

# Cuadernos Gestión Sanitaria



Número 3

**Ética en la toma de decisiones sanitarias**

FUNDACIÓN GASPAR CASAL

1st ed. ISBN - 978-84-608-4595-9

D.L. M-39673-2015

## **ÉTICA EN LA TOMA DE DECISIONES SANITARIAS**

Autor:

Francisco Javier Rivas Flores

Doctor en Medicina, Universidad Complutense de Madrid. Máster en Bioética, Universidad Pontificia Comillas ICADE, Madrid. Máster en Administración Dirección y de Servicios Sanitarios, Fundación Gaspar Casal y Universitat Pompeu Fabra, Barcelona.

Médico de Gestión de Pacientes. Hospital Universitario Fuenlabrada.

Dirección:

Juan E. del Llano-Señarís

Director de la Fundación Gaspar Casal. Director Académico y Profesor del Máster de Administración y Dirección de Servicios Sanitarios, Universitat Pompeu Fabra y Fundación Gaspar Casal.



## ÍNDICE

|  |           |
|--|-----------|
| <b>1. INTRODUCCIÓN .....</b>   | <b>5</b>  |
| <b>2. MICROCOSMOS .....</b>  | <b>7</b>  |
| <b>2.1. El ejercicio sanitario: proceso de toma de decisiones.....</b>           | <b>7</b>  |
| <b>2.2. El mundo de la relación sanitario paciente .....</b>                     | <b>10</b> |
| 2.2.1. Modelo de relación interpersonal .....                                    | 10        |
| 2.2.2. Momentos de la relación médico enfermo .....                              | 11        |
| 2.2.3. Motivos de la relación.....   | 12        |
| 2.2.4. Motivos para la elección del médico .....                                 | 13        |
| <b>2.3. Análisis del pensamiento médico en la toma de decisiones. ....</b>       | <b>13</b> |
| 2.3.1. Toma de decisiones y uso de pruebas complementarias .....                 | 19        |
| 2.3.2. Medicina Basada en la Evidencia (MBE) .....                               | 21        |
| 2.3.3. Sesgos.....   | 22        |
| <b>2.4. Ética y mundo de los valores, de la deontología y la axiología .....</b> | <b>26</b> |
| 2.4.1. Significado de los valores .....  | 28        |
| <b>2.5. Bioética, principios para fundamentar la reflexión .....</b>             | <b>33</b> |
| 2.5.1. El mundo de la bioética.....  | 33        |
| 2.5.2. Cómo facilitar la toma de decisiones en este contexto. ....               | 52        |
| <b>2.6. Responsabilidad del profesional sanitario .....</b>                      | <b>53</b> |
| 2.6.1. El mundo de la responsabilidad .....                                      | 53        |
| <b>2.7. Contexto y toma de decisiones .....</b>                                  | <b>57</b> |
| 2.7.1. Entorno social del enfermo.....   | 57        |
| 2.7.2. Un caso particular: toma de decisiones en situaciones<br>de urgencia..... | 59        |
| <b>3. MESOCOSMOS .....</b>   | <b>61</b> |
| <b>3.1. Ética de las organizaciones sanitarias.....</b>                          | <b>61</b> |
| 3.1.1. Espacio de la relación.....   | 62        |
| 3.1.2. Deontología.....  | 63        |
| 3.1.3. Relación entre profesionales .....  | 64        |
| 3.1.4. Relaciones entre profesiones: medicina y enfermería .....                 | 65        |
| 3.1.5. Protocolos y Guías de Práctica Clínica .....                              | 68        |
| 3.1.6. Guías de práctica clínica (GPC).....                                      | 68        |

|   |            |
|---|------------|
| <b>3.2. Ética de las organizaciones sanitarias, una visión ética del “negocio” sanitario.....</b> | <b>72</b>  |
| <b>3.3. Comités de ética en las instituciones sanitarias .....</b>                                | <b>78</b>  |
| 3.3.1. Procedimientos de decisión ética con los que trabajan los CEAs .....                       | 80         |
| 3.3.2. Consultores en Ética Clínica .....   | 84         |
| <b>3.4. Ética de las decisiones en Gestión Sanitaria .....</b>                                    | <b>85</b>  |
| <b>4. MACROCOSMOS.....</b>  | <b>87</b>  |
| <b>4.1. Ética y política sanitaria .....</b>  | <b>87</b>  |
| 4.1.1. Legislación sanitaria vigente .....  | 98         |
| <b>4.2. Toma de decisiones en investigación biomédica .....</b>                                   | <b>103</b> |
| 4.2.1. Toma de decisiones para la investigación en grupos vulnerables .....                       | 111        |
| 4.2.2. Participación de los ciudadanos en Comités Éticos de Investigación Clínica (CEICs).....    | 112        |
| <b>4.3. Ética y transparencia en la evaluación de las tecnologías sanitarias.....</b>             | <b>112</b> |
| 4.3.1. Ética y evaluación de las tecnologías .....  | 117        |
| 4.3.2. Evaluación de las tecnologías por Agencias.....  | 124        |
| 4.3.3. Integración de la evaluación de las tecnologías sanitarias .....                           | 125        |
| <b>5. CONCLUSIONES .....</b>  | <b>127</b> |
| <b>6. BIBLIOGRAFÍA.....</b>   | <b>129</b> |

## 1. INTRODUCCIÓN

La práctica clínica es compleja y a veces conflictiva, tanto por la aplicación técnica de procedimientos diagnósticos o terapéuticos, como por el arte interpretativo de las pruebas realizadas, siendo además indispensable asumir un compromiso moral con el paciente individual y con la sociedad. De hecho, la actuación médica se encuentra inmersa en la resolución de no pocas cuestiones que, más que dilemáticas, son problemáticas. Así, se mueve entre lo posible y lo probable mediante el manejo de la incertidumbre; entre lo que es experimentable y lo que ha sido validado, sopesando en cada caso la evidencia científica disponible; entre lo considerado correcto y lo deseado como bueno, es decir, haciendo continuamente juicios clínicos y éticos; en la asunción de responsabilidades éticas y legales derivadas de la libertad del acto clínico; y, en fin, en tomar decisiones entre lo óptimo individual para un paciente concreto y lo óptimo social para la colectividad.

El ejercicio de la medicina supone tomar decisiones en todo el desarrollo de la relación y no se limita solo al ámbito estricto de la relación sanitario paciente puesto que presente en todos los “cosmos” de la relación. Entendemos por cosmos los universos en los que se desarrolla el encuentro sanitario, sobre todo en lo que se refiere a los elementos, atributos, leyes y caracteres que presentan.

Desde esta perspectiva hablamos de “microcosmos” como el universo de la relación más interpersonal, en el que el nivel de decisión se juega en la distancia corta, en el que fundamentalmente intervienen el conocimiento y pericia y valores del sanitario, junto con los valores del paciente y lo que supone su proyección vital. El “mesocosmos” entendido como el universo institucional en el que tiene lugar la relación, que tiene sus reglas y leyes propias pero que van a afectar directamente a la relación interpersonal, entre otros los protocolos, o guías de práctica clínica. El “macrocosmos” viene definido por el universo político de la atención sanitaria, tiene que va con las decisiones de modelo sanitario o de reparto de recursos o de recomendaciones de tecnologías sanitarias o las políticas investigadoras.

Aquí se pretende recoger estos tres mundos y facilitar su entendimiento a partir de las experiencias publicadas, supone un ejercicio de síntesis para ayudar a los sanitarios en la reflexión de cómo llevan a cabo su proceso de toma de decisiones.

En este libro se tratará de exponer los criterios cognitivos, procedimentales y éticos (bioéticos) que están, o deberían, estar presentes en la toma de decisiones, dado que la toma diaria de decisiones en la clínica tiene una importante dimensión ética (1), donde la bioética cobra especial importancia dado que una de sus misiones, por no decir la principal es mejorar la calidad de la toma de decisiones en el mundo de la salud y enfermedad (2) puesto que el quehacer médico va más allá de solucionar problemas científicos tales como hacer un diagnóstico o decidir cuál es el tratamiento más eficaz.

## 2. MICROCOSMOS

### 2.1. El ejercicio sanitario: proceso de toma de decisiones

La vida supone una toma continua de decisiones, en cada momento se está decidiendo de manera consciente o inconsciente lo que se va a hacer, cómo se va a hacer, etc. Esta toma de decisiones tiene como objetivo sacar el máximo provecho personal en cada caso. El problema es entender lo que supone sacar este beneficio que no siempre implica una postura egoísta, pero sí tiene que ver mucho con una de nuestras finalidades biológicas cual es la preservación del individuo. Hay que entender que también se pueden tomar decisiones de corte altruista puesto que hay personas que llevan a cabo una toma de decisiones que puede poner en peligro su vida o su integridad física (ejemplos hay en personas con fuerte implicación política o religiosa).

En el ámbito sanitario la peculiaridad es que las decisiones las toman unas personas (profesionales sanitarios) en beneficio, en principio de otras personas que son los enfermos, pero en el que otro elemento, el enfermo, también tiene la palabra y puede intervenir en la toma de decisiones, porque le afecta directamente.

En otras épocas históricas la toma de decisiones sanitarias correspondía en exclusiva al médico que ordenaba las pruebas a realizar e instauraba un tratamiento sin participación directa del paciente. Es un modelo que se ha mantenido desde los inicios de la medicina y que se conoce como paternalismo (3). En este momento el modelo ha cambiado y los médicos siguen indicando pruebas diagnósticas e instauran tratamientos, pero tienen que tener más en cuenta a los pacientes, en un tipo de relación de corte más deliberativo. En el artículo citado de Broggi queda bien establecida esta diferencia al expresar el acercamiento sanitario paciente en estos dos momentos de la historia de la relación: “antes cuando un paciente entraba en el despacho de consulta y abría la puerta se le decía: «cuidado, está usted entrando en un mundo nuevo que desconoce que tendrá que aceptar tal como es. Tenemos unas prácticas, unas relaciones de autoridad y sumisión, unos protocolos, un lenguaje... y deberá familiarizarse con ellos. Ahora siéntese, explíqueme que lo pase y le diré que haremos...» era un plural mayestático porque se decidía sin participación del paciente. [...]Ahora cuando un paciente entra en el despacho de consulta y abre la puerta, *es él quien nos dice*: «Cuidado, está entrando en su despacho (o en su hospital o en su

quirófano) un mundo nuevo que usted desconoce y que tendrá que aceptar. Es un mundo de valores personales, de preferencias, de expectativas que conviene que conozca y respete. Ahora al sentarme, le explicaré en qué espero que pueda ayudarme usted» (4) Lógicamente este cambio tan radical supone una preparación tanto para los sanitarios como para los pacientes de manera que se consiga la resolución del problema con la mejor satisfacción para todos los actores. Es un modelo en el que se precisa no solo de los mejores conocimientos y experiencia científica, sino tener en cuenta los valores que están en juego en cada uno de los que intervienen, e introducir este elemento, los valores, en la toma de decisiones. Igualmente es preciso manifestar y exponer cómo se puede llevar a cabo esta relación desde una responsabilidad compartida pero ineludible para cada una de las partes.

Hay otro factor a considerar y, es que la relación sanitario paciente no se desarrolla en una isla desierta, sino que forma parte de un sistema sanitario y por lo general se lleva a cabo en una estructura sanitaria. Estos elementos tienen sus normas y organización que pueden influir de manera muy directa en la toma de decisiones, este mundo de relación que se conoce como el meso y macrocosmos de la relación también será analizado dada la influencia que ejercen.

La relación sanitaria es la que se da entre un profesional sanitario y una persona necesitada, fundamentalmente por la pérdida de salud (entendiendo salud en el sentido amplio que ofrece la OMS en su definición programática). Por tanto se caracteriza por un encuentro interpersonal en el que se trata de resolver el problema del enfermo, es lo que Laín Entralgo (5) entendía como “acto médico”, todo contacto *técnico* entre el médico y el paciente –tenga carácter diagnóstico o terapéutico.

¿Cuál es la intencionalidad primaria de la relación?, la intención de ayuda técnica por parte del médico y la voluntad de curación del paciente (aunque no siempre es así), siendo el fundamento del acto médico cómo se engarzan los intereses de los dos protagonistas, tanto en su dimensión personal (es decir por la relación entre dos personas) como en su dimensión social (puesto que se da en una sociedad que está condicionando el modo de configurar la relación y el propio encuentro).

Parece necesario como paso previo a este análisis reconocer el momento actual de la relación sanitaria, entender en qué momento histórico estamos y por tanto que puede aportar en la toma de decisiones.

El modelo tradicional de relación médico paciente está fracasando. Cuando más conocimiento hay de las enfermedades, cuando disponemos de más medios diagnósticos y terapéuticos aumentan las quejas de los pacientes, las reclamaciones y las demandas judiciales. En una síntesis muy escueta este fracaso parece atribuible en gran medida a una mala relación médico paciente. Parece que la ciencia ha ganado al arte de la Medicina, en el que el diálogo era básico y fundamental, en el que el contacto físico suponía el calor de una relación. Este hecho se enfatiza aún más con la llamada Medicina Basada en la Evidencia, en la que se busca la correlación con el dato científicamente demostrado. Se gana en eficacia pero se pierde en relación interpersonal, y en una relación éticamente correcta no deber ser incompatibles.

Pero también ha cambiado la sociedad en la que se establece esta relación. La sociedad de este siglo presenta un mayor pluralismo en los valores, en las ideas lo que conlleva una diversidad también en los modelos morales y éticos. Incluso la práctica sanitaria es plural en cuanto, por lo menos en nuestra sociedad conviven un modelo de financiación pública (modelo Sistema Nacional de Salud, SNS) en cualquiera de los entes autonómicos, con un modelo socializado, gestionado por entidades aseguradoras, y un modelo de asistencia privada exclusivamente.

Simultáneamente han cambiado los objetivos de la medicina y la manera de entender la profesión (6). Sin perder de vista la curación del ser enfermo, desde el nacimiento de la Organización Mundial de la Salud (O.M.S.), se hace especial referencia a los aspectos preventivos y de mejora de la salud, no ya sólo la curación de enfermedades, de hecho en su declaración fundacional, se habla de salud en términos positivos y no como ausencia de enfermedad, e incluye entre los elementos de salud los referentes a los aspectos psíquicos y sociales. Esto ha llevado a que el objetivo programático de esta organización en los últimos años 'Salud para todos en el año 2000'. La lucha contra la enfermedad se hace desde otra óptica, desde el sano que no quiere presentar enfermedad. La indigencia del sujeto enfermo desaparece y se presenta un sujeto pleno de facultades que no quiere perderlas. Estas actividades preventivas han enfatizado el conocimiento de las enfermedades de transmisión genética, con la carga que tiene de anticipación y de conocimiento previo. En cada caso habrá que analizar lo que supone este conocimiento anticipatorio para la persona. Para el sanitario se convierte en obligación establecer programas educativos

y de prevención para responder a estas demandas, que exigirán la cooperación del paciente al hacerle, como ente autónomo, responsable de su propio proceso de salud.

