en la que coexisten distintas creencias, valores y preferencias acerca de la muerte y de la forma de afrontarla, que merecen igual respeto y garantía de su libre ejercicio, siempre que no se infrinja lo establecido en el ordenamiento jurídico. Tanto la Ley 14/1986, de 24 de abril, General de Sanidad, como la Ley 2/1998, de 15 de junio, de Salud de Andalucía, han reconocido y regulado el derecho de la autonomía individual de los pacientes con respecto a su estado de salud, que por su trascendencia ha merecido una regulación más específica con la Ley 41/2002, de 14 de noviembre, básica reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica. Sin embargo, la frecuencia cada vez mayor de situaciones complejas relacionadas con la capacidad de decisión sobre la propia vida y sobre la aplicación o no de determinados tratamientos, que han motivado un amplio debate social, reflejan la conveniencia de abordar de forma específica la regulación de los derechos que afrontan el proceso de su muerte, con el fin de preservar la dignidad de la persona en ese trance, respetar su autonomía y garantizar el pleno ejercicio de sus derechos.

Mediante la presente Ley, en el marco de lo dispuesto en el Estatuto de Autonomía para Andalucía, se procede al desarrollo del contenido de los artículos 20 y 22.2 del Estatuto de Autonomía, teniendo en cuenta las recomendaciones de la Comisión Autonómica de Ética e Investigación Sanitarias, en su sesión ordinaria del 25 de junio de 2008, acerca de los contenidos éticos de una eventual regulación normativa sobre la dignidad de las personas ante el proceso de la muerte.

Todos los seres humanos aspiran a vivir dignamente. El ordenamiento jurídico trata de concretar y simultáneamente proteger esta aspiración. Pero la muerte también forma parte de la vida. Morir constituye el acto final de la biografía personal de cada ser humano y no puede ser separada de aquella como algo distinto. Por tanto, el imperativo de la vida digna alcanza también a la muerte. Una vida digna requiere una muerte digna.

El derecho a una vida humana digna no se puede truncar con una muerte indigna. El ordenamiento jurídico está, por tanto, llamado también a concretar y proteger este ideal de la muerte digna.

La dimensión concreta de este ideal y los derechos que generan han sido motivo de debate en los últimos años, no solo en nuestro país, en nuestra Comunidad Autónoma,

sino en el mundo entero. Sin embargo, hoy en día puede afirmarse que existe un consenso ético y jurídico bastante consolidado en torno a algunos de los contenidos y derechos del ideal de la buena muerte, sobre los que inciden los artículos de la presente Ley.

Entre los contenidos claves del ideal de muerte digna que gozan de consenso se encuentra el derecho de los pacientes a recibir cuidados paliativos integrales de alta calidad. La Recomendación 1418/1999, de la Asamblea Parlamentaria del Consejo de Europa, sobre «Protección de los derechos humanos y la dignidad de los enfermos terminales y moribundos», ya lo estableció así. Dichas Recomendaciones fueron tomadas en consideración en el Plan Nacional de Cuidados Paliativos, en el Plan Andaluz de Cuidados Paliativos 2008-2012, así como en la proposición no de ley de la Comisión de Sanidad del Congreso. La Recomendación 24/2003, del Consejo de Europa, sobre «La organización de los cuidados paliativos», recomienda que se adopten medidas legislativas para establecer un marco coherente sobre cuidados paliativos. Nuestro Estatuto de Autonomía, en sus artículos 20 y 22, no ha hecho sino elevar dicha idea a la categoría de derecho en nuestra Comunidad Autónoma. En cambio, no puede afirmarse que exista consenso ético y jurídico en determinadas situaciones, como la de permitir a quien sufre solicitar ayuda para que otra persona termine con su vida.

En este punto resulta obligado hacer referencia a un término tan relevante como el de «eutanasia». Etimológicamente el término sólo significa «buena muerte» y, en este sentido etimológico, vendría a resumir de excelente manera el ideal de la muerte digna. Sin embargo, esta palabra se ha ido cargando de numerosos significados y adherencias emocionales, que la han vuelto imprecisa y necesitada de una nueva definición. Para deslindar sus diversos significados se han introducido adjetivos como «activa», «pasiva», «directa», «indirecta», «voluntaria» o «involuntaria». El resultado final ha sido que la confusión entre la ciudadanía, profesionales sanitarios, los medios de comunicación y, aun, los expertos en bioética o en derecho, no ha hecho sino aumentar. Como un intento de delimitar el significado de la palabra eutanasia existe hoy en día una tendencia creciente a considerar solo como tal las actuaciones que: a) producen la muerte de los pacientes, es decir, que la causan de forma directa e intencionada mediante una relación causa-efecto única e inmediata; b) se realizan a petición expresa, reiterada en el tiempo, e informada de los pacientes en situación de capacidad; c) se realizan en un contexto de sufrimiento debido a una enfermedad incurable que los pacientes experimentan como inaceptable y que no ha podido ser mitigado por otros medios, por ejemplo, mediante cuidados paliativos, y d) son realizadas por profesionales sanitarios que conocen a los pacientes y mantienen con ellos una relación clínica significativa.

De acuerdo con estos criterios, las actuaciones que no encajen en los supuestos anteriores no deberían ser etiquetadas como «eutanasia». El Código Penal vigente no utiliza este término, pero su artículo 143.4 incluye la situación expuesta mediante un subtipo privilegiado para una forma de auxilio o inducción al suicidio. La presente Ley no contempla la regulación de la «eutanasia».

Por el contrario, el rechazo de tratamiento, la limitación de medidas de soporte vital y la sedación paliativa no deben ser calificadas como acciones de eutanasia. Dichas actuaciones nunca buscan deliberadamente la muerte, sino aliviar o evitar el sufrimiento, respetar la autonomía de los pacientes y humanizar el proceso de la muerte. Aceptar el derecho de las personas enfermas a rechazar una determinada intervención sanitaria no es sino mostrar un exquisito respeto a la autonomía personal, a la libertad de cada cual para gestionar su propia biografía asumiendo las consecuencias de las decisiones que toma. El Dictamen núm. 90/2007, del Consejo Consultivo de Andalucía, al analizar una solicitud de suspensión de tratamiento con ventilación mecánica, vino a respaldar esta decisión al considerar que «...se trata de una petición amparada por el derecho a rehusar el tratamiento y su derecho a vivir dignamente...» y que «...resulta exigible la conducta debida por parte de los profesionales sanitarios para que sea respetado el derecho de la misma a rehusar los medios de soporte vital que se le aplican...». El uso inadecuado de medidas de soporte vital, esto es, su aplicación cuando no tienen otro efecto que mantener artificialmente una vida meramente biológica, sin posibilidades reales de recuperación de

la integridad funcional de la vida personal, es contrario a la dignidad de la vida humana. Por eso, no iniciar o retirar dichas medidas es algo que solo aspira a respetar dicha dignidad de forma plena. Facilitar, a aquellas personas en situación terminal que libremente lo deseen, la posibilidad de entrar en la muerte sin sufrimiento, en paz, no puede ser sino otra expresión del respeto a la dignidad del ser humano. Ninguna de estas prácticas puede ser considerada contraria a una ética basada en la idea de dignidad y en el respeto a la Declaración Universal de los Derechos Humanos, antes al contrario, deben ser consideradas buena práctica clínica y actuaciones profesionales plenamente conformes a la legalidad vigente.

En los últimos años diversos casos relacionados con el rechazo de tratamiento, la limitación de medidas de soporte vital o la sedación paliativa han sido motivo de debate en la sociedad andaluza y española. En ellos se han generado dudas acerca de si las actuaciones de los profesionales habían sido éticamente correctas y conformes a Derecho. Esta Ley quiere contribuir decisivamente a proporcionar seguridad jurídica, a la ciudadanía y a los profesionales sanitarios, en las actuaciones contempladas en ella.

III

Otro de los contenidos claves del ideal de muerte digna que goza de consenso es el derecho de las personas a redactar un documento escrito en el que hagan constar sus deseos y preferencias de tratamiento para el caso eventual en el que no puedan decidir por sí mismas, así como a designar mediante dicho documento a quien tomará decisiones en su lugar. Este derecho fue regulado en la Comunidad Autónoma de Andalucía por la Ley 5/2003, de 9 de octubre, de declaración de voluntad vital anticipada. El artículo 20 del vigente Estatuto de Autonomía para Andalucía viene a reforzar jurídicamente este derecho de la ciudadanía andaluza y a convertir en sinónimas las expresiones «testamento vital» y «declaración de voluntad vital anticipada».

Tras estos años de andadura legislativa, en los que un número importante de ciudadanos y ciudadanas andaluzas han hecho uso de este derecho, la aprobación del Estatuto de Autonomía y la presente Ley ofrecen un marco inmejorable para actualizar la regulación jurídica de este importante contenido del ideal de la muerte digna.

Tal y como se dice al final de su Exposición de Motivos, la Ley 5/2003, de 9 de octubre, viene «a llenar una laguna para mejorar la atención sanitaria a los ciudadanos en Andalucía, con el máximo respeto a sus libertades, y viene también a dotar de instrumentos seguros a los profesionales sanitarios que se enfrentan a situaciones clínicas extremas, objetivos que, sin duda ninguna, contribuirán al bienestar general, al respeto a las libertades personales y a construir una sociedad más justa y solidaria».

Podemos afirmar que, en este tiempo, esta Ley tan importante ha cumplido sobradamente este objetivo.