## **2.2. El mundo de la relación sanitario paciente**

### **2.2.1. Modelo de relación interpersonal**

De entrada hay que reconocer que la relación será interpersonal cuando los dos individuos que se relacionan consideran al otro como persona. La consideración de ser persona puede darse desde la definición de Boecio (sustancia individual de naturaleza racional), la de Kant al considerarlo como sujeto dotado de fin propio o la de Zubiri en su consideración de seres inteligentes con sustantividad de propiedad<sup>1</sup>. De un modo más funcional se puede aprehender esta relación cuando los dos individuos se consideran y tratan como poseedores de una realidad a la que pertenecen la vida, la intimidad, la inteligencia, la libertad y la capacidad de apropiación. Supone ejecutar actos inteligentes, libres y propios, que al estar en relación suponen una coejecución, por tanto es un trabajo conjunto.

Cuando se intenta llevar al terreno sanitario esta relación supone la vinculación que se establece entre el sanitario y el paciente, por el hecho de haberse encontrado en cuanto tales. Esta vinculación dependerá de los móviles que en ambos ha determinado ese mutuo encuentro. Se trata de una auténtica relación interpersonal. Pero una relación que se instrumenta en toma de decisiones y en el que todos los actores, sanitarios y pacientes tienen que tomar parte.

Es un tipo de relación que para Laín Entralgo (5) viene expresada por una relación de ayuda que integra el consejo, la educación y la asistencia médica:

El consejo lleva a que el paciente tome una decisión. Este aspecto de la relación sanitario paciente es muy interesante puesto que supone lo que Heidegger concibe como "procura preventiva"<sup>2</sup>: la que se da al conocer al otro y conjeturando con lo que en el futuro puede ser, le muestra un camino hacia ese futuro dejándole libertad para emprenderlo o no. Se puede expresar como *"vamos a hacer juntos un camino, yo*

---

<sup>1</sup> Se trata de un resumen muy sucinto del pensamiento de Zubiri:  
<http://www.zubiri.org/works/spanishworks/hombrealidadpersonal.htm>

<sup>2</sup> Recogido por Laín Entralgo. Cfr Laín Entralgo: EL médico y el enfermo

*como médico conozco las rutas y los caminos, te puedo ayudar con mis conocimientos a desbrozar el camino, pero no puedo hacer el camino por ti”.*

Educación que implica un paso más puesto que implica una aceptación del otro pero esforzándose en modificar ese ser para procurar una mejora puesto que supone colaborar en la superación de las deficiencias que uno posee. Esta labor educativa se da tanto en cualquiera de las etapas de la vida en la que se establece esta relación.

Asistencia médica en el sentido de que el otro adquiera un hábito psicossomático que se conoce como salud. El modelo de ayuda que se da en la relación viene explicitada por Laín (5) cuando expresa que es un ser menesteroso el que solicita el auxilio del médico. Es decir genéricamente es una relación en la que se mueve el binomio necesidad donación. Cuando el hombre se siente necesitado es cuando es capaz de dar y ofrecer ayuda, en principio desinteresada, amorosa. Y que de manera específica viene dado porque la necesidad que experimenta el hombre parte de una realidad que se llama enfermedad. Es este momento de necesidad el que lleva al médico a asistir al enfermo. Asistir que supone detenerse junto a otro (*ad-sistere*). Asistencia que debe articularse en un momento histórico y en unas circunstancias sociales concretas y determinadas. Al tiempo que supone un encuentro unitario y efectivo.

### **2.2.2. Momentos de la relación médico enfermo**

Como se ha dicho anteriormente el fin propio de la relación sanitario paciente es recuperar la salud del enfermo, aunque puede caerse en el peligro de ir más allá, debido a la alta tecnificación de la medicina. Lo propio del sanitario es hacer hombres sanos. Uno de los problemas que aparece en este último siglo viene precisamente del concepto de salud que marcó la OMS en su carta definitoria: *“estado de completo bienestar físico, mental y social y no solo ausencia de afecciones o de enfermedades”*. Como tal no contempla el propio dinamismo del ser humano y no parte de las realidades peculiares de cada persona. En este sentido las definiciones más operativas son las que hacen referencia a este dinamismo de la persona y que tiene que ver con la

realización personal, en general se entiende como un modo de vivir gozoso<sup>3</sup> o con la mínima molestia posible los proyectos vitales de cada uno.

La relación tiene un componente genérico determinado por la ayuda que una persona presta al menester de otro. Menester supone necesidad, que va desde los elementos materiales necesarios para vivir (respirar, alimentarse) hasta la necesidad de ser sociable, de estar en relación, hasta la autorealización (donde Maslow<sup>4</sup> situaba el vértice de su pirámide de necesidades), incluyendo también la necesidad de tener una referencia, su fundamento ontológico

En el acto médico se llevan a cabo actividades propias cuales son llegar al diagnóstico, instaurar un tratamiento y determinar un pronóstico mediante unas operaciones objetivantes (los diagnósticos patentes o la eficacia terapéutica) utilizando para ello la mirada, palabra, silencio, contacto manual y relación instrumental. Y operaciones coejecutivas (sentido que para la persona del enfermo tiene la enfermedad padecida). En todo caso implica tener siempre presente las ideas del paciente, sus vivencias. Este es un aspecto conflictivo puesto que fácilmente se puede caer en el paternalismo cuando interpretamos sus vivencias o conjeturamos lo que puede desear.

### **2.2.3. Motivos de la relación**

Vamos a iniciar la disección del problema por los motivos de la relación.

La primera decisión que se toma en relación con la enfermedad es la que parte del paciente que necesita al sanitario.

El elemento de decisión por parte del paciente está en cómo ha llegado la persona a sentirse enferma y por tanto cuándo y cómo busca la ayuda médica. En general, las personas experimentan un sentimiento genérico de estar enfermo que puede ser vivenciado de maneras diferentes (invalidez, molestias, sentimiento de amenaza, succión por el cuerpo, soledad, deformidades, etc.) o puede ser consecuencia de una revisión médica o el desarrollo de un programa específico de

---

<sup>3</sup> Tal y como lo manifestó el Dr. Gol i Gorina en el X Congrés de Metges i Biòlegs de Llengua Catalana, celebrado en Perpignan en 1976 y que expresaba como: "La salud es aquella manera de vivir que es autónoma, solidaria y gozosa"

<sup>4</sup> Es una de manifestaciones de la pirámide de necesidades humanas, recogido de Maslow, AH. El hombre autorrealizado: Hacia una psicología del ser. Barcelona: Kairós, 1990.

atención por grupos de riesgo. A esta vivencia genérica se añade las circunstancias personales (edad, sexo, antecedentes, tipo de enfermedad específica, etc.). En no pocas ocasiones se recurre al médico por consejo de una persona próxima que aprecia cambios en el enfermo que pueden pasar como imperceptibles para el propio sujeto. Hay ocasiones en las que se acude para sacar un rendimiento de la enfermedad, como la situación conocida como Neurosis de Renta (5) o llevar a cabo una simulación para obtener un beneficio.

#### **2.2.4. Motivos para la elección del médico**

Hoy día siguen teniendo actualidad el modo cómo se elige al médico y que de manera brillante resumió el profesor Laín Entralgo, que se puede resumir en lo siguiente:

1. Acude al médico que tiene asignado administrativamente, es un médico que por lo general conoce al sujeto, su familia y entorno, garantiza una atención continuada, es general es un contacto satisfactorio.
2. Acude al médico que le ofrecen y no conoce, por lo general es la atención que se presta por parte de los profesionales de atención especializada, supone un auténtico reto que la realidad le lanza y su resultado depende de la manera de hacerle frente.
3. Es elegido por el propio paciente en base al prestigio que ostenta. Este motivo sería el que, de entrada, denota confianza. Además hay que considerar que en este momento el sanitario refuerza su papel terapéutico, la influencia que ejerce sobre el enfermo supone un grado mayor de eficacia de los distintos remedios que puede aplicar. Aún así en esta relación no está plenamente garantizado que se consiga una auténtica relación interpersonal y que esta relación pueda ser terapéutica. Como ejemplo actual tenemos la *Libre elección* que se ha puesto en marcha en algunas comunidades autónomas tras la iniciada por la Comunidad de Madrid.

#### **2.3. Análisis del pensamiento médico en la toma de decisiones**

El pensamiento clínico está impregnado de “positivismo” (1), esta corriente creada por el francés A. Comte inicialmente como teoría filosófica, fue calando

profundamente en el pensamiento médico hasta hacerse elemento principal del discernimiento médico. Su difusión e implantación se debe en gran medida a Claude Bernard, quien lo expuso de manera magistral en su *Introducción al estudio de la Medicina experimental* (1865).

El pensamiento positivista se vio reforzado cuando Gavarret (7) establece las bases de la estadística médica en su libro "*Principles généraux de statistique medicale*", indicando que los médicos deben basarse en hechos positivos. El pensamiento médico, por tanto, está guiado por la búsqueda del hecho presente (que en algunas ocasiones supone la ausencia de determinados signos o manifestaciones), el dato positivo que ponga sobre la pista del posible diagnóstico y el reconocimiento de las situaciones que ayudan a entender cuál es la respuesta al tratamiento propuesto.

El médico trabaja inicialmente con lo que el paciente le narra y con lo que puede observar a través de la exploración física, lo que se conoce como los síntomas (narrados) y signos (observados), con estos elementos el médico debe tomar las primeras decisiones, que por un lado llevarán a dirigir el interrogatorio hacia aquellos aspectos que considera relevantes para afirmar o descartar la primera impresión diagnóstica, para posteriormente indicar la realización de más pruebas (análisis de sangre, pruebas de imagen, etc.) que le lleven finalmente a emitir el diagnóstico. No se puede olvidar en esta fase la importancia que tiene por un lado la experiencia del médico y el estudio continuo de las enfermedades, porque, en definitiva dar un diagnóstico supone "encajar" los síntomas y signos en la descripción de enfermedad que viene dada en los libros de texto o en los artículos científicos.

En este punto parece necesario en detenerse en examinar cómo se configura el razonamiento médico (en general) para poder entender cómo se imbrica en la toma de decisiones, se disecciona el proceso basándonos en la experiencias de varios clínicos experimentados (8) (9).

El problema fundamental es que el razonamiento clínico se da en la mente de *cada* médico, algo que es inobservable y por tanto no se puede objetivizar en cada caso. El razonamiento clínico responde a mecanismos adquiridos y que se manifiestan de manera "automática" cuando se plantea el problema. Esta cuestión no es baladí porque ha dado lugar a las diferentes escuelas médicas que se caracterizan por sus modos diferenciados de razonamiento y en sobre qué basan su razonamiento.

Recordemos a este respecto las disputas que en el siglo XIX se daba entre los médicos de las diferentes escuelas y pensamientos, como eran la anatomoclínica (representada por Laennec), fisiopatológico (con Paulov como figura más representativa) o el etiológico (defendido por Koch y otros microbiólogos), en el discernimiento médico.

El proceso de razonamiento clínico no se conoce bien, aunque se basa en factores tales como la experiencia y el aprendizaje, el razonamiento inductivo y deductivo, la interpretación de datos que, por su propia naturaleza, son variables en su reproducción y validez, y la intuición que a veces es difícil de definir. El método intuitivo plantea juicios rápidos y fáciles que proceden de asociaciones que realiza el médico por casos anteriores o la identificación de similitudes u otros procedimientos heurísticos<sup>5</sup>, sin embargo el análisis es más lento y metódico. En bastantes casos se aplican los dos tipos.

El razonamiento clínico cuantitativo consta de cinco fases;

La primera de ellas consiste en investigar la molestia o síntoma principal recurriendo a preguntas claves, que están incluidas en la anamnesis de la enfermedad actual. A estas preguntas se añaden el historial clínico previo y la exploración física que busca la investigación detallada de los órganos y sistemas que pueden ser la clave el problema.

En la segunda fase, el médico puede seleccionar el orden de las pruebas, cada una con su propia precisión y utilidad, para investigar las posibilidades que han surgido en el diagnóstico diferencial. Antes de ordenar las pruebas, el médico deberá preguntar si la anamnesis y la exploración física tienen valor suficiente para establecer el diagnóstico, tomando en cuenta que cada prueba tiene su coste y que algunas de ellas entrañan riesgos o molestias.

En tercer lugar, se integrarán los datos clínicos con los resultados de las pruebas a fin de poder estimar qué cuadros patológicos habrán de ser considerados en el diagnóstico diferencial.

En cuarto lugar, se ponderan los riesgos y beneficios ulteriores posibilidades diagnósticas y terapéuticas a fin de poder hacer la recomendación pertinente al paciente.

---

<sup>5</sup> Entendido como: arte, técnica o procedimiento práctico o informal, para resolver problemas

En la quinta última fase se expone al paciente la recomendación para, tras comentar las opciones, poder iniciar un plan terapéutico.

Los médicos experimentados presentan posibles hipótesis basándose en el síntoma principal y en la respuesta al interrogatorio inicial, para luego, proseguir con preguntas adicionales realizadas en una secuencia que les permite valorar la hipótesis inicial en que en caso de que sea necesario, reducir o corregir la lista de posibilidades. De esta manera, se seleccionan, a partir del número prácticamente ilimitado de preguntas posibles, aquellas que estima son prioritarias, procediéndose entonces incorporar a estas preguntas específicas en la historia de la enfermedad actual. Se suele seleccionar respuestas clave intentando formular una lista de posibles explicaciones para ese hecho. Este proceso, llamado comprobación iterativa de una hipótesis, es un enfoque eficiente para el diagnóstico y al proceso de razonamiento en medicina siguiendo este esquema se conoce como *Diagnóstico Diferencial*.

A medida que los médicos llevan a cabo este proceso de razonamiento utilizando la historia clínica y la exploración física, van apareciendo problemas diversos que pueden influir en la precisión de la decisión que se tome. El primero de los problemas sería la posibilidad de que algunos datos de la historia clínica o de los hallazgos físicos sean poco reproducibles, debido a que varíen la respuesta del paciente, a que cada médico tenga la información de manera diferente de forma que varíe la manera de interpretar la información.

Dado que como se ha visto, sólo con la historia clínica y la exploración es difícil llegar a un diagnóstico certero, surge la necesidad de valorar la fiabilidad del diagnóstico en términos de probabilidades.

Para los médicos es importante reconocer patrones de enfermedades que son los que por un lado vienen expresados en la literatura médica y por otro la experiencia del médico que le permite agilizar este proceso. Este proceso se basa en las probabilidades definidas para cada enfermedad y cada lugar, sigue el esquema:  $P(S|E)$ <sup>6</sup> que significa la relación de probabilidades de presentarse cada signo en cada enfermedad (1), según lo expresado en los textos básicos, así cuando tenemos la expresión  $P(S|E) = 0.80$ , significa que la probabilidad de que ese signo que presenta el paciente en la enfermedad sobre la que se hace la hipótesis diagnóstica es del 80%.