La experiencia acumulada indica que este marco legislativo aún se puede mejorar más. Desde la perspectiva del principio de autonomía de la voluntad de la persona, existen dos cauces o instrumentos principales para hacer posible su dignidad en el proceso de la muerte. El primero, el derecho de la persona a la información clínica, al consentimiento informado y a la toma de decisiones. El segundo consiste en el derecho de la persona a realizar la declaración de voluntad vital anticipada y a que sea respetada la misma. Se trata de dos derechos que tienen un presupuesto común –el principio de autonomía de la voluntad–, si bien en el consentimiento informado dicha voluntad se manifiesta de presente, es decir, en el momento mismo en que surge la necesidad de la intervención sanitaria, mientras que, en la declaración de voluntad vital anticipada, se anticipa el consentimiento para el caso de que surja esa necesidad.

Desde esta perspectiva, una de las reformas conceptuales que se introducen en el Título II, artículo 9.5, del presente texto es la de incorporar el ámbito de los «valores vitales de la persona» al contenido de la declaración de voluntad vital anticipada, así como la posibilidad de dar a la ciudadanía mayor accesibilidad a la declaración de voluntad vital anticipada. Si en la Ley 5/2003, de 9 de octubre, la verificación de la capacidad y requisitos formales de la declaración se realizaba por personal funcionario dependiente de la

Consejería de Salud responsable del registro, la presente Ley prevé que sea personal funcionario público habilitado por la Consejería de Salud el que realice esta función, facilitando de este modo el otorgamiento de la declaración de voluntad vital anticipada en cualquier lugar del territorio de la Comunidad Autónoma de Andalucía y, con ello, la accesibilidad de la ciudadanía al Registro de Voluntades Vitales Anticipadas.

Otro aspecto puesto de manifiesto es la necesidad de mejorar la accesibilidad a la declaración de voluntad vital anticipada por una parte de los profesionales sanitarios que participan en la atención sanitaria. Si la Ley 5/2003, de 9 de octubre, hablaba de «los profesionales sanitarios responsables del proceso» como los obligados a consultar en el Registro la constancia del otorgamiento de la declaración de voluntad vital anticipada, se amplía ese deber al personal sanitario encargado de la atención sanitaria, reforzando de este modo la eficacia de la declaración que, además, habrá de incorporarse sistemáticamente a la historia clínica para facilitar su acceso a los profesionales.

Por otra parte, es novedosa la regulación expresa de los deberes de los profesionales sanitarios respecto a los testamentos vitales, al establecer la obligación de proporcionar a las personas información acerca de la declaración, de recabar información sobre si se ha otorgado, de consultar, en su caso, el Registro de Voluntades Vitales Anticipadas para conocer su contenido y el deber de respetar los valores e instrucciones contenidos en el documento.

Otro punto principal de las reformas introducidas en la regulación anterior es la delimitación de las funciones de la persona representante designada por la persona autora de la declaración.

En el artículo 3 de la Ley 5/2003, de 9 de octubre, se conecta su función a la de sustitución en el otorgamiento del consentimiento informado. Sin embargo, la práctica ha puesto de manifiesto que los principales problemas de interpretación de la declaración de voluntad vital anticipada y del papel de la persona representante surgen cuando las situaciones clínicas no han sido previstas –hay que recordar que este instrumento se puede utilizar tanto por personas que están sufriendo ya una enfermedad terminal, como por otras que simplemente anticipan su voluntad para el caso de que puedan surgir situaciones futuras– al ser casi imposible prever todas y cada una de ellas. Además, son gran número los testamentos vitales en los que las personas autoras se limitan a expresar cuáles son sus valores y al nombramiento de una persona representante, sin especificar ninguna instrucción o situación clínica determinada. Por todas estas razones, se ha considerado muy conveniente concretar más su función, así como los criterios hermenéuticos que pueda tener en cuenta la persona representante. De este modo, bajo el presupuesto de que esta actuará siempre buscando el mayor beneficio de la persona que representa y con respeto a su dignidad personal, se dispone que para las situaciones clínicas no contempladas explícitamente en el documento deberá tener en cuenta tanto los valores vitales recogidos en la declaración, como la voluntad que presuntamente tendrían los pacientes si estuvieran en ese momento en situación de capacidad.

IV

Al objeto de asegurar de manera efectiva la plena dignidad en el proceso de la muerte, la presente Ley no solo establece y desarrolla los derechos que asisten a las personas en este trance, sino que también determina los deberes del personal sanitario que atiende a los pacientes en el proceso de muerte y atribuye un conjunto de obligaciones para instituciones sanitarias, públicas o privadas, en orden a garantizar los derechos de los pacientes.

Se regulan de esta manera los deberes de los profesionales sanitarios encargados de la atención a personas ante el proceso de muerte, en lo que se refiere a la información sobre su proceso, de la que deberá quedar constancia en la historia clínica, y al respeto de las preferencias de los pacientes en la toma de decisiones, ya se expresen estas a través del consentimiento informado o en forma de testamento vital, estableciéndose para este caso criterios mínimos para la valoración de la incapacidad de hecho de los pacientes.

Especial atención han merecido los deberes de los profesionales respecto de la limitación de las medidas de soporte vital, con el fin de evitar la denominada obstinación terapéutica y determinar el procedimiento de retirada o no instauración de estas medidas de forma consensuada entre el equipo asistencial y preservando las intervenciones necesarias para el adecuado confort de la persona en estas circunstancias.

Adquieren las instituciones y centros sanitarios una especial relevancia en esta Ley en cuanto que garanten el ejercicio de los derechos y tributarios de un conjunto de obligaciones respecto de la provisión de servicios. En este sentido, los centros e instituciones habrán de facilitar el acompañamiento familiar y garantizar la adecuada atención asistencial, incluyendo el tratamiento del dolor y tanto el asesoramiento, como la atención de cuidados paliativos, de calidad y equitativa, bien en los centros sanitarios, bien en el propio domicilio de los pacientes.

De igual forma, procurarán apoyo a la familia de la persona en situación terminal, incluyendo la atención al duelo y la provisión de una habitación individual en los casos en los que la atención se produzca en régimen de internamiento.

Finalmente, se facilitará el acceso de todos los centros e instituciones sanitarias a un Comité de Ética Asistencial, con funciones de asesoramiento en los casos de decisiones clínicas que planteen conflictos éticos.

En la disposición final primera se procede a modificar el artículo 6, apartado 1, letras h y ñ de la Ley 2/1998, de 15 de junio, de Salud de Andalucía, relativo a los derechos de los pacientes, de acuerdo con lo previsto en la Ley 41/2002, de 14 de noviembre, básica reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica, y en el presente texto legal, señalando a los pacientes como titulares del derecho a la información y eliminando el carácter obligadamente escrito que con carácter general determinaba la Ley 2/1998, de 15 de junio.

Por último, en la disposición final segunda, se modifican algunos aspectos concretos de la Ley 5/2003, de 9 de octubre, de declaración de voluntad vital anticipada, relativos a los artículos 3, 6 y 9.2. Se amplía al personal funcionario público habilitado al efecto por la Consejería de Salud la capacidad de verificación de los requisitos determinantes de la validez del testamento vital, se amplía su acceso a los profesionales sanitarios implicados en el proceso y se establece la obligatoriedad de la incorporación a la historia clínica.

TÍTULO I

Disposiciones generales

Artículo 1. Objeto.

La presente Ley tiene como objeto regular el ejercicio de los derechos de la persona durante el proceso de su muerte, los deberes del personal sanitario que atiende a estos pacientes, así como las garantías que las instituciones sanitarias estarán obligadas a proporcionar con respecto a ese proceso.

Artículo 2. Fines.

La presente Ley tiene como fines:

- a) Proteger la dignidad de la persona en el proceso de su muerte.
- b) Asegurar la autonomía de los pacientes y el respeto a su voluntad en el proceso de la muerte, incluyendo la manifestada de forma anticipada mediante el testamento vital.

Artículo 3. Ámbito de aplicación.

La presente Ley se aplicará, en el ámbito de la Comunidad Autónoma de Andalucía, a las personas que se encuentren en el proceso de su muerte o que afronten decisiones relacionadas con dicho proceso, al personal implicado en su atención sanitaria, así como

a los centros, servicios y establecimientos sanitarios, tanto públicos como privados, y entidades aseguradoras que presten sus servicios en Andalucía.

Artículo 4. *Principios básicos.*

Son principios básicos que inspiran esta Ley:

- a) La garantía del pleno respeto del derecho a la plena dignidad de la persona en el proceso de la muerte.
- b) La promoción de la libertad, la autonomía y la voluntad de la persona, de acuerdo con sus deseos, preferencias, creencias o valores, así como la preservación de su intimidad y confidencialidad.
- c) La garantía de que el rechazo de un tratamiento por voluntad de la persona, o la interrupción del mismo, no suponga el menoscabo de una atención sanitaria integral y del derecho a la plena dignidad de la persona en el proceso de su muerte.
- d) La garantía del derecho de todas las personas a recibir cuidados paliativos integrales y un adecuado tratamiento del dolor en el proceso de su muerte.
- e) La igualdad efectiva y la ausencia de discriminación en el acceso a los servicios sanitarios en el proceso de la muerte.