---

<sup>6</sup> P: probabilidad; S: signo; E: enfermedad.

Pero también hay que tener en cuenta el contexto, el lugar geográfico y las circunstancias personales del paciente. Así ante un mismo síntoma, hemoptisis, el razonamiento debe ser diferente si se trata de un gran fumador, de un paciente que procede de un país en vías de desarrollo, o ha trabajado en minas de carbón.

Dado que como se ha visto, en muchas ocasiones se recurre al diagnóstico por similitudes pueden darse errores en la toma de decisiones como consecuencia de una conclusión prematura (por ello hay que tener mucho cuidado en la atención de los servicios de urgencias donde la presión asistencial y la inmediatez de la atención pueden dar lugar a este tipo de errores). Sobre el tema de toma de decisiones en situaciones de urgencia se comentará posteriormente.

En ocasiones se pueden utilizar atajos cognitivos o “reglas empíricas”, lo que se denomina heurística y que se pueden agrupar en 4 tipos diferentes (6):

*Representatividad heurística:* el médico busca el diagnóstico en un patrón de enfermedad, que sea un ejemplo representativo, el error puede proceder de no considerar los elementos circunstanciales del paciente.

*Disponibilidad heurística,* son los juicios clínicos que se emiten en función de la facilidad de recordar casos o similares desenlaces. Esto ha permitido llegar a diagnósticos en casos de presentaciones sintomáticas no habituales y que el médico puede reconocer en casos parecidos atendidos por él. El problema es que depende de la memoria del médico y de la lejanía en el tiempo en el que se presenta.

*Heurística basal:* se calcula una probabilidad partiendo de un punto basal y se ajusta al caso. Aquí el error proviene de que no se tengan en cuenta los elementos circunstanciales, así el dato positivo de una prueba diagnóstica será diferente si la enfermedad a diagnosticar presentara diferente interpretación en función de la presentación en grupos determinados de población.

*Heurística de la simplicidad:* por el que los médicos tienden a utilizar la manera más sencilla de explicar los síntomas o signos de paciente, es una aplicación del conocido como el principio de la *Navaja de Occam* que se expresa como “en igualdad de condiciones, la explicación más sencilla suele ser la correcta”. El error consiste en que le faltan bases biológicas para justificar la decisión.

Lo que queda patente es que el proceso de razonamiento científico se basa en la formulación de hipótesis que deben ser contrastadas con las exploraciones y

pruebas correspondientes. Es importante reconocer que la formulación de la hipótesis inicial es crucial para el desarrollo de los pasos posteriores, y aquí cobra importancia la experiencia del médico<sup>7</sup> y es lo que va a marcar las decisiones posteriores, junto con modificar la hipótesis si es negativa.

A la universalidad del proceso de enfermedad y de la clasificación y tipificación de las enfermedades parecería corresponder el que el proceso de razonamiento médico debería seguir unas pautas también universales y generalizables, pero en la realidad no es así, puesto que hay factores que pueden modificar la toma de decisiones. Factores que dependen tanto de las características del médico, como las relacionadas con el contexto en el que se desarrolla la relación y la presencia de incentivos económicos.

En relación con la práctica profesional es indudable que el nivel de decisión depende del grado de especialización del médico. Partiendo de la premisa que establece que el médico debe ser el agente del paciente para garantizar el más alto grado de calidad; así para cada especialista se siente más seguro en las indicaciones que son propias de su campo, aún así y dentro de la misma especialidad algunos son más proactivos para proponer medidas y procedimientos diagnósticos novedosos, incluso antes de que sean concluyentes para la práctica diaria, en tanto que otros tardan más tiempo en incluirlos en su arsenal diagnóstico y terapéutico. Este nivel de decisión también viene influido por las opiniones de líderes en cada campo. A esto se añade, desde hace algunos años el miedo a demandas por negligencia profesional por decisión errónea o que presente una evolución no prevista, en la denominada *medicina defensiva*. Otra cuestión tiene que ver con el entorno en el que se desarrolla la relación, tiene que ver con los recursos disponibles, así parece demostrado que a más recursos más utilización de los mismos. En relación con los incentivos económicos que tiene el médico para llevar a cabo su labor hay que reconocer el peso que tienen en la toma de decisiones, si el médico cobra por acto médico tenderá a ver más pacientes que si cobra un salario fijo que tenderá a ver menos pacientes.

---

<sup>7</sup> Mark y Song (Toma de decisiones en medicina clínica) reconocen que el médico experto cuenta con más conocimientos, tienen mayor repertorio de instrumentos cognitivos de los que echar mano que los menos experimentados. Cfr. Ref. 6.

### 2.3.1. Toma de decisiones y uso de pruebas complementarias

El valor del enfoque analítico en la toma de decisiones estriba en que integra los datos disponibles y obliga a seguir un pensamiento específico, además de poner en evidencia las áreas de incertidumbre o ignorancia.

El análisis de decisiones presenta dos aspectos en la toma de decisiones: el primero se refiere a las decisiones (opciones) de las que dispone el médico y el segundo, trata de las posibilidades de las consecuencias que puedan derivarse de cada una de las decisiones.

Dado que la toma de decisiones se basa cada vez más en la realización de pruebas instrumentales parece adecuado valorar cómo se deben interpretar estas pruebas para cumplir con la finalidad propuesta en alcanzar el diagnóstico. El problema estriba en la cantidad de datos que los profesionales manejan y que cada día se multiplican con los nuevos estudios que se publican. Por ello cada prueba diagnóstica debería indicarse en base a indicaciones clínicas específicas; las pruebas a prescribir tendrían que ser lo suficientemente precisas para ser eficaces en esos casos, ser la menos costosa en términos económicos y entrañar el menor riesgo.

¿Cuál es el propósito para la realización de una prueba? Fundamentalmente confirmar o descartar la hipótesis inicial como ya se vio, es decir disminuir la incertidumbre en relación con el diagnóstico o pronóstico y favorecer la toma de decisiones terapéuticas. Habitualmente cuando se realiza la interpretación de las pruebas se presenta de manera dicotómica, positiva o negativa, patológica o normal. Para cada prueba, incluida la exploración física o los antecedentes del paciente hay que considerar la representatividad que presenta en cada caso, conocidos como Sensibilidad y Especificidad, que nos indican, en el primer caso la probabilidad de asignar a un paciente *verdaderamente* enfermo en esa categoría, correspondiendo la segunda a la probabilidad de que un individuo sano presente resultado negativo, permitiría discriminar al sujeto sano. En estas cuestiones, dado que el resultado no siempre es del 100% nos encontramos con resultados negativos en sujetos que presentan la enfermedad (*falsos negativos*) o con resultados positivos en sujetos sanos (*falsos positivos*), ambas circunstancias generan “ruido” en la labor diagnóstica que los médicos deben reconocer de manera que no se someta de manera innecesaria a tratamientos en el caso de falsos positivos o se demore el diagnóstico en caso de faltos

negativos. Otras propiedades que se deben incluir son prevalencia, valor pronóstico positivo y el valor pronóstico negativo.

Es importante considerar los parámetros de corte para considerar lo que es patológico de lo no patológico, y no puede basarse exclusivamente en los datos que figuran en la literatura médica sino que debe tenerse en cuenta las variaciones locales (así dos laboratorios de análisis clínicos pueden no ofertar los mismos límites para una misma prueba) El conocimiento de estos datos para cada prueba permite tomar decisiones de una manera más ajustada a las necesidades de los pacientes. Dado que no es objeto de este libro profundizar en estos temas baste con señalar la importancia de reconocer los distintos parámetros estadísticos que permiten su aplicación en la práctica diaria, como pueden las curvas ROC, que permiten la comparación entre distintas pruebas. Otra herramienta estadística que se utiliza con frecuencia es la que deriva del *teorema de Bayes*, que permite cuantificar la incertidumbre en relación a la presentación de una enfermedad en función del resultado de la prueba, para ello utiliza tres parámetros, que mediante un modelo matemático permite calcular la probabilidad de los mismos (probabilidad de enfermar antes de la prueba –tiene que ver con la prevalencia de la enfermedad en la población, sensibilidad de la prueba y especificidad de la prueba) una vez que se ha realizado, por lo general y a efectos prácticos se utiliza un nomograma con los tres parámetros, dándonos el punto de cruce o *índice de probabilidad*, para su aplicación en cada caso. De todas formas no se puede olvidar que la complejidad de la biología y del comportamiento de las enfermedades nos lleva a considerar que una interpretación demasiado simplista del teorema de Bayes podría llevar a conclusiones no adecuadas en cada caso, dado que los resultados pueden no ser dicotómicos admitiendo diversas categorías y múltiples niveles de información. En la interpretación de estos resultados, cobra especial relevancia, como ya se ha visto, la prevalencia de la enfermedad que varía no solo desde el punto de vista geográfico (la prevalencia de las enfermedades depende del área geográfica en el que se da)<sup>8</sup> sino también desde el punto de vista evolutivo, así al

---

<sup>8</sup> A este respecto siempre recordaré la anécdota que nos relató el Prof. Gilsanz, Catedrático de Patología Médica en mis años de estudiante. Fue invitado por un prestigioso hospital norteamericano y le pusieron un caso clínico que ellos consideraban excepcional y que nuestro catedrático resolvió en poco tiempo con sorpresa general y todo porque el caso excepcional de Estados Unidos era patología prevalente en España.

ir progresando la enfermedad la sensibilidad de la prueba también se modifica. No se puede olvidar que una prueba diagnóstica tiene valor cuando modifica sustancialmente la posibilidad de diagnóstico hasta el punto de modificar la estrategia, bien diagnóstica, bien terapéutica.

Afortunadamente se dispone de un importante arsenal de herramientas para la ayuda al diagnóstico, que han mejorado su eficacia gracias a la informática. Así el manejo e interpretación de múltiples datos es posible gracias a los sistemas de información que permite llevar a cabo análisis estadísticos multivariantes, de una manera menos tediosa que antaño. Es más se están creando modelos informáticos para la toma de decisiones basados en algoritmos que utilizan todos los elementos que puedan intervenir (10). Ahora está prevaleciendo la tecnología asociada a *Big Data*, que implica el manejo de ingente cantidad de datos procedentes de grandes bases de datos e incluso del propio paciente a través de los distintos dispositivos móviles que casi todos poseemos; la explotación de estos datos puede conducir a un nuevo modelo de evidencias que podría conllevar algoritmos que permitan la toma de decisiones inteligente<sup>9</sup>, tecnología que ya se está utilizando en algunos hospitales oncológicos como el Memorial Sloan Kettering Cancer Center de Nueva York<sup>10</sup>. Estos sistemas de apoyo encuentran su principal aplicación en los problemas complejos y que conlleven riesgo sustancial o en lo que presenten alto grado de incertidumbre en algún aspecto clave o tiene alguna peculiaridad que no le permite ajustarse a las pruebas disponibles.

### **2.3.2. Medicina Basada en la Evidencia (MBE)**

La propiedad que tiene el uso de tecnología *Big Data* es que permite incrementar el grado de certidumbre, y por tanto de fiabilidad, en lo que se conoce como evidencia<sup>11</sup> científica para la toma de decisiones en medicina. Supone la medicina en la que las decisiones corresponden a un uso racional, explícito, juicioso y actualizado de los mejores datos objetivos aplicados al tratamiento de cada paciente. Se puede definir la MBE como "*el uso consciente, explícito y juicioso de las mejores y*

---

<sup>9</sup> 'Big Data' en salud, el camino hacia un cambio de paradigma en Medicina. gacetamédica.com. Acceso 2 de mayo de 2015

<sup>10</sup> <http://www.experfy.com/blog/big-data-technology-evidence-based-cancer-treatment/>

<sup>11</sup> Evidencia es un término que en castellano tiene una significación diferente que en Inglés, dado que en nuestra lengua significa aquello que no es preciso demostrar porque supone tener una certeza clara y manifiesta de la que no se puede dudar (DRAE), en tanto que en inglés, evidencia significa datos, pruebas o indicios a favor de algo.

*más actuales evidencias o pruebas en la toma de decisiones sobre el cuidado de los pacientes” (11)*

Cochrane fue de los primeros en reconocer la gran variabilidad en la toma de decisiones médicas, posteriormente otros autores (12) han desarrollado una sistematización para acceder a los mejores resultados para estas pruebas para el diagnóstico y tratamiento de pacientes, y surge el término de Medicina Basada en la Evidencia propuesto por David Sackett y Gordon Guyatt de la Universidad McMaster, difundándose ampliamente mediante la publicación de un artículo en la revista JAMA (13).

El proceso sigue cuatro etapas:

1. Formulación de una pregunta clínica clara y precisa a partir de un problema clínico dado. En este punto las preguntas a responder son las que responden al acrónimo PICO: Paciente, Intervención, Comparación y Resultados (outcome)
2. Búsqueda de la literatura de artículos originales relevantes y apropiados para el problema.
3. Evaluación crítica de la validez y utilidad de los artículos encontrados (Nivel de evidencia).
4. Aplicación de los resultados a la práctica clínica al paciente tomando en cuenta su contexto y sus preferencias.

Para conseguir las mejores pruebas en cada caso es preciso utilizar las bases de datos bibliográficas especializadas, fundamentalmente la de la Biblioteca Cochrane, que tiene como órgano *The Cochrane Database of Systematic Reviews*. Por lo general estas bases utilizan tanto los estudios como los registros clínicos y los metaanálisis. Estos últimos se realizan sobre estudios ya realizados cuyos resultados se comparan para obtener una mayor cantidad de datos de manera que puedan combinarse y resumirse de manera cuantitativa. Su principal campo de actuación es el la valoración de beneficios de tratamientos, precisan que las condiciones en las que se realizan los distintos estudios sean lo más parecidos y estandarizados para evitar sesgos.

### **2.3.3. Sesgos**

Es de reconocer que la toma de decisiones no tiene un carácter netamente

puro sino que puede presentar sesgos que contaminan la decisión. Sesgos de los que los participantes en la toma de decisiones no son conscientes. Por ello parece razonable hacer un repaso a los distintos estudios que se han llevado a cabo para mostrar las circunstancias que alteran este proceso para que haciéndolas evidentes puedan tenerse en cuenta

Para el análisis de los sesgos que intervienen en la toma de decisiones he seguido la revisión de Pinto, Abellán y Sánchez (14), que se mantienen vigentes. El conocimiento de estos sesgos parece imprescindible para poder actuar de una mejor manera en la toma de decisiones. Desde un enfoque ético demuestra un empeño por la excelencia profesional y por la calidad en la toma de decisiones.

### **Sesgo de los costes enterrados**

Se basa en el hecho de que los sujetos que han tomado una decisión procuran no desperdiciar los recursos ya gastados, de manera que mantiene la decisión hasta el final aunque el resultado no sea el más adecuado<sup>12</sup>. Este sesgo puede venir reforzado, también, por la voluntad de dar una lección de cómo tomar las mejores decisiones en el futuro, que es especialmente plausible cuando se toman las decisiones por otro.

Igualmente hay que considerar el deseo de parecer consistente con las decisiones que uno adopta. Tiene como consecuencia mantener tratamientos, que aunque hayan demostrado ser ineficaces, por el simple hecho de que en él se hayan invertido en el pasado una gran cantidad de recursos tanto en tiempo, como en esfuerzos, o en dinero, de manera que abandonarlos supondría un desperdicio de los mismos.

### **Sesgo de omisión<sup>13</sup>**

Supone una sobrevaloración de los riesgos asociados a una intervención o a los efectos secundarios de un tratamiento, minusvalorando las consecuencias negativas que pueden derivarse de una actuación- confiar en la evolución natural del paciente o del curso de la enfermedad. Se explica porque el resultado negativo de una acción se compara con el status quo -el estado de salud antes de la intervención-, en tanto que el resultado negativo de una omisión se compara con lo que habría ocurrido de no haber tomado decisión alguna -es decir la propia decisión de no tratar- recibiendo una valoración neutral.

---

<sup>12</sup> Pinto. Op. Cit. Pág. 100

<sup>13</sup> Pinto. Op. Cit. Pág. 104

## Sesgos de la transmisión de la información<sup>14</sup>

La forma en que se transmite la información influye en la toma de decisiones, sobre todo en la forma en que se reciben los riesgos que viene influida por circunstancias relacionadas con los propios riesgos. Algunos autores<sup>15</sup> han demostrado que los sujetos tienden a considerar que los riesgos son más frecuentes para otras personas que para uno mismo, de manera que el paciente puede deducir mentalmente la probabilidad del riesgo en su caso, que puede ser menor que el dato objetivo.

Parece demostrada la influencia que tiene la forma de dar información, de manera que la información que se proporcione utilizando expresiones verbales (“frecuente” o “poco frecuente”) es peor entendida que cuando se da en forma numérica. A este respecto hay que hacer consideración sobre el hecho de que el uso de las palabras no es inocente, no es lo mismo decir que algo “es posible” que pueda ocurrir a decir que “no es seguro” que pueda ocurrir, en ambos casos se está abierto a la posibilidad de que pueda suceder pero en el primero es interpretado como más seguro de que suceda frente a la segunda expresión que mayoritariamente es interpretada como que no sucede<sup>16</sup>.

Igualmente cuando se presentan en forma de probabilidades hay un sesgo atribuido a la interpretación de lo que suponen ganancias y pérdidas, por el que el sujeto analiza lo que puede suponer en cuanto a pérdida o ganancia de salud determinadas intervenciones, por ejemplo, algunos sujetos pueden manifestar miedo a tomar un fármaco al leer en el prospecto que presenta un efecto adverso que aunque grave ocurre con bajísima frecuencia (prima la pérdida de salud que puede suponer aunque la probabilidad sea baja). ¿Qué pasa en el caso de las ganancias? El presentar una actuación como ganancia de salud, aunque con riesgos puede ser interpretado de manera que no se valora tanto la ganancia como los riesgos por mínimos que sean, tomemos como ejemplo la negativa a la vacunación que está de actualidad, la posible ganancia en salud (real) tiene menos peso que el riesgo bajo de presentar complicaciones que lleva a no vacunar a pesar de que la ganancia en salud potencial es mucho mayor<sup>17</sup>.

---

<sup>14</sup> Pinto. Op. Cit. Pág. 126

<sup>15</sup> Pinto. Op. Cit. Pág. 127

<sup>16</sup> Pinto. Op. Cit. Pág. 134.

<sup>17</sup> Pinto. Op. Cit. Pág. 137.

### **Información negativa / positiva<sup>18</sup>**

En la toma de decisiones informada y cuando la información es proporcionada por el médico, como no puede ser de otra forma, depende de cómo se suministra la información. Si en la información se marcan los aspectos negativos se interpreta de manera diferente a cuando se presenta de manera más positiva. Por ello parece preciso que la información se presente de la manera más neutral posible. Dado que si el médico considera una opción más adecuada puede ofrecer la misma del modo que el paciente toma la decisión querida por el médico, pero la relación médico paciente que considera como elemento fundamental el papel autónomo del paciente, debe ofrecer la información de una manera equilibrada aunque el paciente tome la decisión contraria a la del médico. Para evitar este sesgo es conveniente proporcionarle información de maneras diversas<sup>19</sup>, para facilitar una toma de decisiones más adecuada. No se puede abusar de ofrecer información en forma de riesgo relativo. Cobra importancia proporcionar la información sobre riesgos / beneficios en términos de frecuencia y no de probabilidades (es decir 10 de cada de cada 100 pacientes versus 10%)<sup>20</sup> incluso considerando cuál debe ser el denominador del riesgo, como consecuencia de lo anterior no es lo mismo “uno de cada 33” que “tres de cada 100”, ni es lo mismo 1% que  $1^{0}/_{00}$ , en este caso las investigaciones realizadas indican que los sujetos se fijan mayoritariamente en el numerador en el denominador.

### **Información sobre resultados<sup>21</sup>**

Supone la incorporación en la toma de decisiones sobre resultados la información presentada como mortalidad o calidad de vida. Los diferentes estudios demuestran que es preferible dar información sobre variación de la mortalidad como variación en la esperanza de vida antes que en términos de variación de riesgo<sup>22</sup>, se añade a esto que los pacientes padecen seguir razonamientos muy simples concentrándose en unos pocos datos, por lo que parece aconsejable presentar la información sobre los resultados en términos de supervivencia, de manera que sean más fáciles de manejar por aquellos.

---

<sup>18</sup> Pinto. Op. Cit. Pág. 138.

<sup>19</sup> Pinto. Op. Cit. Pág. 140

<sup>20</sup> Pinto. Op. Cit. Pág. 150

<sup>21</sup> Pinto. Op. Cit. Pág. 152

<sup>22</sup> Pinto. Op. Cit. Pág. 154

Sesgo de la predicción de la utilidad futura, esto dificulta adaptarse a decisiones futuras<sup>23</sup>.

En la toma de decisiones es difícil interpretar en términos de utilización de los resultados de una intervención cuando no han sido experimentados por las personas, es difícil adaptarse a decisiones futuras sin elementos de referencia previos.

#### **Aversión a las pérdidas<sup>24</sup>**

Las personas son más sensibles a las pérdidas que a las ganancias lo que supone que la presentación de las expectativas y las utilidades debe contemplar este aspecto y manejarlo desde la neutralidad.

¿Qué consecuencias puede tener el incluir las preferencias de los pacientes en la toma de decisiones?<sup>25</sup>

Se ha argüido que, en general, la aceptación de las opciones de los pacientes contrarias a las opiniones de los médicos podría suponer un incremento en los costes de la intervención sanitaria<sup>26</sup>, pero diversos estudios demuestran que esto es así cuando el paciente no cuenta con información suficiente. Si el paciente ha sido informado de manera adecuada por su médico puede adoptar decisiones que pueden suponer un menor coste, los pacientes no siempre quieren un uso más intensivo de los recursos sanitarios.

## **2.4. Ética y mundo de los valores, de la deontología y la axiología**

La toma de decisiones debe contar con la consideración de los valores tanto de los pacientes como de los sanitarios (4), porque como considera Belda, supone el telón de fondo en la toma de decisiones (15). En este tema se analiza el mundo de los valores y su significación y aplicación en la toma de decisiones sanitarias.

La toma de decisiones médicas no descansa sólo sobre el médico. Los tiempos de paciente sumiso, sin valores no tiene cabida en este momento donde el modelo de relación sanitario paciente ha evolucionado hasta el reconocimiento de la importancia de la participación activa de los pacientes en la toma de decisiones, donde es

---

<sup>23</sup> Pinto. Op. Cit. Pág. 159

<sup>24</sup> Pinto. Op. Cit. Pág. 176

<sup>25</sup> Pinto. Op. Cit. Pág. 212

<sup>26</sup> Pinto. Op. Cit. Pág. 213.

importante el reconocimiento de los valores personales, valores que se expresan en el encuentro (15).

En el campo profesional, de una manera primigenia, los valores sanitarios venían expresados en el *Juramento hipocrático*, y en otros documentos en los que se expresaba cuál debería ser el comportamiento ético de los médicos. Posteriormente la regulación de la profesión a través de los Colegios Profesionales llevó a promulgar Códigos Deontológicos que recogían el mundo de los valores de la profesión y por añadidura suponía la plasmación de la responsabilidad de los médicos. Gonzalo Herranz (16) señala que esta responsabilidad tiene dos perspectivas una individual e íntima y otra pública y corporativa. La primera entraría en el mundo de los valores individuales de lo que posteriormente se hablará. En cuanto a la corporativa qué duda cabe que tiene también su importancia a la hora de la toma de decisiones. Supone asumir la obligación de dar cuenta razonable de lo libremente realizado. El que venga avalado y obligado por una institución como la Organización Médica Colegial (OMC) asegura que se cumplen con los requisitos sociales y que se comprometen con la misma sociedad que les ha dado la posibilidad de entrar en aspectos de las personas que para otros colectivos está vetado e incluso penalizado. El que la sociedad permita que los médicos, tanto en su formación como el ejercicio profesional, entren en la intimidad de la personas (tanto desde el punto de vista observacional, como de pensamiento y proyecciones) solo puede ser correspondido con una responsabilidad de actuar con el máximo respeto a estas circunstancias, lo que exige ser exquisitamente responsables (aquí la responsabilidad se convierte en un deber para los sanitarios, porque ser responsable es asumir la obligación de dar cuenta razonablemente de lo libremente hecho (16). El acceso a la intimidad tanto observacional como de pensamiento y proyección ideológica supone que el médico debe ser capaz de guardar el secreto de la relación y cuidar especialmente los aspectos referentes a la confidencialidad.

La última edición del Código Deontológico de los Colegios Médicos de España de julio de 2011 (17), indica, en su preámbulo que, los principios que marcan las actitudes, responsabilidades y compromisos son:

*“El fomento del altruismo, la integridad, la honradez, la veracidad y la empatía, que son esenciales para una relación asistencial de confianza plena.*

*La mejora continua en el ejercicio profesional y en la calidad asistencial, basadas en el conocimiento científico y la autoevaluación.*

*El ejercicio de la autorregulación con el fin de mantener la confianza social, mediante la transparencia, la aceptación y corrección de errores y conductas inadecuadas y una correcta gestión de los conflictos”.*

Pero siendo importante el nivel deontológico, que como vemos está marcando la toma de decisiones tanto en el nivel privado de la relación médico paciente, como en el nivel social, hay que dar un paso más y llegar a lo que Prof. Diego Gracia (18) denomina la ética de la convicción que tiene su fundamento en el mundo de los valores (Axiología)

#### **2.4.1. Significado de los valores**

Como expresan los Dres. Costa y Almendro (19) los valores son: *“Son estructuras de la conciencia sobre las que se construye el sentido de la vida en sus diferentes aspectos. Cualidades que le añaden un plus a la realidad material. Los valores no son materia que podemos percibir por los sentidos, o hechos que se pueden captar con instrumentos. Ni se ven, ni se pueden tocar, existen en un plano diferente al de la materia, el de la psique. Pertenecen al nivel de las facultades psíquicas donde se estructura el significado”.* Por su parte y desde una perspectiva más filosófica Zubiri define los valores como las cualidades de las personas, de los animales, o de las cosas, que permiten acondicionar el mundo y hacerlo más habitable, en tanto que Erich Fromm apunta: "Valioso o bueno es todo aquello que contribuye al mayor despliegue de las facultades específicas del hombre y fomenta la vida. Negativo o malo es todo lo que ahoga la vida y paraliza la disposición del hombre a obrar"<sup>27</sup>.

Analicemos a continuación los valores con especial referencia al mundo de la relación sanitaria:

##### **1. Características de los valores**

Recogen lo que caracteriza a los valores más representativos de las profesiones sanitarias.

De manera genérica se puede reconocer que los valores sanitarios tienen que ver con la preservación de la vida como valor fundante, que a su vez se convierte en

---

<sup>27</sup> Ambas recogidas de Costa. Cfr. Ref. 19

valor instrumental sobre la que se apoyan otros valores, (así hay personas que pueden renunciar a la propia vida por respeto a otros valores que consideran igualmente básicos, por ejemplo por fidelidad a promesas o por no mentir) además de la vida están: Calidad de vida; Información, Veracidad; No sufrimiento / aceptación; Acompañamiento / soledad; Participación en las decisiones clínicas; Trabajo en equipo; presencia de la Familia / acompañantes; Muerte en paz; Espiritualidad; Garantías de cuidado; Intimidad; Confidencialidad.

¿Cuáles son los valores intrínsecos de las profesiones sanitarias?. En este sentido los valores propios de la Medicina (20) son: prevenir y/o curar las enfermedades, aliviar las que no tienen cura, acompañar en el sufrimiento y promocionar estilos de vida saludables (6).

La labor médica no puede descuidar el valor del cuidado. Tradicionalmente ligado a la actividad enfermera no se puede desligar de la misma actuación médica como lo expresa el célebre aforismo de los médicos franceses Bérnard y Gubler, en el siglo XIX que resumían el papel de la medicina hasta ese momento: «Curar pocas veces, aliviar a menudo, consolar siempre» y que se puede considerar la quintaesencia del cuidar. Cuidado en su sentido más básico supone importarle a uno algo, es por tanto una motivación y una conducta. Motivación en el sentido de sentir afecto, simpatía o empatía hacia la persona, preocuparse de su bienestar y tener un compromiso para intentar satisfacer sus necesidades. Conducta que supone una actividad concreta que se manifiesta en acciones, la conducta aparece cuando la persona no es capaz de prestarse el autocuidado.

Siguiendo el concepto expresado por Pellegrino (21) se distinguen cuatro sentidos en el término cuidado:

a) Compasión, en el sentido ver en el paciente a un ser humano y por tanto sus experiencias afectan a la persona que presta el cuidado;

b) Hacer por otros lo que ellos no pueden hacer por sí mismos.

c) Hacerse cargo del problema de la persona, invitándole a transferir su responsabilidad y ansiedad al respecto.

d) Convertir a alguien en la finalidad principal y el centro de la acción y poner la atención y los remedios precisos para lograr su bien.

Tan importante como tener el concepto de lo que supone cuidado es conocer las cualidades que debe tener el cuidador.