Artículo 5. *Definiciones.*

A los efectos de la presente Ley, se entiende por:

- a) Calidad de vida: Satisfacción individual ante las condiciones objetivas de vida desde los valores y las creencias personales.
- b) Consentimiento informado: De acuerdo con lo dispuesto en el artículo 3 de la Ley 41/2002, de 14 de noviembre, básica reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica, «la conformidad libre, voluntaria y consciente de un paciente, manifestada en pleno uso de sus facultades después de recibir la información adecuada, para que tenga lugar una actuación que afecta a su salud».
- c) Cuidados paliativos: Conjunto coordinado de intervenciones sanitarias dirigidas, desde un enfoque integral, a la mejora de la calidad de vida de los pacientes y de sus familias, afrontando los problemas asociados con una enfermedad terminal mediante la prevención y el alivio del sufrimiento, así como la identificación, valoración y tratamiento del dolor y otros síntomas físicos y/o psíquicos.
- d) Declaración de voluntad vital anticipada: De acuerdo con lo dispuesto en el artículo 2 de la Ley 5/2003, de 9 de octubre, de declaración de voluntad vital anticipada, es la manifestación escrita, hecha para ser incorporada al Registro de Voluntades Vitales Anticipadas, por una persona capaz que, consciente y libremente, expresa las opciones e instrucciones que deben respetarse en la atención sanitaria que reciba en el caso de que concurran circunstancias clínicas en las cuales no pueda expresar personalmente su voluntad.
- e) Intervención en el ámbito de la sanidad: De acuerdo con lo dispuesto en el artículo 3 de la Ley 41/2002, de 14 de noviembre, es «toda actuación realizada con fines preventivos, diagnósticos, terapéuticos, rehabilitadores o de investigación».
- f) Limitación del esfuerzo terapéutico: Retirada o no instauración de una medida de soporte vital o de cualquier otra intervención que, dado el mal pronóstico de la persona en términos de cantidad y calidad de vida futuras, constituye, a juicio de los profesionales sanitarios implicados, algo fútil, que solo contribuye a prolongar en el tiempo una situación clínica carente de expectativas razonables de mejoría.
- g) Medida de soporte vital: Intervención sanitaria destinada a mantener las constantes vitales de la persona, independientemente de que dicha intervención actúe o no terapéuticamente sobre la enfermedad de base o el proceso biológico, que amenaza la vida de la misma.

h) Médico o médica responsable: De acuerdo con lo dispuesto en el artículo 3 de la Ley 41/2002, de 14 de noviembre, es «el profesional que tiene a su cargo coordinar la información y la asistencia sanitaria del paciente o del usuario, con el carácter de interlocutor principal del mismo en todo lo referente a su atención e información durante el proceso asistencial, sin perjuicio de las obligaciones de otros profesionales que participan en las actuaciones asistenciales».

i) Obstinación terapéutica: Situación en la que a una persona, que se encuentra en situación terminal o de agonía y afecta de una enfermedad grave e irreversible, se le inician o mantienen medidas de soporte vital u otras intervenciones carentes de utilidad clínica, que únicamente prolongan su vida biológica, sin posibilidades reales de mejora o recuperación, siendo, en consecuencia, susceptibles de limitación.

j) Personas en proceso de muerte: Personas que se encuentran en situación terminal o de agonía.

k) Representante: Persona mayor de edad y capaz que emite el consentimiento por representación de otra, habiendo sido designada para tal función mediante una declaración de voluntad vital anticipada o, de no existir esta, siguiendo las disposiciones legales vigentes en la materia.

l) Sedación paliativa: Administración de fármacos, en las dosis y combinaciones requeridas, para reducir la conciencia de la persona en situación terminal o de agonía, para aliviar adecuadamente uno o más síntomas refractarios, previo consentimiento informado explícito en los términos establecidos en la Ley.

m) Síntoma refractario: Aquel que no responde al tratamiento adecuado y precisa, para ser controlado, reducir la conciencia de los pacientes.

n) Situación de agonía: Fase gradual que precede a la muerte y que se manifiesta clínicamente por un deterioro físico grave, debilidad extrema, trastornos cognitivos y de conciencia, dificultad de relación y de ingesta, y pronóstico vital de pocos días.

ñ) Situación de incapacidad de hecho: Situación en la que las personas carecen de entendimiento y voluntad suficientes para gobernar su vida por sí mismas de forma autónoma, sin que necesariamente haya resolución judicial de incapacitación.

o) Situación terminal: Presencia de una enfermedad avanzada, incurable y progresiva, sin posibilidades razonables de respuesta al tratamiento específico, con un pronóstico de vida limitado y en la que pueden concurrir síntomas intensos y cambiantes que requieran una asistencia paliativa específica.

p) Testamento vital: Es un sinónimo de declaración de voluntad vital anticipada.

q) Valores vitales: Conjunto de valores y creencias de una persona que dan sentido a su proyecto de vida y que sustentan sus decisiones y preferencias en los procesos de enfermedad y muerte.

TÍTULO II

Derechos de las personas ante el proceso de la muerte

Artículo 6. *Derecho a la información asistencial.*

1. Las personas que se encuentren en el proceso de muerte o que afronten decisiones relacionadas con dicho proceso tienen derecho a recibir información en los términos que establecen los artículos 4 y 5 de la Ley 41/2002, de 14 de noviembre.

2. Cuando, a pesar del explícito ofrecimiento de información asistencial por los profesionales sanitarios implicados en la atención de los pacientes, éstos rechacen voluntaria y libremente el ser informados, se respetará dicha decisión, haciéndoles ver la trascendencia de la misma, y se les solicitará que designen una persona que acepte recibir la información y tomar las decisiones en su representación.

Artículo 7. Derecho a la toma de decisiones y al consentimiento informado.

1. Las personas que se encuentren en el proceso de muerte o que afronten decisiones relacionadas con dicho proceso tienen derecho a tomar decisiones respecto a las intervenciones sanitarias que les afecten.

2. Sin perjuicio de lo dispuesto en el artículo 11, toda intervención en este ámbito requiere el previo consentimiento libre y voluntario de los pacientes, una vez que hayan recibido y valorado la información prevista en el artículo 6.

3. El consentimiento será verbal, por regla general, dejándose en todo caso constancia en la historia clínica, sin perjuicio de lo dispuesto en el artículo 8.2 de la Ley 41/2002, de 14 de noviembre.

Artículo 8. Derecho al rechazo y a la retirada de una intervención.

1. Toda persona tiene derecho a rechazar la intervención propuesta por los profesionales sanitarios, tras un proceso de información y decisión, aunque ello pueda poner en peligro su vida. Dicho rechazo deberá constar por escrito. Si no pudiere firmar, firmará en su lugar otra persona que actuará como testigo a su ruego, dejando constancia de su identificación y del motivo que impide la firma por la persona que rechaza la intervención propuesta. Todo ello deberá constar por escrito en la historia clínica.

2. Igualmente, los pacientes tienen derecho a revocar el consentimiento informado emitido respecto de una intervención concreta, lo que implicará necesariamente la interrupción de dicha intervención, aunque ello pueda poner en peligro sus vidas, sin perjuicio de lo dispuesto en el artículo 6.1.ñ) de la Ley 2/1998, de 15 de junio, de Salud de Andalucía.

3. La revocación del consentimiento informado deberá constar por escrito. Si la persona no pudiere firmar, firmará en su lugar otra persona que actuará como testigo a su ruego, dejando constancia de su identificación y del motivo que impide la firma de quien revoca su consentimiento informado. Todo ello deberá constar por escrito en la historia clínica.

Artículo 9. Derecho a realizar la declaración de voluntad vital anticipada.

1. Sin perjuicio de lo dispuesto en el artículo 11.1 de la Ley 41/2002, de 14 de noviembre, toda persona tiene derecho a formalizar su declaración de voluntad vital anticipada en las condiciones establecidas en la Ley 5/2003, de 9 de octubre, y en el resto de normativa que sea de aplicación.

2. Una vez inscrita en el Registro de Voluntades Vitales Anticipadas de Andalucía, la declaración de voluntad anticipada se incorporará a la historia clínica, en los términos que reglamentariamente se determinen, que contemplarán, en todo caso, los procedimientos para el acceso a las instrucciones previas manifestadas por los pacientes de otras Comunidades Autónomas y que estén inscritas en el Registro nacional de instrucciones previas de acuerdo a lo establecido en el Real Decreto 124/2007, de 2 de febrero, por el que se regula el Registro nacional de instrucciones previas y el correspondiente fichero automatizado de datos de carácter personal.

3. De igual forma, la declaración de voluntad anticipada inscrita en el Registro de Voluntades Vitales Anticipadas de Andalucía se incorporará al Registro nacional de instrucciones previas en los términos establecidos por el Real Decreto 124/2007.

4. Cuando en la declaración de voluntad vital anticipada se designe a una persona representante, esta actuará siempre buscando el mayor beneficio y el respeto a la dignidad de la persona a la que represente. En todo caso velará para que, en las situaciones clínicas contempladas en la declaración, se cumplan las instrucciones que la persona a la que represente haya dejado establecidas.

5. Para la toma de decisiones en las situaciones clínicas no contempladas explícitamente en la declaración de voluntad vital anticipada, a fin de presumir la voluntad que tendría la persona si estuviera en ese momento en situación de capacidad, quien la

represente tendrá en cuenta los valores u opciones vitales recogidos en la citada declaración.

6. La persona interesada podrá determinar las funciones de la persona representante, quien deberá atenerse a las mismas.

Artículo 10. *Derechos de las personas en situaciones de incapacidad respecto a la información, la toma de decisiones y el consentimiento informado.*

1. Cuando la persona que se halla bajo atención médica esté en situación de incapacidad de hecho, a criterio de su médico o médica responsable, tanto la recepción de la información, como la prestación del consentimiento y, en su caso, la elección del domicilio para recibir cuidados paliativos integrales, a que se refiere el artículo 12.2, se realizarán, por este orden, por la persona designada específicamente a tal fin en la declaración de voluntad vital anticipada, por la persona que actúe como representante legal, por el cónyuge o la cónyuge o persona vinculada por análoga relación de afectividad, por los familiares de grado más próximo y dentro del mismo grado el de mayor edad, sin perjuicio de lo que pudiera decidir la autoridad judicial competente conforme a la legislación procesal.