*Responsabilidad:* Entendida como la virtud de ser la causa de los propios actos, es decir, de ser libre, tiene su aplicación práctica en la manera cómo asumimos las consecuencias de nuestros actos. Para Hans Jonas (22), la responsabilidad es una virtud social que se configura bajo la forma de un imperativo que, siguiendo formalmente al imperativo categórico kantiano, ordena: “obra de tal modo que los efectos de tu acción sean compatibles con la permanencia de una vida humana auténtica en la Tierra”. Dicho imperativo se conoce como el “**principio de responsabilidad**”. Para Jonas este principio tiene un corolario práctico en el que se conoce como “**principio de precaución**” que va a tener especial aplicación en el análisis y evaluación de las nuevas tecnologías, como posteriormente se verá. Establece este principio que ante una nueva técnica o producto en el que la ciencia no puede establecer (por no haber antecedentes) las consecuencias de su aplicación, deben tomarse medidas de precaución hasta tener un análisis sobre sus consecuencias (23)

*Libertad:* Supone la capacidad de actuar de conformidad con los dictados de la razón. También expresado como la capacidad de actuar de conformidad con el propio ser verdadero o valores o capacidad de actuar de conformidad con los valores universales (como la verdad y el bien).

*Justicia:* Entendida como el conjunto de reglas y normas que establecen un marco adecuado para las relaciones entre personas e instituciones, autorizando, prohibiendo y permitiendo acciones específicas en la interacción de individuos e instituciones. La Justicia no es el dar o repartir cosas a la humanidad, sino el saber decidir a quién le pertenece esa cosa por derecho. La Justicia es ética, equidad y honradez. Es la voluntad constante de dar a cada uno lo que es suyo. Es aquel sentimiento de rectitud que gobierna la conducta y hace acatar debidamente todos los derechos de los demás.

*Verdad:* La verdad suele definirse como la conformidad existente entre lo que se expresa y la situación real de algo o el concepto real que se tiene acerca de un tema.

*Investigación:* ya que es un imperativo moral el buscar respuestas a los problemas de salud del ser humano.

*Comprensión del paciente:* conocer su modo de reaccionar ante la enfermedad y el sufrimiento.

*Atención médica de calidad:* tanto científica como humana.

*Relación de confianza con los enfermos:* Supone recuperar la dimensión humanística, como criterio de calidad. Desde un aspecto asistencial supone “ganar” tiempo con el paciente e implica actuar con una actitud compasiva, con empatía y respeto. Esto conduce a la toma de decisiones, que ha de realizarse en el contexto de una relación clínica cooperativa.

*Compromiso con la mejora continua de la calidad:* que se traduce en mantener la formación continuada, dado que la calidad asistencial exige el trabajo en equipo, lo que requiere una actitud y preparación adecuadas. Supone, además libertad de prescripción y condiciones de trabajo deben ser ejercidas con responsabilidad y compromiso hacia el enfermo y las instituciones sanitarias.

*Compromiso social del médico:* el médico debe ser consciente de sus deberes profesionales para con la comunidad, estando obligado a procurar la mayor eficacia de su trabajo y el rendimiento óptimo de los medios que la sociedad pone a su disposición. Supone sensibilidad de los médicos hacia las personas más vulnerables que se debe reflejar en la atención a situaciones de pobreza, marginalidad e inmigración: especialmente la enfermedad crónica asociada a dependencia, asistencia a enfermos en situación terminal y atención a las enfermedades raras.

*Responsabilidad con la sociedad:* Es un compromiso con la promoción de estilos de vida saludables, donde juegan un papel decisivo los medios de comunicación, las familias y las instituciones educativas.

|   |  |                       |                        |
|---|--|-----------------------|------------------------|
| Los valores y sus soportes  | valores espirituales o de persona<br>seres humanos soporte de valores principalmente intrínsecos | religiosos            | sagrado-profano        |
|   |  |                       | divino-demoniaco       |
|   |  |                       | pío-impío              |
|   |  | morales               | bueno-malo             |
|   |  |                       | bondadoso-malvado      |
|   |  |                       | justo-injusto          |
|   |  |                       | escrupuloso-relajado   |
|   |  |                       | leal-desleal           |
|   |  | ontológicos           | digno-indigno          |
|   |  | sociales              | solidario-insolidario  |
|   |  | jurídicos             | correcto-incorreto     |
|   |  |                       | legítimo-ilegítimo     |
|   |  | lógicos               | verdadero-falso        |
|   | evidente-probable  |                       |                        |
|   | cierto-erróneo   |                       |                        |
|   | exacto-inexacto  |                       |                        |
|   | estéticos  | bello-feo             |                        |
|   |  | elegante-inlegante    |                        |
|   | instrumentales   | útil-inútil           |                        |
|   |  | trabajador-vago       |                        |
|   |  | diligente-negligente  |                        |
|   | Valores vitales o de ser vivo<br>seres vivos (soporte de valores intrínsecos e instrumentales)   | vitales               | vivo-muerto            |
|   |  |                       | sano-enfermo           |
|   |  |                       | fuerte-débil           |
|   |  |                       | bienestar-malestar     |
|   |  |                       | agradable-desagradable |
|   |  | placentero-doloroso   |                        |
| estéticos   |  | bello-feo             |                        |
| Instrumentales  | útil-inútil  |                       |                        |
| Valores materiales o de cosa<br>seres materiales (soporte de valores sobre todo instrumentales) | Valores intrínsecos  | bello-feo             |                        |
|   |  | armonioso-inarmonioso |                        |
|   |  | gracioso-tosco        |                        |
|   | Valores instrumentales   | caro-barato           |                        |
|   |  | abundante-escaso      |                        |
|   |  | útil-inútil           |                        |

**Tabla 1:** Tomado de Gracia, D. (24)

En un enfoque de corte más principialista, Sagrario Esteban y Pablo Simón (25) han desglosado los valores que se pueden reconocer en cada principio bioético, que tiene su aplicación para poder evaluar competencias profesionales porque cada valor lleva aparejado actividades evaluables.

| <b>PRINCIPIOS</b>  | <b>VALORES</b>  |
|--------------------|---|
| NO<br>MALEFICENCIA | Seguridad   |
|                    | Eficacia y Efectividad  |
|                    | Calidad científico técnica  |
|                    | Prevención de la enfermedad, la lesión, la medicalización, el sufrimiento y la muerte prematura |
|                    | Protección de la salud  |
|                    | Protección de la intimidad  |
| JUSTICIA           | No discriminación   |
|                    | Igualdad de oportunidades   |
|                    | Equidad en la distribución de recursos  |
|                    | Equidad intergeneracional   |
|                    | Enfoque de género   |
|                    | Enfoque multicultural   |
|                    | Atención preferente a la vulnerabilidad   |
|                    | Transparencia   |
|                    | Responsabilidad social corporativa  |
|                    | Eficiencia  |
| AUTONOMIA          | Información   |
|                    | Participación en la toma de decisiones  |
|                    | Consentimiento Informado  |
| BENEFICENCIA       | Promoción de una salud integral   |
|                    | Cuidado   |
|                    | Comunicación  |
|                    | Trato personalizado   |
|                    | Promoción de la ayuda mutua en salud  |
|                    | Empatía   |

**Tabla 2:** Valores relacionados con los principios de Bioética desarrollados por Esteban y Simón (25)

## **2.5. Bioética, principios para fundamentar la reflexión**

### **2.5.1. El mundo de la bioética**

A mediados del siglo pasado Potter propone un camino de reflexión que enlace el mundo de los avances científicos con el mundo de los valores personales dada la distancia que aparece entre ambos; el camino propuesto es la bioética que se configura como un puente entre ambos mundos.

La importancia que ha tenido la bioética en la influencia que ejerce o debe ejercer en la toma de decisiones sanitarias es impresionante (26). Ya no se concibe una medicina unilateral del sanitario salvo casos de emergencia o condiciones muy

particulares, que por sus características impiden la participación de los implicados en la decisión.

En el nacimiento de la bioética confluyen tres factores el florecimiento de la cultura de la autonomía y la igualdad, los abusos cometidos en la investigación científica con seres humanos y el nacimiento del interés por la entidad normativa, con el empeño de buscar soluciones para los grandes interrogantes planteados por la nueva cultura (27)

Bioética significa ética de la vida y se puede definir como *“la tarea de reflexión filosófica que analiza, desde la categoría de valor, deber, bondad etcétera, los actos humanos en las cuestiones relacionadas con la vida... es una tarea racional de analizar las conductas morales en el ámbito de la biología y la medicina”* (28).

La bioética como disciplina se caracteriza por la interdisciplinariedad, cuenta con herramientas basadas en la argumentación, exige prudencia y responsabilidad y busca un ideal de la vida buena a través de decisiones que requieren tener en cuenta la pluralidad y la diferencia.

La labor fundamental de la bioética es restablecer las relaciones entre los valores morales y las exigencias de los ecosistemas natural y humano.

Bioética supone también decidir, dado que las situaciones que se presentan son problemáticas y en esta decisión cobra importancia la pluralidad de la sociedad con sistemas de valores diferentes.

La bioética supera la ética profesional en el que se le ha pretendido encasillar, se trata de una ética civil que permite trabajar mejor los conflictos de valores que puede surgir. Presenta como camino la deliberación, que exige la participación de todos los que tienen algo que ver con la situación, desarrolla, en definitiva, una auténtica democracia deliberativa (29).

¿Cómo puede contribuir la bioética a la toma de decisiones?

Como disciplina de corto recorrido histórico ha ido elaborando un sistema de análisis de las situaciones que ha presentado varios enfoques que se exponen a continuación.

#### A. Principialista:

El conocido como informe Belmont (30) marcó unos principios que se consideran básicos y cuyo respeto se considera que avala investigaciones realizadas con

sujetos humanos. Esta propuesta de principios ha tenido tanto predicamento que ha traspasado el ámbito estricto de la investigación para formar parte del análisis en otras situaciones sanitarias.

En definitiva el método propone que, ante cualquier actuación sanitaria habría que considerar el carácter autónomo de cada sujeto y por tanto el respeto por sus decisiones, el marco de justicia que debe presidir la actuación humana y la finalidad del acto sanitario al buscar el beneficio para el paciente, o por lo menos no perjudicar.

Los principios, por tanto, son criterios normativos de conducta, cuya validez radica en ser formales, carentes de contenido específico y puede tener reglas o normas de actuaciones concretas por deducción a partir de ellos. El análisis de los casos conflictivos mediante la reflexión no sólo tiene cuenta los componentes normativos que contiene cada principio sino que también las consecuencias. El análisis no sólo debe valorar si se respetan o se conculcan los deberes que conllevan sino cuál es la consecuencia de cada uno de estos presupuestos.

Beauchamp y Childress (31) desarrollaron de manera extraordinaria estos principios de forma que se han hecho los elementos iniciales de la reflexión en Bioética. En la toma de decisiones la formulación de estos principios puede presentar dificultades, puesto que pueden entrar en conflicto, ya que no son pocas las situaciones en las que pueden quedar afectados simultáneamente varios principios. Para resolver estos conflictos se ha propuesto un sistema jerárquico de los principios que ha sido desarrollado en nuestro país por el profesor Diego Gracia (32). Siguiendo la propuesta de Adela Cortina (33) se establecen dos niveles, uno de mínimos (aplicación perfecta que obligan de manera absoluta) constituidos por no dañar y justicia, y un nivel de máximos (de obligación asumida por el sujeto que busca la excelencia, pero que en los sanitarios adquieren también carácter obligatorio), que son los principios de autonomía y beneficencia. En caso de conflictos se valora, siguiendo a David Ross que estos principios tienen dos categorías, una denominada *prima facie* (aquellos que vinculan a menos que entren en conflicto), y otra de los principios *efectivos o factuales*, en este sentido predominarían los principios de autonomía y beneficencia.

En base al análisis Principialista la relación sanitario paciente debe suponer la aplicación de los cuatro principios: *no maleficencia, justicia, beneficencia y autonomía*.

### **1. Principio de No maleficencia**

Como expresión del principio de no maleficencia, no causar daño intencionadamente, que recoge la formulación más antigua de la medicina: "del daño y la injusticia lo preservaré", en la formulación hipocrática o en la máxima de F. Nittinghale: "lo primero no perjudicar". En el aspecto clínico exige tratar, en el orden biológico a todas las personas con la misma consideración y respeto.

Las exigencias que tiene la aplicación de este principio son:

- *Conocimiento (episteme)*: En el caso de las profesiones sanitarias implica el conocer las enfermedades, las técnicas, los efectos beneficiosos y los efectos secundarios, etc.
- *Pericia (tekné)*: Destreza en el actuar. Tiene que ver con la virtud de la práctica, mayor pericia a mayor uso.
- *Prudencia (phronesis)*: Supone deliberación, sobre los hechos y, sobre todo, sus consecuencias.

El principio de no maleficencia que exige no dañar o perjudicar debe ser ajustado a la realidad sanitaria en tanto que la mayoría de las actividades sanitarias conllevan daño, dolor o perjuicio, desde dar información, canalizar una vía, realizar una endoscopia o una cirugía. El principio de no maleficencia prohíbe los daños atribuibles a la voluntad humana, es decir como consecuencia de la acción humana, tiene que ver con el daño que genera injustamente en la relación, entendido como aquel que no se debiera producir si se hubieran puesto los medios y conocimientos oportunos. Toda actividad que lesione o viole los derechos legítimos de las personas o los propios intereses, puede ser considerada como tal. Supone una actitud de cuidado para con los pacientes, por lo que existe una obligación de no poner en situación de riesgo a las personas. Desde el punto de vista jurídico supone la responsabilidad "in vigilando".

Dado el concepto de daño y perjuicio que puede ser ocasionado por la actuación sanitaria, en muchos casos previsible, es conveniente que se analice cada actuación sanitaria a la luz de un criterio modulador que permita ajustar la actuación lo más posible al principio de no dañar.

Este criterio viene dado por el principio moral de doble efecto. Este principio tiene cuatro reglas o criterios que se deben cumplir para poder justificar una actuación sanitaria potencialmente dañina.

Estas reglas son:

1. La naturaleza del acto debe ser bueno o moralmente neutro, como por ejemplo administrar morfina para el control del dolor en un paciente. En sí mismo el acto no tiene repercusión moral.
2. La intención del agente supone la búsqueda del efecto bueno, siguiendo con el caso anterior la administración de morfina con la intención de eliminar el dolor en un paciente con dolor oncológico.
3. Debe distinguir entre medios y efectos, de manera que el efecto negativo no debe ser un medio para el fin bueno, puede suponer el no aprovechar el estado obnubilación debida al fármaco para conseguir un consentimiento informado para realizar determinada intervención que en otras condiciones no se obtendría, teniendo presente como cierto el efecto beneficioso de la intervención.
4. Debe haber proporcionalidad entre el efecto bueno y el malo, en el caso de la morfina supone que el efecto depresor respiratorio solo aparece al administrar dosis altas del fármaco.

El principio de no maleficencia se puede aplicar en situaciones clínicas concretas como son el inicio o retirada del tratamiento, o la aplicación de medios proporcionados o desproporcionados en la terapia o la utilización de terapias de soporte vital. No se puede olvidar que hay otras actividades sanitarias que no son la aplicación de fármacos o procedimientos quirúrgicos como es que el médico debe proporcionar al paciente la información adecuada para tomar decisiones. Hay que hacer la consideración de que es un campo en el que los sanitarios, por lo general, no han sido específicamente formados, y una mala información puede ser muy perjudicial para el paciente en el sentido

provocar ansiedad, depresión en el paciente, sobre todo cuando la carga de las opciones se pasan al paciente, para que sea él quien decida, no contando habitualmente con los datos necesarios para tomar una decisión.