2. En el caso de pacientes incapacitados judicialmente se estará a lo dispuesto en la sentencia judicial de incapacitación, salvo que en ella no exista prohibición o limitación expresa sobre la recepción de información o la prestación del consentimiento informado, situación en la cual el médico o la médica responsable valorará la capacidad de hecho de los mismos, en la forma establecida en el artículo 20.

3. La situación de incapacidad no obsta para que los pacientes sean informados y participen en el proceso de toma de decisiones de modo adecuado a su grado de discernimiento.

4. El ejercicio de los derechos de los pacientes que se encuentren en situación de incapacidad se hará siempre buscando su mayor beneficio y el respeto a su dignidad personal. Para la interpretación de la voluntad de los pacientes se tendrán en cuenta tanto sus deseos expresados previamente, como los que hubieran formulado presuntamente de encontrarse ahora en situación de capacidad.

Artículo 11. *Derechos de los pacientes menores de edad.*

1. Todo paciente menor de edad tiene derecho a recibir información sobre su enfermedad e intervenciones sanitarias propuestas, de forma adaptada a su capacidad de comprensión. También tiene derecho a que su opinión sea escuchada, siempre que tenga doce años cumplidos, de conformidad con lo dispuesto en el artículo 9.3 c de la Ley 41/2002, de 14 de noviembre.

2. Cuando los pacientes sean menores de edad y no sean capaces intelectual ni emocionalmente de entender el alcance de la intervención sanitaria propuesta, el otorgamiento del consentimiento informado corresponderá a las personas que sean sus representantes legales, de conformidad con lo dispuesto en el artículo 9.3 c de la Ley 41/2002, de 14 de noviembre.

3. Las personas menores emancipadas o con dieciséis años cumplidos prestarán por sí mismas el consentimiento, si bien sus padres o representantes legales serán informados y su opinión será tenida en cuenta para la toma de la decisión final correspondiente, de conformidad con lo dispuesto en el artículo 9.3 c de la Ley 41/2002, de 14 de noviembre. Asimismo, las personas menores emancipadas o con dieciséis años cumplidos tendrán derecho a revocar el consentimiento informado y a rechazar la intervención que les sea propuesta por profesionales sanitarios, en los términos previstos en el artículo 8.

4. En cualquier caso, el proceso de atención a las personas menores de edad respetará las necesidades especiales de estas y se ajustará a lo establecido en la normativa vigente.

Artículo 12. *Derecho de los pacientes a recibir cuidados paliativos integrales y a la elección del domicilio para recibirlos.*

1. Todas las personas en situación terminal o de agonía tienen derecho a recibir cuidados paliativos integrales de calidad.

2. Los pacientes en situación terminal o de agonía, si así lo desean, tienen derecho a que se les proporcionen en el domicilio que designen en el territorio de la Comunidad Autónoma de Andalucía los cuidados paliativos que precisen, siempre que no esté contraindicado.

Artículo 13. *Derecho de los pacientes al tratamiento del dolor.*

Los pacientes tienen derecho a recibir la atención idónea que prevenga y alivie el dolor, incluida la sedación si el dolor es refractario al tratamiento específico.

Artículo 14. *Derecho de los pacientes a la administración de sedación paliativa.*

Los pacientes en situación terminal o de agonía tienen derecho a recibir sedación paliativa, cuando lo precisen.

Artículo 15. *Derecho a la intimidad personal y familiar y a la confidencialidad.*

Los pacientes ante el proceso de muerte tienen derecho a que se preserve su intimidad personal y familiar y a la protección de todos los datos relacionados con su atención sanitaria.

Artículo 16. *Derecho al acompañamiento.*

En los términos expresados en el artículo 23 y siempre que la asistencia se preste en régimen de internamiento en un centro sanitario, los pacientes, ante el proceso de muerte, tienen derecho:

- a) A disponer, si así lo desean, de acompañamiento familiar.
- b) A recibir, cuando así lo soliciten, auxilio espiritual de acuerdo con sus convicciones y creencias.

TÍTULO III

Deberes de los profesionales sanitarios que atienden a pacientes ante el proceso de muerte

Artículo 17. *Deberes respecto a la información clínica.*

1. El médico o médica responsable de cada paciente deberá garantizar el cumplimiento del derecho a la información establecido en el artículo 6.

2. El resto de los profesionales sanitarios que atiendan a los pacientes durante el proceso asistencial, o les apliquen una intervención concreta, también tienen obligación de facilitarles información clínica en función de su grado de responsabilidad y participación en el proceso de atención sanitaria.

3. Los profesionales a los que se refieren los apartados 1 y 2 dejarán constancia en la historia clínica de que dicha información fue proporcionada a los pacientes y suficientemente comprendida por éstos.

Artículo 18. *Deberes respecto a la toma de decisiones clínicas.*

1. El médico o médica responsable, antes de proponer cualquier intervención sanitaria a una persona en proceso de muerte, deberá asegurarse de que la misma está clínicamente indicada, elaborando su juicio clínico al respecto basándose en el estado de la ciencia, en la evidencia científica disponible, en su saber profesional, en su experiencia y en el estado

clínico, gravedad y pronóstico de la persona afecta. En el caso de que este juicio profesional concluya en la indicación de una intervención sanitaria, someterá entonces la misma al consentimiento libre y voluntario de la persona, que podrá aceptar la intervención propuesta, elegir libremente entre las opciones clínicas disponibles, o rechazarla, en los términos previstos en la presente Ley y en la Ley 41/2002, de 14 de noviembre.

2. Todos los profesionales sanitarios implicados en la atención de los pacientes tienen la obligación de respetar los valores, creencias y preferencias de los mismos en la toma de decisiones clínicas, en los términos previstos en la presente Ley, en la Ley 41/2002, de 14 de noviembre, en la Ley 5/2003, de 9 de octubre, y en sus respectivas normas de desarrollo, debiendo abstenerse de imponer criterios de actuación basados en sus propias creencias y convicciones personales, morales, religiosas o filosóficas.

Artículo 19. Deberes respecto a la declaración de voluntad vital anticipada.

1. Todos los profesionales sanitarios están obligados a proporcionar, a las personas que se la soliciten, información acerca del derecho a formular la declaración de voluntad vital anticipada.

2. En caso de que los pacientes se hallen en situación de incapacidad de hecho, los profesionales procederán de acuerdo con lo previsto en el artículo 9.2 de la Ley 5/2003, de 9 de octubre.

3. Los profesionales sanitarios tienen obligación de respetar los valores e instrucciones contenidos en la declaración de voluntad vital anticipada, en los términos previstos en la presente Ley, en la Ley 41/2002, de 14 de noviembre, en la Ley 5/2003, de 9 de octubre, y en sus respectivas normas de desarrollo.

Artículo 20. Deberes respecto a las personas que puedan hallarse en situación de incapacidad de hecho.

1. El médico o médica responsable es quien debe valorar si la persona que se halla bajo atención médica pudiera encontrarse en una situación de incapacidad de hecho que le impidiera decidir por sí misma. Tal valoración debe constar adecuadamente en la historia clínica. Para determinar la situación de incapacidad de hecho se evaluarán, entre otros factores que se estimen clínicamente convenientes, los siguientes:

- a) Si tiene dificultades para comprender la información que se le suministra.
- b) Si retiene defectuosamente dicha información durante el proceso de toma de decisiones.
- c) Si no utiliza la información de forma lógica durante el proceso de toma de decisiones.
- d) Si falla en la apreciación de las posibles consecuencias de las diferentes alternativas.
- e) Si no logra tomar finalmente una decisión o comunicarla.

2. Para la valoración de estos criterios se podrá contar con la opinión de otros profesionales implicados directamente en la atención de los pacientes. Asimismo, se podrá consultar a la familia con objeto de conocer su opinión.

3. Una vez establecida la situación de incapacidad de hecho, el médico o médica responsable deberá hacer constar en la historia clínica los datos de quien deba actuar por la persona en situación de incapacidad, conforme a lo previsto en el artículo 10.1.

Artículo 21. Deberes respecto a la limitación del esfuerzo terapéutico.

1. El médico o médica responsable de cada paciente, en el ejercicio de una buena práctica clínica, limitará el esfuerzo terapéutico, cuando la situación clínica lo aconseje, evitando la obstinación terapéutica. La justificación de la limitación deberá constar en la historia clínica.

2. Dicha limitación se llevará a cabo oído el criterio profesional del enfermero o enfermera responsable de los cuidados y requerirá la opinión coincidente con la del médico

o médica responsable de, al menos, otro médico o médica de los que participen en su atención sanitaria. La identidad de dichos profesionales y su opinión será registrada en la historia clínica.

3. En cualquier caso, el médico o médica responsable, así como los demás profesionales sanitarios que atiendan a los pacientes, están obligados a ofrecerles aquellas intervenciones sanitarias necesarias para garantizar su adecuado cuidado y confort.

TÍTULO IV

Garantías que proporcionarán las instituciones sanitarias

Artículo 22. Garantía de los derechos de los pacientes.

1. La Administración sanitaria, así como las instituciones recogidas en el artículo 3, deberán garantizar, en el ámbito de sus respectivas competencias, el ejercicio de los derechos establecidos en el Título II de la presente Ley.