La no maleficencia puede ser punible por vía judicial o sancionada por los códigos deontológicos. Negligencia supone la ausencia del cuidado debido en la actuación sanitaria, teniendo como elemento de referencia que en Medicina no hay obligación de resultados sino de medios. En cualquier caso no supone intencionalidad, que añadiría un agravante al acto pasando a ser punible por vía penal.

En otro orden de cosas está la malpraxis profesional que supone que no se siguen los estándares propios del cuidado profesional.

## **2. Principio de Justicia**

El otro principio que está en el primer nivel o de mínimos es el principio de Justicia. Se formula como lo que es debido a las personas, lo que les corresponde o les pertenece. Por lo general, en su aplicación se trata de una justicia distributiva.

Haciendo un breve repaso a lo que supone este principio parte tanto de concepciones políticas como de concepciones filosóficas.

Desde la óptica política justicia supone una generalización de los beneficios sociales de manera que se consiga el mayor bien para el mayor número de personas, pero sin poder olvidar una aplicación que debe llevar a una universalización de tal forma que debe procurarse la justicia para todos y cada uno de los seres humanos actuales y también de las siguientes generaciones. De manera que no es de justicia, por ejemplo, agotar los recursos actuales del sin tener en cuenta las personas que van a vivir en este planeta.

Desde un enfoque filosófico justicia supone dar a cada uno lo suyo, o dar a cada uno según sus méritos, pero quién establece los méritos. Supone tratar a todos por igual, o dar a cada uno según su necesidad o según su capacidad. Por último como principio de aplicación supone ponerse de parte del más débil e indefenso. Esta idea, que fue desarrollada por Rawls, como posteriormente veremos, constituye uno de los puntos de aplicación de este principio en el

ámbito sanitario. Rawls en su conocido libro "Teoría de la Justicia" (34), recientemente reeditado y actualizado realiza un estudio de la justicia, fundamentalmente desde el ámbito político y económico, pero ha ejercido una importante influencia en otros ámbitos como es el sanitario. Sin extendernos mucho sí hacer un breve recordatorio. Rawls teórico del liberalismo, pretende establecer un modelo normativo que pueda ser la base moral más apropiada para una sociedad democrática. Para este autor tiene que ver con el contrato social, es decir el que establecen los ciudadanos con el estado, recoge las teorías del contrato social elaboradas previamente por Hobbes, Locke y sobre todo Rousseau. El giro que da Rawls a la Justicia postula una situación originaria desde la cual los miembros de la sociedad decidirían los principios constitutivos de la justicia que son los fundamentos de su teoría:

1. La libertad que supone el derecho a la libertad más amplia compatible con la libertad de los otros.
2. Las diferencias deben ser beneficiosas para todos, de manera que cualquier cambio que se introduzca debe favorecer a los más desfavorecidos.

En la reformulación de la Teoría de la Justicia que elabora el Prof. Diego Gracia supone una aplicación de este principio al mundo sanitario: *"Todos los valores sociales -libertad y oportunidad, ingresos y riquezas...- habrán de ser distribuidos igualitariamente, a menos que una distribución desigual de alguno o de todos estos valores redunde en una ventaja para todos, en especial los más necesitados"*.

Es este empeño de distribución general de los bienes pero con especial aplicación a los más necesitados el que guía algunas leyes sanitarias, por lo que esta teoría tiene una mayor aplicación cuando se hable del macrocosmos, el que hace referencia a los sistemas sanitarios.

La aplicación de esta teoría a la salud supone reconocer el derecho a la protección de la salud que debe tener cualquier ciudadano. Este principio puede desdoblarse en dos, un principio formal (tratar por igual a los iguales y de manera desigual a los desiguales), y un principio material que propone determinar las características relevantes para la distribución de los recursos sanitarios que incluyen las necesidades personales, mérito, capacidad

económica, esfuerzo personal, etcétera. Desde esta perspectiva una sociedad será más justa cuanto que consigue una mayor igualdad de oportunidades para compensar las desigualdades. Se emplea para establecer criterios de distribución de recursos sanitarios y gestionar el uso eficiente de los mismos.

Como tal derecho tiene su fundamentación en los siguientes puntos:

1. Derecho a la vida y a la realización personal, que es inherente a la condición humana, por el propio hecho de ser persona, tiene que ver por tanto con la condición óptica del ser humano, se parte del concepto de dignidad humana, en este caso de una dignidad en el orden también jurídico en cuanto detentador de derechos recogidos en leyes. Supone no sólo derecho a la vida sino también al acceso a los medios que proporcionen esa vida digna, y por tanto los mecanismos que se habilitan para hacer realidad este principio.

2. Solidaridad humana, puesto que la enfermedad es parte de nuestra común humanidad, independiente de edad, nivel cultural, etc., está ligada a la propia condición del ser humano, tiene que ver con la fragilidad y vulnerabilidad propia del ser humano. Asumiendo esta condición en cada uno de nosotros podemos llevar a cabo un ejercicio más solidario del cuidado de salud.

3. Protección social colectiva, como consecuencia del contrato social al que se aludía antes, la salud como derecho debe ser protegido con un nivel similar al que se protegen otros derechos fundamentales: educación, seguridad, etc.

4. Por último y basado en el concepto de la lotería social o biológica, desarrollado por Engelhart (35) y que expresa que, para muchas enfermedades no hay mayor responsabilidad personal que la carga genética o la condición social en la que se ha desarrollado, por lo que es necesario que frente a las oportunidades en materia de salud se establezca un principio de igualdad equitativa.

Desde una perspectiva más pragmática se puede aplicar este principio en dos puntos concretos:

- Acceso a los servicios de salud. Partiendo de las premisas del derecho a la protección de la salud, ya enunciada y de que los recursos sanitarios son un bien limitado en el sentido de que las necesidades no pueden ser cubiertas hasta el infinito dado que cada necesidad cubierta tiene un coste

oportunidad, es decir lo que se deja de hacer, por cubrir esa necesidad. Dicho de otra forma, las camas de un hospital, los quirófanos, las salas de urgencias, los profesionales sanitarios tienen sus limitaciones en número, por lo que lo habrá que garantizar es un acceso a unos servicios básicos (lo que se conoce como mínimo decente) que cada sociedad debe determinar. De manera que se deben establecer criterios para garantizar a cada ciudadano el acceso a unos servicios y beneficios sanitarios que cubran sus necesidades más elementales en este campo.

- Triage o selección, es un proceso de elección que se establece ante un bien sanitario escaso, cama de UCI, prioridad de asistencia en urgencias o catástrofes, por lo que habrá que conocer cuál es el usuario más idóneo para ese tipo de asistencia o el más prioritario. Se basa en un principio de utilidad, que habrá que matizar en cada caso concreto. En un nivel elemental supone que estados clínicos más graves deben ser atendidos antes, se debe priorizar en base a la situación clínica.

### **3. Principio de Beneficencia**

Se entiende por Beneficencia cualquier acción que se hace por el bien de otra persona, supone la obligación moral de actuar en beneficio de otra persona. Muchos actos de beneficencia no son obligatorios admiten excepciones (obligaciones imperfectas), por lo que en orden jerárquico se sitúan en un nivel de máximos, aunque para los sanitarios se convierte en obligación de ayudar a otros más allá de sus intereses legítimos. Igual que con los otros principios se pueden establecer unas reglas de aplicación como son:

1. Proteger y defender los derechos de otros.
2. Evitar las condiciones que pueden causar daño a otras personas.
3. Ayudar a las personas con discapacidades.
4. Rescatar personas en peligro.

Estas reglas tienen tres notas características, que las diferencias de las de no maleficencia:

- a) Se expresan positivamente, puesto que avalan determinadas formas de actuar.

- b) No precisan ser seguidas imparcialmente, de manera que puede hacerse acepción de personas en su cumplimiento.
- c) Su incumplimiento no implica, prácticamente nunca, repercusiones legales.

Siguiendo el análisis del principio de Beneficencia que realizan Beauchamp y Childress, no hay obligación extrema de hacer el bien, pero sí hay una cierta obligación de procurar el beneficio de otros, reconociendo una obligación general y otra específica. La obligación general supone la obligación inespecífica de promover el bien de las otras personas, siempre que no implique un serio trastorno en el plan de realización personal o un sacrificio importante. Tiene su fundamento en la común condición humana que lleva al ejercicio de la solidaridad entre los seres humanos. La obligación específica aparece en situaciones concretas en relación con personas determinadas, para su aplicación pueden deber cumplirse las siguientes condiciones:

- Cuando una persona presenta riesgo cierto para su vida o salud.
- Cuando la acción del profesional es necesaria para prevenirlo.
- Cuando la acción no conlleva riesgos, costes o daño significativo al profesional.
- El beneficio que espera conseguir es superior a los riesgos, costes o daño significativo al profesional.

Es posible no aplicar este principio cuando se llevan a cabo actos de omisión, no realizando aquellas actividades que claramente benefician a la persona como puede ser la omisión del deber de socorro o de ayuda a la persona, cuando no se procura de una manera determinada el cuidado del paciente que el sanitario tiene asignado por encima del de extraños. Pero también se puede ir en contra de este principio por exceso. Cuando la beneficencia se ejerce violentamente por encima del respeto a la autonomía del paciente se incurre en paternalismo, que es denominado fuerte (36), frente a un paternalismo débil, que se puede justificar un cierto tipo de paternalismo, denominado débil, por ejemplo en las Urgencias de un Hospital donde se pueden tomar decisiones sólo por el bien (recuperación de salud) de una persona, fundamentalmente cuando hay incertidumbre sobre los resultados.

El principio de beneficencia en la relación sanitaria va a tener una aplicación concreta en las siguientes obligaciones:

1. Veracidad: Esta obligación no ha estado presente siempre en la tradición sanitaria, de hecho no aparece en el Juramento de Hipócrates ni en diversas declaraciones de la Asociación Médica Mundial, tampoco aparecía en los distintos códigos deontológicos hasta su últimas versiones. La veracidad supone decir la verdad a los pacientes. Como deber *Prima Facie* tiene sus excepciones, entre las que están el que decir la verdad pueda suponer una carga tan insoportable al paciente que pueda perjudicarlo; este supuesto conocido como “privilegio terapéutico”, debe ser justificado de manera racional. Otra de las excepciones viene por parte del paciente que no quiere conocer la verdad.

2. Privacidad, como respeto a lo más íntimo de la persona, aquello que cada persona considera digno de protección frente a intromisiones no deseadas de otras personas.

3. Confidencialidad, como fundamento de la relación sanitaria, por la confianza que los pacientes depositan en los sanitarios. En la confidencialidad descansa la obligación sanitaria de guardar secreto de lo que se conoce de un paciente en virtud su relación sanitaria. Este condicionante de la relación sí viene recogido en los distintos juramentos médicos y en los códigos deontológicos de las distintas profesiones sanitarias.

4. Fidelidad, entendido como compromiso de acompañamiento en el proceso de enfermedad. Tiene su aplicación en el cumplimiento de promesas o juramentos. Esta fidelidad supone que el profesional anula su propio interés cuando hay conflicto con los intereses del paciente, puesto que el interés del paciente tiene prioridad sobre cualquier otro interés.

En la asistencia sanitaria la aplicación del principio de beneficencia puede verse en los casos de futilidad, entendido como la aplicación de tratamientos o técnicas que no tienen una utilidad clara en el proceso de atención y que puede suponer prolongar una situación de manera artificial o la aplicación de tratamientos sin tener una indicación, aunque no perjudique en los que es especialmente aplicable el principio de beneficencia.

Dado el reconocimiento de los condicionantes económicos dentro de la relación sanitaria en base a la limitación de los recursos es preciso tener en cuenta estos factores en la aplicación de este principio. Reconocimiento de esta implicación es el análisis coste eficacia (ACE) y el análisis coste beneficio (ACB) que se lleva a cabo en cada intervención sanitaria. Introduciendo conceptos como eficacia, eficiencia y efectividad, entendidos como los efectos deseados de una determinada actividad, tanto en el orden de lo experimental como en el orden real y que tal beneficio se obtenga a un coste aceptable tanto en lo social, como en lo económico, como en lo personal.

#### **4. Principio de Autonomía**

El último principio analizado es el de autonomía, que, al igual que el de Beneficencia está encuadrado en un ética de máximos.

Supone capacidad de autogobierno que puede ser analizada en varios aspectos. Como seres humanos, en su mismo ser, es decir desde la ontología supone autosuficiencia, aunque es bien sabido que el orden biológico el ser humano no puede ser totalmente autosuficiente. La ética adquiere carta de naturaleza desde Kant al considerar al hombre como fin en sí mismo, pero que ya fue inicialmente enunciado por Aristóteles al considerar que el fin de cada ser humano es la felicidad, que es diferente para cada uno, o por Santo Tomás que considera que el hombre es capaz de decidir por sí mismo. Desde el punto de vista psicológico autonomía supone el poseer la competencia necesaria para llevar a cabo decisiones de forma racional y responsable; desde aquí hay que considerar los distintos niveles de desarrollo de las personas y que para cada decisión que se adopte no es necesario el mismo grado de autonomía.

Las condiciones para el ejercicio de la autonomía son la libertad, en el sentido de mantener la independencia frente a influencias que pretendan controlar a la persona, o que el individuo sea agente de sus propias acciones de manera que sea capaz de realizar acciones intencionales.

El ejercicio de la autonomía se expresa en las decisiones que toma el sujeto tras una reflexión crítica, en la que es fundamental comprender la acción que se va a realizar, incluyendo las consecuencias de los actos.

Desde el punto de vista práctico supone un ejercicio de la persona que le capacite para adoptar decisiones a distintos niveles. Como tal ejercicio está íntimamente relacionado con las virtudes personales, reflejando lo bueno y lo valioso de las decisiones a tomar. En vista de estas premisas presenta grados de desarrollo en función de la madurez psicológica y ética del individuo. En este sentido como ejercicio ético es importante acostumbrar a las personas a tomar decisiones autónomas, haciendo bueno el argumento aristotélico de que el ejercicio de las virtudes hace al hombre virtuoso. Dicho de otra forma, a las personas no acostumbradas a tomar decisiones autónomas no se le puede pedir que tomen este tipo de decisiones.