2. Las instituciones sanitarias responsables de la atención directa a los pacientes deberán arbitrar los medios para que los derechos de estos no se vean mermados en ningún caso o eventualidad, incluida la negativa o ausencia del profesional o la profesional, así como cualquier otra causa sobrevenida.

Artículo 23. Acompañamiento de los pacientes.

1. Los centros e instituciones sanitarias facilitarán al ciudadano o ciudadana en proceso de muerte el acompañamiento familiar, compatibilizando este con el conjunto de medidas sanitarias necesarias para ofrecer una atención de calidad a los pacientes.

2. Los centros e instituciones sanitarias facilitarán, a petición de los pacientes, de las personas que sean sus representantes, o de sus familiares, el acceso de aquellas personas que les puedan proporcionar auxilio espiritual, conforme a sus convicciones y creencias, procurando, en todo caso, que las mismas no interfieran con las actuaciones del equipo sanitario.

Artículo 24. Apoyo a la familia y personas cuidadoras.

1. Los centros e instituciones sanitarias prestarán apoyo y asistencia a las personas cuidadoras y familias de pacientes en proceso de muerte, tanto en su domicilio, como en los centros sanitarios.

2. Los centros e instituciones sanitarias prestarán una atención en el duelo a la familia y a las personas cuidadoras y promoverán medidas para la aceptación de la muerte de un ser querido y la prevención del duelo complicado.

Artículo 25. Asesoramiento en cuidados paliativos.

Se garantizará a los pacientes en proceso de muerte información sobre su estado de salud y sobre los objetivos de los cuidados paliativos que recibirán durante su proceso, de acuerdo con sus necesidades y preferencias.

Artículo 26. Estancia en habitación individual para personas en situación terminal.

1. Los centros e instituciones sanitarias garantizarán a los pacientes en situación terminal, que deban ser atendidos en régimen de hospitalización, una habitación individual durante su estancia, con el nivel de confort e intimidad que requiere su estado de salud.

2. Asimismo, estos pacientes podrán estar acompañados permanentemente por una persona familiar o allegada.

Artículo 27. *Comités de Ética Asistencial.*

1. Todos los centros sanitarios o instituciones dispondrán o, en su caso, estarán vinculados a un Comité de Ética Asistencial, con funciones de asesoramiento en los casos de decisiones clínicas que planteen conflictos éticos, que serán acreditados por la Consejería competente en materia de salud. Los informes o dictámenes emitidos por el Comité de Ética Asistencial en ningún caso sustituirán las decisiones que tengan que adoptar los profesionales sanitarios.
2. En los casos de discrepancia entre los profesionales sanitarios y los pacientes o, en su caso, con quienes ejerciten sus derechos, o entre estos y las instituciones sanitarias, en relación con la atención sanitaria prestada en el proceso de muerte, que no se hayan podido resolver mediante acuerdo entre las partes, se solicitará asesoramiento al Comité de Ética Asistencial correspondiente, que podrá proponer alternativas o soluciones éticas a aquellas decisiones clínicas controvertidas.
3. Las personas integrantes de los Comités de Ética Asistencial estarán obligadas a guardar secreto sobre el contenido de sus deliberaciones y a proteger la confidencialidad de los datos personales que, sobre profesionales sanitarios, pacientes, familiares y personas allegadas hayan podido conocer en su condición de miembros del Comité.
4. La composición, funcionamiento y procedimientos de acreditación de los Comités se establecerán reglamentariamente.

TÍTULO V

Infracciones y sanciones

Artículo 28. *Disposiciones generales.*

1. Sin perjuicio de lo previsto en la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad, y en la Ley 2/1998, de 15 de junio, de Salud de Andalucía, las infracciones contempladas en la presente Ley y en las especificaciones que la desarrollen en el ejercicio de la potestad reglamentaria serán objeto de sanción administrativa, previa instrucción del oportuno expediente, sin perjuicio de las responsabilidades civiles, penales o de otro orden que puedan concurrir.
2. De conformidad con lo previsto en el artículo 133 de la Ley 30/1992, de 26 de noviembre, de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común, no podrán sancionarse los hechos que hayan sido sancionados, penal o administrativamente, en los casos en que se aprecie identidad de sujeto, hecho y fundamento.
3. Son sujetos responsables de las infracciones, en la materia regulada por esta Ley, las personas físicas o jurídicas que, por acción u omisión, hubiesen participado en aquellas mediando dolo, culpa o negligencia.

Artículo 29. *Infracciones leves.*

Se tipifica como infracción leve el incumplimiento de cualquier obligación o la vulneración de cualquier prohibición de las previstas en esta Ley, siempre que no proceda su calificación como infracción grave o muy grave.

Artículo 30. *Infracciones graves.*

1. Se tipifican como infracciones graves las siguientes:
 - a) El incumplimiento de las normas relativas a la cumplimentación de los datos clínicos.
 - b) El impedimento del acompañamiento en el proceso de muerte, salvo que existan circunstancias clínicas que así lo justifiquen.

2. Las infracciones tipificadas como leves podrán calificarse de graves, cuando concorra alguna de las siguientes circunstancias:

- a) Lesividad del hecho.
- b) Cuantía del eventual beneficio obtenido.
- c) Gravedad de la alteración sanitaria y social producida.
- d) Grado de intencionalidad.

Artículo 31. *Infracciones muy graves.*

1. Se tipifican como infracciones muy graves las siguientes:

- a) El obstáculo o impedimento a los ciudadanos del disfrute de cualquiera de los derechos expresados en el Título II de la presente Ley.
- b) La actuación que suponga incumplimiento de los deberes establecidos en el Título III de la presente Ley.

2. Las infracciones tipificadas como graves podrán calificarse de muy graves, cuando concorra alguna de las circunstancias previstas en el apartado 2 del artículo anterior, salvo que esta concurrencia haya determinado su tipificación como grave.

Artículo 32. *Sanciones.*

1. Las infracciones previstas en esta Ley serán objeto de las sanciones administrativas previstas en el artículo 36 de la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad.

2. No obstante lo dispuesto en el apartado anterior, si las citadas infracciones son cometidas por personal estatutario del Sistema Sanitario Público de Andalucía, se sancionarán conforme a lo previsto en el Capítulo XII de la Ley 55/2003, de 16 de diciembre, del Estatuto Marco del personal estatutario de los servicios de salud, referente al régimen disciplinario, de acuerdo con la habilitación contenida en el artículo 72.5 de dicho Estatuto.

3. Sin perjuicio de la sanción económica que pudiera corresponder, en los supuestos de infracciones muy graves, se podrá acordar por el Consejo de Gobierno la revocación de la autorización concedida para la actividad en centros y establecimientos sanitarios.

Artículo 33. *Competencia.*

El ejercicio de la potestad sancionadora corresponderá a los órganos de la Consejería competente en materia de salud, en los términos que se determinen reglamentariamente, sin perjuicio de la competencia atribuida al Consejo de Gobierno por el apartado 3 del artículo anterior.

Disposición adicional primera. *Evaluación de la Ley.*

La Consejería de Salud elaborará, en el plazo de un año, un estudio sobre como mueren los andaluces, que se actualizará periódicamente con el fin de permitir evaluar con regularidad la aplicación y efectos de la presente Ley.

Disposición adicional segunda. *Difusión de la Ley.*

La Consejería de Salud habilitará los mecanismos oportunos para dar la máxima difusión a la presente Ley entre los profesionales y la ciudadanía en general.

Disposición adicional tercera. *Cuidados paliativos.*

La Administración Pública Sanitaria, para el mejor cumplimiento de lo establecido en la presente Ley en relación a la prestación de cuidados paliativos, procurará una formación específica de alta calidad a sus profesionales en su ámbito y promoverá las medidas necesarias para disponer en el Sistema Sanitario Público de Andalucía del número y dotación adecuados de unidades de cuidados paliativos y equipos de soporte.

Disposición transitoria única. *Consulta al Registro de Voluntades Vitales Anticipadas.*

No obstante lo previsto en el artículo 9.2 de la Ley 5/2003, de 9 de octubre, hasta tanto el contenido de la declaración de voluntad vital anticipada se incorpore a la historia clínica, conforme a lo previsto en el artículo 9.2 de la presente Ley, los profesionales sanitarios responsables de los pacientes que se encuentren en el proceso de muerte estarán obligados a consultar el Registro de Voluntades Vitales Anticipadas.

Disposición final primera. *Modificación de la Ley 2/1998, de 15 de junio, de Salud de Andalucía.*

Se modifican las letras h y fi del apartado 1 del artículo 6 de la Ley 2/1998, de 15 de junio, de Salud de Andalucía, que quedan con la siguiente redacción:

«h) A que se le dé información adecuada y comprensible sobre su proceso, incluyendo el diagnóstico, el pronóstico, así como los riesgos, beneficios y alternativas de tratamiento.»

«fi) A que se respete su libre decisión sobre la atención sanitaria que se le dispense, previo consentimiento informado, excepto en los siguientes casos:

1. Cuando exista un riesgo para la salud pública a causa de razones sanitarias establecidas por la Ley. En todo caso, una vez adoptadas las medidas pertinentes, de conformidad con lo establecido en la Ley Orgánica 3/1986, de 14 de abril, de Medidas Especiales en Materia de Salud Pública, se comunicarán a la autoridad judicial en el plazo máximo de 24 horas, siempre que dispongan el internamiento obligatorio de personas.

2. Cuando exista riesgo inmediato grave para la integridad física o psíquica de la persona enferma y no es posible conseguir su autorización, consultando, cuando las circunstancias lo permitan, lo dispuesto en su declaración de voluntad vital anticipada y, si no existiera esta, a sus familiares o a las personas vinculadas de hecho a ella.»

Disposición final segunda. *Modificación de la Ley 5/2003, de 9 de octubre, de declaración de voluntad vital anticipada.*

La Ley 5/2003, de 9 de octubre, de declaración de voluntad vital anticipada, queda modificada como sigue:

Uno. En el artículo 3 se añade un nuevo apartado con el número 4 y con la siguiente redacción:

«4. Los valores vitales que sustenten sus decisiones y preferencias.»

Dos. El artículo 6 queda redactado como sigue:

«Artículo 6. *Verificación de la capacidad y requisitos formales de la declaración.*

Por personal funcionario público habilitado al efecto por la Consejería competente en materia de salud, se procederá a la constatación de la personalidad y capacidad de la persona autora de la declaración, así como a la verificación de los requisitos formales determinantes de la validez de la citada declaración, previstos en los artículos 4 y 5 de la presente Ley.»

Tres. El apartado 2 del artículo 9 queda redactado como sigue:

«2. Cuando se preste atención sanitaria a una persona que se encuentre en una situación que le impida tomar decisiones por sí misma, en los términos previstos en la presente Ley, los profesionales sanitarios implicados en el proceso consultarán

su historia clínica para comprobar si en ella existe constancia del otorgamiento de la declaración de voluntad vital anticipada, actuando conforme a lo previsto en ella.»

Disposición final tercera. *Comités de Ética Asistencial.*

El Consejo de Gobierno de la Junta de Andalucía desarrollará reglamentariamente los Comités de Ética Asistencial en el plazo máximo de seis meses desde la entrada en vigor de la presente Ley.

Disposición final cuarta. *Desarrollo reglamentario.*

El desarrollo reglamentario de esta Ley se llevará a efecto de acuerdo con lo dispuesto en los artículos 112 y 119.3 del Estatuto de Autonomía para Andalucía y 44 de la Ley 6/2006, de 24 de octubre, del Gobierno de la Comunidad Autónoma de Andalucía.

Sevilla, 8 de abril de 2010.—El Presidente de la Junta de Andalucía, José Antonio Griñán Martínez.

(Publicado en el «Boletín Oficial de la Junta de Andalucía» número 88, de 7 de mayo de 2010)

ANEXO 5

Orden a los Centros del Sistema Sanitario Público de Andalucía en relación al Consentimiento Informado. Modelos de Consentimiento Informado (2009).

Servicio Andaluz de Salud

www.juntadeandalucia.es/servicioandaluzdesalud

Sevilla, 6 de agosto 2009

BOJA núm. 152

Página núm. 77

Asamblea General Extraordinaria de colegiados convocada al efecto.

La iniciativa de la reforma podrá ser adoptada por la Junta de Gobierno o solicitada por un número de colegiados equivalente al cinco por ciento de los mismos.

El acuerdo de aprobación de la modificación requerirá la mayoría absoluta de votos de los colegiados presentes o representados.

Artículo 83.

La segregación de parte del territorio del Colegio para constituir un nuevo requerirá la solicitud del treinta por ciento de los colegiados domiciliados en el ámbito territorial correspondiente, solicitud que deberá justificar que el nuevo Colegio a crear, en su caso, contaría con medios suficientes para cumplir sus funciones y prestar los servicios correspondientes.

Comprobada por la Junta de Gobierno la concurrencia del número exigido de firmas de colegiados solicitantes, convocará Asamblea General Extraordinaria, que habrá de celebrarse dentro del plazo de dos meses a contar desde la formulación de la solicitud, sin que a estos efectos se compute el mes de agosto.

El acuerdo favorable de la Asamblea General extraordinaria deberá adoptarse por mayoría absoluta de colegiados presentes, que equivalga, como mínimo, a la tercera parte del total de colegiados con derecho a voto.

Si se adoptara acuerdo favorable a la segregación, en los términos indicados, se remitirá el mismo al Consejo Andaluz de Colegios de Farmacéuticos, a los efectos de ulterior tramitación.

Artículo 84.

El Colegio podrá fusionarse con otro Colegio Oficial de Farmacéuticos colindante.

De conformidad con lo previsto en el artículo 15.H) de estos Estatutos, el acuerdo colegial de fusión habrá de adoptarse por Asamblea General Extraordinaria, a propuesta de la Junta de Gobierno y con un número favorable de votos que suponga la mayoría absoluta de los colegiados presentes o representados, equivalente en todo caso, como mínimo, a la tercera parte del total de colegiados con derecho a voto.

Adoptado el acuerdo en la forma indicada, se comunicará el mismo al Colegio con el que se vaya a producir la fusión, a los efectos de su elevación al Consejo Andaluz, en orden a la ulterior tramitación pertinente.

Artículo 85.

De conformidad con lo previsto en el artículo 15.H) de estos Estatutos, la disolución del Colegio solo podrá acordarse por Asamblea General Extraordinaria, a propuesta de la Junta de Gobierno y con un número favorable de votos que suponga la mayoría absoluta de los colegiados presentes o representados, equivalente en todo caso, como mínimo, a la tercera parte del total de colegiados con derecho a voto.

El acuerdo de disolución dispondrá la conversión de la Junta de Gobierno en Comisión Liquidadora, encargada, en nombre del Colegio en liquidación, de la reclamación de los derechos y créditos pendientes de cobro y del pago de las deudas.

Concluida la liquidación, se convocará nueva Asamblea General Extraordinaria de colegiados, para la aprobación, por mayoría simple, de las operaciones de liquidación realizadas.

El patrimonio remanente, si lo hubiere, se pondrá a disposición del Consejo Andaluz o, en su defecto, del Consejo General de Colegios Oficiales de Farmacéuticos, con destino a fines de atención social a favor de los farmacéuticos almerienses.

DISPOSICIONES ADICIONALES

1. En el plazo de un año desde la entrada en vigor de estos Estatutos, se aprobará el Reglamento General de Régi-

men Interior y los demás que procedan para el desarrollo y aplicación de estos Estatutos.

2. A la entrada en vigor de los presentes Estatutos del Colegio Oficial de Farmacéuticos de Almería quedará sin vigor en los ámbitos territorial y profesional a los que se refieren los presentes Estatutos, el Reglamento del Colegio Oficial de Farmacéuticos aprobado por el Pleno del Consejo General de Colegios Oficiales de Farmacéuticos en reuniones del 2 a 6 de diciembre de 1957, y que entró en vigor el 7 de enero de 1958.

3. En todo lo no expresamente regulado por estos estatutos será de aplicación supletoria la Ley 30/1992, de 26 de noviembre, de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común. Serán derecho supletorio de estos Estatutos, y particularmente de su Capítulo IV, los principios de la Ley Orgánica de Régimen Electoral General.

4. En materia de sociedades profesionales de farmacéuticos, se estará a lo que, a propuesta de la Junta de Gobierno, acuerde la Asamblea General, en el marco de lo dispuesto en la Ley 2/2007, de 15 de marzo, y, en particular, en la disposición adicional sexta de la misma. La inscripción de dichas sociedades en el Registro correspondiente, sin perjuicio de los derechos y obligaciones que les reconozca la Ley, no les atribuye la condición de colegiados, que sigue siendo propia de las personas físicas que reúnan los requisitos legal y estatutariamente exigidos. En todo caso, conforme a la citada disposición adicional sexta, solamente los Licenciados en Farmacia podrán ser titulares de oficinas de farmacia y ejercer los derechos y deberes que el ordenamiento jurídico atribuye a los farmacéuticos titulares en el ejercicio de la profesión.

CONSEJERÍA DE SALUD

ORDEN de 8 de julio de 2009, por la que se dictan instrucciones a los Centros del Sistema Sanitario Público de Andalucía, en relación al procedimiento de Consentimiento Informado.

El Consentimiento Informado es un proceso de información dirigido al paciente o persona usuaria del sistema sanitario, expresado de manera verbal por regla general, salvo en los casos legalmente exigidos para que se preste de forma escrita, pero que en cualquier caso ha de tener un reflejo documental en la historia clínica y que responde a un desarrollo práctico fundamental del principio de autonomía, en relación a potenciar el desarrollo efectivo de los derechos de la ciudadanía. Estos aspectos están regulados en la Ley 41/2002, de 14 de noviembre, básica reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica.

La Comisión Autonómica de Ética e Investigación Sanitarias es el órgano consultivo de participación y asistencia en materia de ética e investigación sanitarias de la Consejería de Salud, creado por el Decreto 232/2002, de 17 de septiembre, por el que se regulan los órganos de ética e investigación sanitarias y los de ensayos clínicos en Andalucía.

Entre los objetivos de dicha Comisión está el promover la adopción de medidas adecuadas para velar por la garantía de los derechos de la ciudadanía, en aspectos relacionados con la aplicación de la medicina y la investigación y fomentar la bioética en la actividad asistencial.

En reunión ordinaria, celebrada el 18 de diciembre de 2007, la Comisión Autonómica de Ética e Investigación Sanitaria acordó, por unanimidad, trasladar a la Consejería de Salud una serie de Recomendaciones relacionadas con el procedimiento de consentimiento informado, atendiendo a un nuevo

modelo de relación clínica con quien es paciente del Sistema Sanitario Público de Andalucía.