Para que una persona pueda ejercer plenamente la autonomía es preciso cumplir con unas condiciones que suponen:

*Conocimiento*, condición imprescindible para la toma de decisiones. En el campo sanitario no se puede tomar una decisión sin conocer las indicaciones, las contraindicaciones, los efectos secundarios, es decir todo aquello que puede modificar una decisión, en esta condición es imprescindible que el agente sanitario sea veraz, ya visto en el principio de beneficencia, en lo que supone de considerar al paciente como responsable de sus decisiones. No sólo es suficiente con el conocimiento del propio acto, sino que es necesario que comprenda el alcance del mismo, siendo por tanto necesario una capacidad en el orden psicológico, que llevó a Drane (37) a establecer una escala móvil, marcando tres niveles que en los que se sitúa el sujeto dependiendo del tipo de decisión a adoptar: En las decisiones de nivel I se sitúan las intervenciones de elevado beneficio y bajo riesgo para el paciente; en las de nivel II se sitúan aquellas en las que el balance riesgo/beneficio no es claro; en las de nivel III se encuentran las decisiones de rechazo de intervenciones de alto beneficio y de bajo riesgo.

Para que la decisión sea genuinamente autónoma debe estar ausente de coacciones tanto externas como internas. Las coacciones externas son las que pueden ejercer los sanitarios mediante la manipulación o la imposición. Las coacciones internas vienen por problemas psicológicos o anulación de la

voluntad al estar bajo efecto de drogas, alcohol o cualquier tratamiento que tenga efecto sobre la capacidad de discernimiento

Otra cuestión sobre la que pivota el reconocimiento de la autonomía de la persona para tomar decisiones es la referente a la capacidad o competencia<sup>28</sup> de la persona para poder tomar decisiones.

*Competencia* supone "la capacidad de realizar bien una determinada obra o actividad". La competencia del paciente lo habilita para ejercer su autonomía, al poder manifestar sus creencias, opiniones o sentimientos en relación a los tratamientos indicados y a sus eventuales alternativas.

La competencia se puede reconocer a través de los siguientes criterios:

- Habilidad para comunicar decisiones.
- Comprender la información ofrecida.
- Aprender la situación y sus consecuencias.
- Manipular racionalmente la información.

Para la evaluación de la competencia se han desarrollado varias herramientas siendo la más utilizada la de Grisso y Appelbaum (38), (39) que ha sido validada en nuestro idioma por Navío y Ventura (40).

No se puede reconocer la autonomía de una persona sin llevar a cabo una comunicación interpersonal, es decir un proceso de diálogo. Sólo mediante el diálogo y la comunicación se respeta la autonomía de la persona, por lo que la relación sanitaria debe tener en el diálogo su elemento básico.

El mejor reconocimiento de la autonomía de los pacientes viene dado por la integración del sistema de valores del paciente en la toma de decisiones tras recibir información en cantidad suficiente y comprensible, es decir seguir el modelo deliberativo de relación sanitario paciente.

En este reconocimiento es lo que se basa el conocido como Consentimiento Informado que se ha convertido en un elemento básico en esta relación y que

---

<sup>28</sup> Se incluyen los dos términos por la confusión y mala traducción de los términos anglosajones y su correspondencia en castellano. Competencia supone "la capacidad de realizar bien una determinada obra o actividad". La competencia del paciente lo habilita para ejercer su autonomía, al poder manifestar sus creencias, opiniones o sentimientos en relación a los tratamientos indicados y a sus eventuales alternativas.

supone una actitud ética básica del profesional entendido como proceso gradual de información. Este proceso gradual de información culmina en el documento de Consentimiento Informado, que no es la finalidad del proceso sino un medio para asegurarse la mejor comprensión por parte del enfermo.

#### B. Casuístico

Jonsen, Siegler y Toulmin (41) consideran que al tratar problemas clínicos es más útil que la reflexión ética se produzca de manera similar a como manejan los médicos los cuadros clínicos que presentan los pacientes. En su enfoque ponen mayor énfasis en las consecuencias que en el enfoque Principialista, que se centra más en el proceso. Para estos autores los juicios son solo probables y para el análisis del caso clínico hay que tomar en consideración las indicaciones clínicas, las preferencias de los pacientes, los factores socioeconómicos y las cuestiones relativas a la calidad de vida, todo ello para llegar a una decisión contingente, concreta y válida para el caso. Tiene la virtud de que cuando se dan casos similares con juicios similares se pueden extraer unas reglas generales que adquieren el nivel de máxima para aplicar en el contexto. Estas máximas, a diferencia de los principios que se establecen a priori, se establecen por inducción. De esta manera adquiere un carácter aplicativo que puede ser flexible y dinámico en función de los casos.

#### C. Enfoque narrativo

Este enfoque propuesto por Domingo y Feito (28) surge ante la falta de respuesta de la bioética ante la exclusión de los sentimientos y las emociones. Este enfoque se basa en la comprensión de la vida individual como narración, y que debe ser analizado con la herramienta propia del análisis narrativo. Supone ampliar y mejorar el conocimiento de los problemas éticos y situar al sujeto en un plano genuinamente comunicativo. Toda vida es narración que se va escribiendo desde el principio de la concepción (incluso antes si tenemos en cuenta la herencia genética) de manera que en el ser humano se puede leer y releer parte de su historia, ya que desde esta perspectiva el ser humano se asemeja a un

palimpsesto<sup>29</sup>. El ser humano debe ser interpretado para poder descifrar el contenido de su realidad total, y en nuestro caso, entender el sentido profundo que la enfermedad obra en su vida. Así no es raro que varios filósofos de la corriente hermenéutica, como Gadamer (42) y Ricoeur (43), hayan trabajado este campo del conocimiento, aportando muy interesantes cuestiones al ser humano y al ser humano enfermo como realidad a desvelar. Esta perspectiva narrativa modifica el modo de relación clínica. Siendo el momento en el que el paciente se abre confiadamente al médico, permitiéndole entrar en su intimidad, buscando ayuda y el médico aportando lo mejor de su conocimiento debe escucharle, comprenderle y dar respuesta a sus problemas. De esta manera se intenta equilibrar una relación marcada por la asimetría de lo que supone el rol de cada uno, el médico pone los conocimientos y las herramientas para poder buscar la solución al problema; el paciente pone en juego sus valores y espera que sean respetados. El médico no tiene, por tanto, sólo un valor de agente técnico, sino que es agente moral en tanto que tiene la responsabilidad de poner lo mejor de sus conocimientos y de su persona para restaurar la autonomía de las personas que pueden verse amenazadas en su salud (28).

El proceso inherente a este planteamiento es la comunicación, el diálogo sincero entre los dos agentes que tendrá como finalidad decidir sobre los objetivos de calidad de vida. Siguiendo a nuestros autores se puede expresar que el ideal de comunicación sirve para lograr una toma de decisiones acorde con los valores del paciente. Las ventajas de la comunicación son indudables porque supone la consideración de sujeto de cuidados que le dota de control sobre su vida, le permite sentirse apreciado y escuchado (le hace ser considerado como persona, en expresión del filósofo Carlos Díaz: "*Soy Amado, luego existo*" (44), lo que lleva a una mejor adaptación y cumplimiento del tratamiento de los cuidados, mejorando su condición y pronóstico. Por tanto se establece una alianza terapéutica por la que se llevan a cabo diagnósticos diferenciales, ayuda interpretar adecuadamente los hallazgos físicos y los resultados de las pruebas y permite transmitir empatía, que

---

<sup>29</sup> Se llama **palimpsesto** (del griego antiguo "παλίμψηστον", que significa "grabado nuevamente") al manuscrito que todavía conserva huellas de otra escritura anterior en la misma superficie, pero borrada expresamente para dar lugar a la que ahora existe

se traduce en un compromiso para llevar a cabo una atención efectiva. El desarrollo de algunas de estas habilidades vienen a recoger lo que ya en su momento indicó Laín Entralgo como elementos que deben estar presentes en la relación médico paciente (5).

Siguiendo a Domingo y Feito (28), el enfoque narrativo no se queda solo en la relación médico paciente, puesto que también resulta eficaz en la relación con otros profesionales, incluso en las labores de investigación, dado que los resultados exigen interpretación. Sin olvidar el importante papel que desempeña en la formación de futuros profesionales, no se puede olvidar que los estudiantes y médicos en formación aprenden también de lo que ven y oyen. En la formación médica la experiencia como aprendizaje se realiza en compañía de otros médicos que no sólo transmiten conocimientos sino también valores y experiencias narrativas de contactos con otros pacientes.

Hay una cuestión no baladí en porqué trabajar desde un modelo narrativo y tiene que ver con las potenciales beneficios para el paciente. Es conocido que un paciente bien informado, que comprende su enfermedad y lo que puede esperar, es mejor cumplidor del tratamiento, tiene mejor adherencia al mismo mejorar lo que finalmente redundaría en encontrarse mejor. Esta vertiente narrativa la expresó magníficamente Miguel de Unamuno en su novela *Niebla* cuando narra que el médico *entendía* bien al enfermo dando al traste con las pretensiones de una herencia rápida al desposarse la dueña de un hospital de pocos posibles con una persona de alcurnia pero enfermo crónico con pronóstico infausto de corta evolución.

El proceso terapéutico del médico se centran de manera casi exclusiva en obtener la curación del enfermo, desde el orden biológico, pero lo que el paciente busca es la sanación, dado que el paciente no acude por presentar una determinada situación sino por el sufrimiento que esta situación le provoca. El sufrimiento como experiencia involucra a la persona en su totalidad, por lo que exige una respuesta holística. El médico que sólo se queda en el síntoma o en el diagnóstico puede ser un clínico excepcional (en el sentido más prosaico del término) pero no llega al paciente como ser menesteroso e indigente.

Es muy interesante por lo que supone en la toma de decisiones asumir un modelo narrativo de relación que trate de recomponer la historia rota del paciente<sup>30</sup>. Este camino narrativo consta de cinco elementos:

1. Implicación del paciente en todo el proceso.
2. La narración tiene que tener significación para el paciente.
3. Debe tener validez al contrastar con los datos científicos.
4. Debe promover acción sanadora que debe ser un compromiso conjunto de médico y paciente.
5. Debe permitir que el paciente continúe adelante con la historia de su vida, la modifique o se construya en función de la enfermedad.

#### D. Deliberativo

Diego Gracia (45) ha aportado algunos elementos que pueden ser utilizados en esta relación narrativa. Quizás la aportación más importante sea la recuperación de la deliberación como manera de enfrentarse a los problemas éticos que se presentan en la relación sanitario paciente. Toma de Aristóteles los elementos formales de este proceso y supone un método de reflexión y ponderación que tiene lugar sobre los hechos y que busca la realización de valores mediante una serie de acciones y decisiones. El objetivo de la deliberación es la toma de decisiones prudentes y responsables. En la deliberación se tienen que tener en cuenta todas las voces de los afectados por la decisión o el problema y qué mejor manera de poner estas voces sobre el tablero de la discusión que la narración, esta narración aportará los elementos subjetivos como el sujeto percibe su problema.

El profesor Gracia propone un método de deliberación que tiene en cuenta tres niveles, el cognitivo en el que se encuadran los hechos, el estimativo o valorativo que tiene que ver con los valores y un nivel práctico (deberes) determinado por cursos de acción extremos e intermedios, hasta llegar al óptimo o el que menos atenta contra valores de la persona. La decisión final tiene que superar tres pruebas la del tiempo (supone que la decisión no ha sido precipitada), publicidad (implica que se puede argumentar públicamente) y de legalidad (la toma de decisiones no queda fuera de la ley o norma).

---

<sup>30</sup> Brody, recogido por Domingo y Feito: Bioética narrativa. Cfr. Ref. 28

### E. Enfoque comunitarista

Nace como oposición a la filosofía liberal, puesto que parte de un compromiso hacia el bien común. Más que corriente ética es una filosofía política o ética política. Uno de los autores más representativos de esta corriente es EJ Emanuel<sup>31</sup> (27) que propugna lo que se conoce como “comunitarismo liberal” puesto que acepta el pluralismo de concepciones de la vida buena y algunos derechos individuales. Esta propuesta tiene esa aplicación en la toma de decisiones que afectan a grandes o pequeñas comunidades (46) a la hora de decidir sobre recursos sanitarios que pueden ser aplicados para la colectividad. Emanuel entiende el comunitarismo liberal como *“una Federación de comunidades y cada una de ellas dedicada a la deliberación democrática...Los ciudadanos están comprometidos con la articulación de una concepción compartida de la vida buena, que a su vez guía la formulación de leyes y políticas que regulan la vida comunitaria”*. Su ideal político es la “democracia deliberativa” que también propone Adela Cortina (29). Lógicamente para hacer realidad esta propuesta es precisa la participación de los ciudadanos a través de un proceso de diálogo o comunicación. El consenso sólo se puede alcanzar tras la aportación de todos los que intervienen en el proceso y se alcanza porque los sujetos no buscan su propio interés en solitario, sino que procuran intereses comunes.

Pero esta propuesta es demasiado liberal para poder llevarse a cabo con carácter universal puesto que en no pocos casos no tendrá en cuenta minorías morales (pensemos en el caso de comunidades que aceptasen la eutanasia cuando hay individuos que están en contra generando conflicto de valores), también porque la visión de vida buena no es universal ya que cada grupo puede tener una visión diferente y absolutamente defendible. Tiene la virtud de proponer la vía del diálogo y deliberación conjunta ante los problemas comunes. Quizás su aplicación más concreta se da en la toma de decisiones políticas como puede ser la evaluación de los criterios para la racionalización de prestaciones sanitarias. En este sentido las decisiones de un grupo de personas interesadas en los temas (profesionales, expertos, gestores, políticos, ciudadanos y asociaciones de

---

<sup>31</sup> La referencia a este autor viene recogida de Ferrer y Álvarez: Para fundamentar la bioética. Cfr. Ref. 27. Pág. 248.

enfermos), podrían proponer soluciones más acordes con las necesidades asistenciales (véase el caso de la hepatitis C)

### **2.5.2. Cómo facilitar la toma de decisiones en este contexto**

Asumiendo la asimetría en la relación sanitaria, por los motivos expuestos, y reconociendo que el deber ético exige a los médicos que la relación se desarrolle de manera que se respeten los derechos de los pacientes habrá que establecer cauces para que el paciente pueda participar de manera activa en las decisiones que afectan a su salud.

En este sentido es obligado el ofrecer la información adecuada para que el paciente se haga cuenta cabal de cuál es su proceso, de qué pretende el médico con las pruebas diagnósticas, qué supone el tratamiento en cuanto a cargas personales, en este sentido no estamos hablando de tratamientos agresivos o de intervenciones quirúrgicas, estamos hablando de los efectos secundarios, por ejemplo de los diuréticos, que tanto se utilizan o del efecto diarreico de la *colchicina* para el tratamiento de la gota, en estos casos personas muy activas pueden apreciar que estos tratamientos interfieren de manera severa en su vida y actividad y probablemente se decantarían por otro tratamiento, que aunque menos eficaz, podría facilitar una mejor actividad física.

El problema de la información es que, por una lado precisa dedicar un poco de tiempo, que no siempre se dispone, por otro, tener los argumentos para poder ofrecer una u otra opción, y la humildad para entender que el paciente no pone en duda la capacidad del médico y que solo quiere un tratamiento que le ayude a resolver su problema sin añadir más a los que presenta, y si no queda otra opción, por lo menos hacerle partícipe para que puede adherirse mejor al tratamiento (está reconocido que un paciente informado presenta hace un mejor seguimiento de las pautas terapéuticas y, al conocer sus efectos puede identificarlos como propios o sobreañadidos).