En su virtud, de conformidad con lo establecido en el artículo 98.2 de la Ley 9/2007, de 22 de octubre, de la Administración de la Junta de Andalucía y a propuesta de la Comisión Autonómica de Ética e Investigación Sanitarias, se procede a dictar las siguientes

INSTRUCCIONES

Primera. Sobre el procedimiento General de Consentimiento Informado.

1. Antes de realizar una actuación o intervención en el ámbito de la sanidad es preciso obtener el consentimiento libre, voluntario e informado de las personas que vayan a recibirla. No puede haber actividad sanitaria que no vaya precedida de un proceso de información y consentimiento, salvo en los supuestos excepcionales reconocidos en la legislación vigente y recogidos en el apartado 13 de esta Instrucción.

2. Al ser el Consentimiento Informado un proceso comunicativo y participativo de carácter verbal, que se realiza en el seno de la relación profesional-paciente. Siempre debe dejarse constancia escrita de los aspectos fundamentales de este proceso de información en la Historia Clínica, como se hace con todos los demás aspectos de la actividad asistencial.

3. La cantidad de información proporcionada a la persona paciente o usuaria del sistema sanitario debe ser la adecuada a sus necesidades y nivel de comprensión, de tal forma que pueda decidir libremente. Esto exige del personal sanitario una actitud activa de exploración expresa de dichas necesidades en el contexto de la relación sanitaria.

4. La oferta explícita de información, abarcará, como mínimo, aspectos relacionados con las circunstancias de la indicación, la manera en que se realizará el procedimiento, los beneficios esperados y los riesgos en función de las características específicas de la persona, del estado actual del conocimiento científico y del centro donde se va a realizar la intervención. También será informado de los riesgos derivados de la no realización del procedimiento así como de las alternativas que en su caso existieran.

5. La información debe comunicarse a la persona interesada de forma comprensible, evitando en lo posible el uso de tecnicismos, de tal forma que, sin menoscabar la veracidad científica, se optimice al mismo tiempo la comunicación efectiva. El uso complementario de soportes audiovisuales, informáticos o herramientas de ayuda a la toma de decisiones es altamente recomendable.

6. La obligación de ofrecer información alcanza a todo el personal que participe en el proceso de atención a la persona paciente o usuaria del sistema sanitario, aunque limitada a su ámbito de competencia y grado de cualificación y participación. Quien debe asegurar que el proceso de Consentimiento Informado ha sido correctamente realizado será quien lleve efectivamente a cabo la intervención o actuación.

7. Ha de respetarse la voluntad de la persona paciente o usuaria de no ser informada. Sin embargo, este derecho a no ser informada está limitado excepcionalmente por el interés de la salud de la propia persona, de terceros, de la colectividad y por las exigencias terapéuticas del caso. Cuando quien es paciente del sistema sanitario manifieste expresamente su deseo de no recibir información, se respetará su voluntad haciendo constar su renuncia documental, sin perjuicio de la obtención de su consentimiento previo para la intervención.

8. Quienes sean pacientes o personas usuarias del sistema sanitario tienen derecho a decidir libremente, después de recibir la información adecuada, entre las opciones clínicas disponibles. Esa decisión puede ser la de negarse a que se le realice la intervención o actuación propuesta, salvo en las situaciones excepcionales contempladas en la legislación vigente. Dicha negativa deberá ser registrada por escrito.

9. La persona que vaya a ser atendida es el titular del derecho a la información y la única reconocida para otorgar, de forma voluntaria, su consentimiento a la intervención propuesta. Cuando esta persona no sea capaz de tomar decisiones, a criterio del profesional sanitario responsable de la asistencia, o su estado físico o psíquico no le permita hacerse cargo de su situación, se otorgará el consentimiento por representación. No obstante, el personal sanitario podrá llevar a cabo las intervenciones clínicas necesarias e indispensables a favor de la salud de las personas, sin necesidad de contar con su consentimiento, cuando exista un riesgo para la salud pública a causa de razones sanitarias establecidas en la Ley, o cuando exista un riesgo inmediato y grave para la integridad física o psíquica de la propia persona, de acuerdo con lo dispuesto en el apartado 13 de la presente Instrucción.

10. La prestación del consentimiento emitido por representación habrá de ser adecuada a las circunstancias y proporcionada a las necesidades que haya que atender, siempre a favor de la persona enferma y con respeto a su dignidad personal. En caso de existir declaración de voluntad vital anticipada esta prevalecerá sobre la opinión y las indicaciones que puedan ser realizadas por sus familiares, allegados o, en su caso, por quien haya sido designado representante por el autor de la declaración y por el personal sanitario que participen en su atención.

11. En cualquier caso, la persona paciente o usuaria del sistema sanitario, deberá ser siempre informada de modo adecuado a sus posibilidades de comprensión y participará en el proceso de toma de decisiones en la medida de sus posibilidades.

12. También tendrá derecho a revocar el consentimiento otorgado sin obligación de argumentar los motivos que le lleven a esta decisión. La revocación deberá ser expresa por escrito y rubricada por la persona interesada.

13. De conformidad con lo dispuesto en el artículo 9.2 de la Ley 41/2002, de 14 de noviembre, básica reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica, los profesionales podrán llevar a cabo las intervenciones clínicas indispensables a favor de la salud del paciente, sin necesidad de contar con su consentimiento, excepcionalmente en los siguientes casos:

a) Cuando existe riesgo para la salud pública a causa de razones sanitarias establecidas por la Ley. En todo caso, una vez adoptadas las medidas pertinentes, de conformidad con lo establecido en la Ley Orgánica 3/1986, se comunicarán a la autoridad judicial en el plazo máximo de 24 horas siempre que dispongan el internamiento obligatorio de personas.

b) Cuando existe riesgo inmediato grave para la integridad física o psíquica del enfermo y no es posible conseguir su autorización, consultando, cuando las circunstancias lo permitan, lo dispuesto en su declaración de Voluntad Vital Anticipada, y si no existiera esta, a sus familiares o a las personas vinculadas de hecho a él.

Segunda. Sobre el Consentimiento Informado expresado de forma escrita.

1. De conformidad con lo establecido en el artículo 8.2 de la Ley 41/2002, de 14 de noviembre, básica reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica, el consentimiento será verbal por regla general; pero establecen aquellos casos en los que será necesario recoger por escrito el consentimiento informado.

2. Por consentimiento informado escrito se entiende aquel que es expresado de forma escrita, quedando plasmado en un documento específico que recoge tanto la información clínica suministrada a la persona enferma o a su representante, como su conformidad a la intervención o actuación clínica a realizar. Este documento se conoce como formulario escrito de consentimiento informado.

3. El consentimiento informado por escrito se prestará en el modelo de formulario recogido en el Anexo a la presente Instrucción.

4. La utilización de este formulario no excluye la información verbal, sino que es complementaria de esta, de tal manera que pueda asegurarse que el proceso comunicativo y de toma de decisiones ha sido realizado con la mayor calidad.

5. Una vez concluido el procedimiento para recabar el consentimiento escrito, se le entregará a la persona interesada una copia del formulario, quedando archivado el original en la historia clínica, independientemente del soporte en el que se contenga.

Tercera. Efectos.

Las presentes Instrucciones surtirán efecto a los 2 meses de su publicación en el Boletín Oficial de la Junta de Andalucía.

A partir de entonces quedarán sin efecto las dictadas por Resolución 223/2002, de 17 de diciembre, de la Dirección General del Servicio Andaluz de Salud, sobre el procedimiento para recabar el Consentimiento Informado por escrito en los Centros Asistenciales del Servicio Andaluz de Salud.

Sevilla, 8 de julio de 2009

MARÍA JESÚS MONTERO CUADRADO
Consejera de Salud

JUNTA DE ANDALUCIA

CONSEJERÍA DE SALUD

FORMULARIO DE INFORMACIÓN Y CONSENTIMIENTO INFORMADO ESCRITO

Orden de de de (BOJA nº de fecha) por la que se dictan instrucciones a los Centros del Sistema Sanitario Público de Andalucía, en relación al Consentimiento Informado.

CENTRO SANITARIO	SERVICIO DE
1	DOCUMENTO DE INFORMACIÓN PARA (*)
<p>Este documento sirve para que usted, o quien le represente, dé su consentimiento para esta intervención. Eso significa que nos autoriza a realizarla.</p> <p>Puede usted retirar este consentimiento cuando lo desee. Firmarlo no le obliga a usted a hacerse la intervención. De su rechazo no se derivará ninguna consecuencia adversa respecto a la calidad del resto de la atención recibida. Antes de firmar, es importante que lea despacio la información siguiente.</p> <p>Diganos si tiene alguna duda o necesita más información. Le atenderemos con mucho gusto.</p> <p>* Indicar el nombre del procedimiento/intervención a realizar; si es posible, además del nombre técnico que siempre debe figurar, puede tratar de expresarlo con un nombre más sencillo.</p>	
1.1 LO QUE USTED DEBE SABER:	
EN QUÉ CONSISTE. PARA QUÉ SIRVE:	
CÓMO SE REALIZA:	
QUÉ EFECTOS LE PRODUCIRÁ:	
EN QUÉ LE BENEFICIARÁ:	
OTRAS ALTERNATIVAS DISPONIBLES EN SU CASO:	



Hoja 2/5

CENTRO SANITARIO	SERVICIO DE
<p>QUÉ RIESGOS TIENE: Cualquier actuación médica tiene riesgos. La mayor parte de las veces los riesgos no se materializan y la intervención no produce daños o efectos secundarios indeseables. Pero a veces no es así. Por eso es importante que usted conozca los riesgos que pueden aparecer en este proceso o intervención.</p> <p>* LOS MÁS FRECUENTES:</p> <p>* LOS MÁS GRAVES:</p> <p>* LOS DERIVADOS DE SUS PROBLEMAS DE SALUD:</p>	
<p>SITUACIONES ESPECIALES QUE DEBEN SER TENIDAS EN CUENTA:</p>	
<p>OTRAS INFORMACIONES DE INTERÉS (a considerar por el/la profesional):</p>	
<p>OTRAS CUESTIONES PARA LAS QUE LE PEDIMOS SU CONSENTIMIENTO:</p> <p>- A veces, durante la intervención, se producen hallazgos imprevistos. Pueden obligar a tener que modificar la forma de hacer la intervención y utilizar variantes de la misma no contempladas inicialmente.</p> <p>- A veces es necesario tomar muestras biológicas para estudiar mejor su caso. Pueden ser conservadas y utilizadas posteriormente para realizar investigaciones relacionadas con la enfermedad que usted padece. No se usarán directamente para fines comerciales. Si fueran a ser utilizadas para otros fines distintos se le pediría posteriormente el consentimiento expreso para ello. Si no da su consentimiento para ser utilizadas en investigación, las muestras se destruirán una vez dejen de ser útiles para documentar su caso, según las normas del centro. En cualquier caso, se protegerá adecuadamente la confidencialidad en todo momento.</p> <p>- También pueden hacer falta tomar imágenes, como fotos o videos. Sirven para documentar mejor el caso. También pueden usarse para fines docentes de difusión del conocimiento científico. En cualquier caso serán usadas si usted da su autorización. Su identidad siempre será preservada de forma confidencial.</p>	

001530

CENTRO SANITARIO	SERVICIO DE
1.2 IMÁGENES EXPLICATIVAS	
<p>En este espacio podrán insertarse con carácter opcional imágenes explicativas, esquemas anatómicos, pictogramas, etc. que faciliten y permitan explicar de manera más sencilla la información al paciente.</p>	

001530

Hoja 4/5

CENTRO SANITARIO	SERVICIO DE
-------------------------	--------------------

2 CONSENTIMIENTO INFORMADO	
2.1 DATOS DEL/ DE LA PACIENTE Y DE SU REPRESENTANTE (solo en caso de incapacidad del/de la paciente)	
APELLIDOS Y NOMBRE DEL PACIENTE	DNI / NIE
APELLIDOS Y NOMBRE DEL/DE LA REPRESENTANTE LEGAL	DNI / NIE

2.2 PROFESIONALES QUE INTERVIENEN EN EL PROCESO DE INFORMACIÓN Y/O CONSENTIMIENTO		
APELLIDOS Y NOMBRE	FECHA	FIRMA
APELLIDOS Y NOMBRE	FECHA	FIRMA
APELLIDOS Y NOMBRE	FECHA	FIRMA
APELLIDOS Y NOMBRE	FECHA	FIRMA
APELLIDOS Y NOMBRE	FECHA	FIRMA

2.3 CONSENTIMIENTO	
<p>Yo, D/Dña., manifiesto que estoy conforme con la intervención que se me ha propuesto. He leído y comprendido la información anterior. He podido preguntar y aclarar todas mis dudas. Por eso he tomado consciente y libremente la decisión de autorizarla. También sé que puedo retirar mi consentimiento cuando lo estime oportuno.</p> <p>- <input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO Autorizo a que se realicen las actuaciones oportunas, incluyendo modificaciones en la forma de realizar la intervención, para evitar los peligros o daños potenciales para la vida o la salud, que pudieran surgir durante el curso de intervención.</p> <p>- <input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO Autorizo la conservación y utilización posterior de mis muestras biológicas para investigación relacionada directamente con la enfermedad que padezco.</p> <p>- <input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO Autorizo que, en caso de que mis muestras biológicas vayan a ser utilizadas en otras investigaciones diferentes, los investigadores se pongan en contacto conmigo para solicitarme consentimiento.</p> <p>- <input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO Autorizo la utilización de imágenes con fines docentes o de difusión del conocimiento científico.</p> <p>NOTA: Márquese con una cruz.</p> <p>En a de de</p> <p>EL/LA PACIENTE EL/LA REPRESENTANTE LEGAL(sólo en caso de incapacidad de/de la paciente)</p> <p>Fdo.: Fdo.:</p>	

001530

CENTRO SANITARIO	SERVICIO DE
-------------------------	--------------------

2.4 RECHAZO DE LA INTERVENCIÓN
Yo, D/Dña., no autorizo a la realización de esta intervención. Asumo las consecuencias que de ello puedan derivarse para la salud o la vida. En a de de EL/LA PACIENTE EL/LA REPRESENTANTE LEGAL(sólo en caso de incapacidad de/de la paciente) Fdo.: Fdo.:

2.5 REVOCACIÓN DEL CONSENTIMIENTO
Yo, D/Dña....., de forma libre y consciente he decidido retirar el consentimiento para esta intervención. Asumo las consecuencias de que ello puedan derivarse para la salud o la vida. En a de de EL/LA PACIENTE EL/LA REPRESENTANTE LEGAL(sólo en caso de incapacidad de/de la paciente) Fdo.: Fdo.:

001530

ANEXO 6

Principios generales de la salud pública. Ley General de Salud Pública 31/2011 de 4 de Octubre (artículo 3).

De los principios generales de acción en salud pública. Las Administraciones públicas y los sujetos privados, en sus actuaciones de salud pública y acciones sobre la salud colectiva, estarán sujetos a los siguientes principios:

1. Principio de equidad. Las políticas, planes y programas que tengan impacto en la salud de la población promoverán la disminución de las desigualdades sociales en salud e incorporarán acciones sobre sus condicionantes sociales, incluyendo objetivos específicos al respecto. Se considerará la equidad en todos los informes públicos que tengan un impacto significativo en la salud de la población. Igualmente, las actuaciones en materia de salud pública incorporarán la perspectiva de género y prestarán atención específica a las necesidades de las personas con discapacidad.
2. Principio de salud en todas las políticas. Las actuaciones de salud pública tendrán en cuenta las políticas de carácter no sanitario que influyen en la salud de la población, promoviendo las que favorezcan los entornos saludables y disuadiendo, en su caso, de aquellas que supongan riesgos para la salud. Asimismo, las políticas públicas que incidan sobre la salud valorarán esta circunstancia conciliando sus objetivos con la protección y mejora de la salud.
3. Principio de pertinencia. Las actuaciones de salud pública atenderán a la magnitud de los problemas de salud que pretenden corregir, justificando su necesidad de acuerdo con los criterios de proporcionalidad, eficiencia y sostenibilidad.
4. Principio de precaución. La existencia de indicios fundados de una posible afectación grave de la salud de la población, aun cuando hubiera incertidumbre científica sobre el carácter del riesgo, determinará la cesación, prohibición o limitación de la actividad sobre la que concurren
5. Principio de evaluación. Las actuaciones de salud pública deben evaluarse en su funcionamiento y resultados, con una periodicidad acorde al carácter de la acción implantada.
6. Principio de transparencia. Las actuaciones de salud pública deberán ser transparentes. La información sobre las mismas deberá ser clara, sencilla y comprensible para el conjunto de los ciudadanos.
7. Principio de integralidad. Las actuaciones de salud pública deberán organizarse y desarrollarse dentro de la concepción integral del sistema sanitario.

8. Principio de seguridad. Las actuaciones en materia de salud pública se llevarán a cabo previa constatación de su seguridad en términos de salud.

Principles of the Ethical Practice of Public Health. Public Health Leadership Society (2002). Tomado de Cuadernos de la Fundación Grifols número 27, Ética y Salud Pública p. 31 (2010).

1. La salud pública debe abordar principalmente las causas fundamentales de la enfermedad y los requisitos para la salud, con el objetivo de evitar los resultados adversos de salud.
2. La salud pública debe alcanzar la salud de la comunidad en una manera que respete los derechos de los individuos en la comunidad.
3. Las políticas de salud pública, programas y prioridades deben ser desarrollados y evaluados a través de procesos que garanticen una oportunidad para la entrada de miembros de la comunidad.
4. La salud pública debe abogar y trabajar por el fortalecimiento de los miembros desfavorecidos de la comunidad, con el objetivo de garantizar que los recursos básicos y las condiciones necesarias para la salud sean accesibles a todos.
5. La salud pública debe buscar la información necesaria para poner en práctica políticas y programas eficaces que protejan y promuevan la salud.
6. Las instituciones públicas de salud deben proporcionar a las comunidades la información necesaria para tomar decisiones sobre las políticas o programas, y debe obtener el consentimiento de la comunidad para su aplicación.
7. Las instituciones de salud pública deben actuar de manera oportuna basándose en la información que tienen en el marco de los recursos y el mandato que les ha sido dado por el público.
8. Los programas de salud pública y las políticas deberían incorporar una variedad de enfoques que anticipan y respetan los diversos valores, creencias y culturas en la comunidad.
9. Los programas de salud pública y las políticas deben ser implementados de la manera que mejore más el entorno físico y social.
10. Las instituciones de salud pública deben proteger la confidencialidad de la información que pueden causar daños a un individuo o una comunidad

si se hace pública. Las excepciones deben justificarse basándose en la alta probabilidad de un daño significativo para el individuo o para otros.

11. Las instituciones de salud pública deben garantizar la competencia profesional de sus empleados.
12. Las instituciones de salud pública y sus empleados deben participar en las colaboraciones y afiliaciones de forma que establezcan la confianza del público y la eficacia de la institución.