Se puede hacer una consideración sobre la toma de decisiones compartidas tomando como ejemplo el juego del ajedrez. El juego de ajedrez es un juego con unas reglas muy bien definidas, como la relación médico paciente, pero con una estrategia que variará dependiendo del movimiento del otro jugador. En la relación clínica no hay vencedores ni vencidos pero sí estrategias para llegar a objetivos comunes, de manera

que un médico comunicador puede establecer un diálogo rico con el paciente sin miedo a entrar en una relación profunda e íntima porque puede ir reconociendo los pasos que el paciente va a dar y puede ayudarlo a desbrozar su camino mental y de sentimientos que supone la enfermedad. Aquí la veteranía puede suponer un grado, así lo demuestra que el médico de mayor experiencia puede acompañar a su paciente en la toma de decisiones de una manera más enriquecedora, porque al igual que el maestro ajedrecista tiene tantas partidas (relaciones clínicas) a sus espaldas que puede reconocer los siguientes pasos para fomentar la toma activa de decisiones por el paciente.

Un momento especialmente trascendente es tomar la decisión sobre retirada de tratamiento cuando es considerado fútil. Futilidad es un concepto utilizado ampliamente en la toma de decisiones que suponen retirada de tratamiento, con especial referencia a las órdenes de no reanimar, y a la suspensión de tratamientos de soporte. Atañe a una serie de situaciones en las que el éxito del tratamiento es caso imposible desde el punto de vista predictivo y en el que se presentan interpretaciones diferentes de las probabilidades y de los juicios de valor presentes (47). Esta autora distingue entre futilidad cuantitativa, en la que entran en juego los juicios de valor y la futilidad fisiológica. En ambos casos se debería tener en cuenta el mejor interés del paciente, permitiendo, además establecer estadísticamente la probabilidad de que el tratamiento sea resolutivo.

## **2.6. Responsabilidad del profesional sanitario**

### **2.6.1. El mundo de la responsabilidad**

Hasta ahora se han estado definiendo los elementos que forman parte del árbol de decisión en medicina, los hechos y los valores, pero hay un elemento que no debemos pasar por alto en la toma de decisiones que viene dado por la responsabilidad. Teniendo en cuenta que todos los actos tienen consecuencias hay que establecer lo que supone la responsabilidad en la toma de decisiones.

Porque el realizar los valores supone llevar a cabo juicios normativos o prescriptivos, es decir juicios de deber, por lo que tenemos que realizar los valores positivos y evitar los negativos y que se convierta en imperativo, algo que no se puede

hacer o hacer en función del tipo de juicio que va a depender de la conciencia de cada uno, de donde la conciencia se convierte en el tribunal supremo para evaluar los juicios morales y esto tiene una importancia capital para el ser humano porque es algo a lo que no puede renunciarse. Además la realización de los valores exige justificación o explicación, es decir responder ante lo que se ha hecho o no, lo que se conoce como responsabilidad. La realización de los valores tiene consecuencias y debe ser contrastada con lo que cada situación concreta nos demande (24).

¿Qué entendemos por responsabilidad? Hay siete elementos que pueden ayudar a entender la responsabilidad que nos expone el profesor Diego Gracia:

1. Evitar que nuestra mirada esté centrada exclusivamente en el análisis de los hechos, hay que analizar también los valores.

2. Evitar una jerarquización de los valores de un solo modo, porque privilegiaría a unos en detrimento de otros, dada la diversidad de valores en nuestro mundo.

3. No apelar a la ley en un intento de imponer nuestro criterio por la fuerza, se busca la mejor solución, o la solución más prudente.

4. No tomar a priori por deber absoluto ningún deber concreto

5. Tener en consideración el análisis de las circunstancias y de las consecuencias de nuestras decisiones.

6. Reconocer que no todos los problemas morales se puede resolver desde una racionalidad apodíctica, es decir demostrativa.

Con esto entendemos que la responsabilidad es una exigencia, como expone Weber (18) cuando explica la ética de la responsabilidad. Según este autor se eleva a criterio de moralidad y esto es así porque, además de tener en cuenta los principios esenciales, considera la ponderación de las consecuencias que atañen a la decisión. En gran medida puede decirse que la ética de la responsabilidad es una ética principialista y teleológica, puesto que en el análisis se parte de las convicciones que obligan de manera absoluta para ponerlo en el terreno de lo práctico, de lo que sería hacer en función de las circunstancias y consecuencias. Los primeros son los deberes kantianos y los segundos entran en el campo de los deberes que D. Ros denomina "prima facie", como ya se vio.

Por otro lado cabe considerar el poder que tiene el ser humano sobre las cosas y la posibilidad de valorar sus efectos de manera que a más previsión más prevención,

que es lo que viene a exponer Hans Jonas (22) con su planteamiento de la responsabilidad ante lo que puede suceder con las acciones humanas y que expresa con el “principio de precaución”.

La responsabilidad como respuesta puede ser de dos tipos (48):

1. Primaria o ética consiste en dar cuenta ante sí mismo.
2. Secundaria o jurídica en el que los demás son los que piden cuentas de lo que uno ha hecho.

Una de las cuestiones que atañen a la responsabilidad es la que procede de la actividad médica como una profesión y como tal hay que entender que se constituye en modelo fenomenológico, configurado a partir de las experiencias y que tiene su expresión en valores como la eficacia, eficiencia.

Desde la perspectiva de las consecuencias también hay que tener presentes las distintas interpretaciones que se pueden dar, dado que cada persona que interviene tiene voz propia que en todo caso hay que tener en cuenta a la hora del proceso decisor.

Analicemos ahora los distintos elementos presentes en la responsabilidad como problema moral (49):

1. Sujeto responsable: implica que el sujeto se hace cargo de una acción en base a la obligación contraída, de aquí las bases para considerar la responsabilidad tanto social, como política y jurídica.

2. Estructura de lacto responsable: viene caracterizado por el saber la capacidad y el poder. Esta cuestión cobra especial importancia para Jonas, ya que considera que la persona que tenga estas cualidades enumeradas tiene una mayor responsabilidad.

3. Instancias de la responsabilidad: supone reconocer ante quien o que se responde.

4. El futuro. Somos habitantes de un mundo que heredamos y tenemos que dejar las mejores condiciones para generaciones futuras<sup>32</sup>.

¿Pero qué supone la responsabilidad a la hora de decidir? hay que tener en cuenta cuatro aspectos:

---

<sup>32</sup> Este cuestión ha sido básica en el planteamiento de la bioética de Potter, al acuñar el término Bioética.

A) Implicación del yo, ya que decidir es decidirse, siempre hay una persona que inicia la acción, de manera que en la que decisión se hace sujeto de la acción, de esta manera las respuestas responsables nos sacan del anonimato y nos constituyen en sujetos y esto al mismo tiempo supone una afirmación de las personas. Pero en la decisión también se proyecta en la propia acción se compromete de manera que identifica la acción (y por tanto la decisión) como suya y supone un camino que le proyecta a un futuro, puesto que como ya se dicho las decisiones tienen dimensión de futuro.

B) La decisión se lleva a cabo sobre un proyecto.

C) Responde a una motivación, es decir siempre tiene un motivo.

D) Tiempo en el que se toma la decisión, supone pasar de la duda a la decisión, comienza con una vacilación de algo que se busca, continúa con la atención, es el sujeto al prestar atención desarrolla toda la relaciones y valores, es decir realiza un discernimiento y por último se da la elección.

En este contexto podemos indicar que decidir es proyectar la posibilidad práctica de una acción que depende de mí, es importante para mí como motor responsable del proyecto y motiva mi proyecto por razones y móviles que nos ponen en el momento actual histórico.

La responsabilidad del acto médico tiene dos momentos el inicial y el final: el momento inicial supone la resolución entre la tensión de atender y ayudar o abandonar (estas actitudes se suscitan siempre en el ser de quien contempla la enfermedad), su resolución viene marcada por un momento deontológico que obliga a prestar ayuda a pesar de la tarea, y desde ese momento en el que se asume la obligación de prestar ayuda debe buscarse el bien del enfermo. Ser médico supone hallarse habitual y profesionalmente dispuesto a la resolución favorable de la dualidad ayuda-abandono. El momento final en cuanto a las consecuencias del acto: el momento teleológico. Supone el análisis de las consecuencias de cada acto médico, de manera que en este análisis en el que debe primar el bien el paciente, debe tenerse en cuenta el entorno, el ambiente en el que se desarrolla.

La ética de la responsabilidad, no niega la importancia de los medios, ni niega las emociones ni los valores que constituyen aspectos fundamentales de la vida moral, al contrario lo que procura es ponderar medios, fines y valores (51). Esta ponderación

es lo que se entiende por responsabilidad, pero aunque pone su énfasis principal en los medios, no puede olvidar la reflexión sobre los fines. Uno de los problemas de aplicar este tipo de ética está en que durante mucho tiempo se ha considerado que el hablar de fines y valores suponía entrar en una esfera privada de la persona y que, por tanto, nadie puede intervenir en el proceso personal de búsqueda de estos fines. La actitud responsable exige respeto a los valores, fines y creencias del otro aunque no coincidan con los del médico. Una ética de la responsabilidad no puede soslayar el imperativo de analizar racionalmente los fines y los valores de la vida humana, amparándose en el principio de neutralidad.

## **2.7. Contexto y toma de decisiones**

El contexto es un factor fundamental a la hora de tomar decisiones, así no es lo mismo tomar una decisión en un centro altamente tecnificado, hospital de tercer nivel que en un contexto de un centro de salud en un entorno rural o en zonas con severas restricciones al acceso en los medios sanitarios

Parece demostrado que la mayor abundancia de medios y el mayor nivel de desarrollo tecnológico facilita el tomar decisiones más arriesgadas y complejas. Igualmente si el contexto es un hospital universitario, se pueden adoptar decisiones que atañen al ámbito formativo e investigador que en otros no tienen sentido al introducir procedimientos y técnicas más novedosas.

### **2.7.1. Entorno social del enfermo**

El buen clínico debe preguntarse por ese mundillo intencional por el que es requerido para asistir al paciente. Mundillo en el que están presentes los familiares u otras personas próximas al enfermo. En muchas ocasiones son los otros, las terceras partes las que promueven tal relación, como es el caso de medicina de empresa o de los reconocimientos médicos obligatorios para realizar determinadas actividades. Este entorno será experimentado de manera diferente por ambos actores de la relación.

Motivo de elección del médico. Hay varias posibilidades para elegir el médico:

1. El enfermo acude al médico que le ofrecen y que no conoce. El resultado del encuentro dependerá de lo que el médico sea para el paciente y el paciente para el médico. Para el médico este tipo de pacientes es un auténtico reto que la realidad le

lanza y su resultado depende de la manera de hacerle frente. Este tipo de relación es habitual en los hospitales, clínicas o centros sanitarios a los que se remite a los pacientes para completar la asistencia. En esta relación pesará y mucho el prestigio y reconocimiento de la propia institución y organización en la que se produce la relación. Es notorio que aún en instituciones socialmente desprestigiadas se puede mantener una excelente relación terapéutica y viceversa

2. Acude al médico que le corresponde por su situación social: médico único medico en zona rural, médico de entidad de asistencia colectiva, médico del Centro de Salud que está en la demarcación geográfica del paciente, etc. La necesidad del paciente es canalizada hacia ese médico que es conocido y del que tiene un conocimiento previo, lo que condicionará su relación. Independientemente de esa actitud previa del paciente el médico puede conseguir un contacto terapéutico satisfactorio.

3. Es elegido por el propio paciente en base al prestigio que el médico ostenta. Este motivo es el ideal. Además hay que considerar que en este momento el sanitario refuerza su papel terapéutico, la influencia que ejerce sobre el enfermo supone un grado mayor de eficacia de los distintos remedios que puede aplicar. Aun así en esta relación no está plenamente garantizado que se consiga una auténtica relación interpersonal y que esta relación pueda ser terapéutica.

4. Se recurre a un médico cualquiera, habitualmente por situación de urgencia. En este caso la relación se produce sin previo conocimiento de cada una de las partes, sin prejuicios añadidos.

Otro punto de análisis es cómo el paciente ha llegado a sentirse enfermo, en general hay un sentimiento genérico de estar enfermo que puede ser vivenciado de maneras diferentes (invalidez, molestias, sentimiento de amenaza, succión por el cuerpo, soledad, deformidades, etc.). Esta vivencia genérica se añade a la enfermedad propia a las circunstancias personales (edad, sexo, antecedentes, tipo de enfermedad específica, etc.).

Aunque el contexto se desarrolla más al tratar del mesocosmos, parece adecuado introducir aquí la toma de decisiones en un ámbito particular como es el de urgencias.

### **2.7.2. Un caso particular: toma de decisiones en situaciones de urgencia**

El ejercicio de la medicina no siempre se lleva a cabo en una consulta o cama de hospital con tiempo para poder ir avanzando en la investigación del caso, dirigiendo el mismo a través de las preguntas y pruebas que permitan llegar al diagnóstico de una manera reflexiva. En bastantes ocasiones la atención médica se da en un entorno de urgencias donde hay menos tiempo para tomar decisiones presentando mayor grado de incertidumbre y con pocas posibilidades de realizar todas las pruebas precisas para el conocimiento cabal de lo que le pasa al paciente, además las decisiones tienen la trascendencia de si se ingresa al paciente, de las medidas a adoptar para evitar secuelas, etcétera. Por eso el ámbito de la atención de urgencias merece un apartado especial. Losada et al (51) repasan de manera exhaustiva este tema adoptando como metodología la *regulación médica basada en procedimientos*, que cuenta con varias fases: información disponible, información necesaria, definición del problema, toma de decisiones y solución del problema. En cuanto a la forma de decidir, se reconocen las siguientes:

- Por experiencia.
- Por intuición.
- Por rutina.
- Por presión emotiva.
- Por presión social.
- Por reglamento interno del Servicio.
- Por comodidad: Su uso puede ser fruto de la saturación de los servicios de urgencias y el cada vez mayor grado de exigencia de los usuarios. Tiene el riesgo añadido de emplear un recurso de alto nivel para situaciones que realmente no lo requieren con el coste-oportunidad que supone.
- Por consenso.
- Por estudio del problema.

En base a estos procedimientos se toman diferentes decisiones:

- *Tipo de decisión irreversible.* Una vez tomada, no puede anularse.
- *Tipo de decisión ensayo y error.* Tomada a sabiendas que los cambios serán el resultado de lo que ocurra durante la aplicación de la respuesta. Permite adaptar los procedimientos de manera continua.
- *Tipo de decisión en etapas.* A la decisión inicial le siguen otras a medida que cada etapa de la decisión acordada se completa. Permite un control estrecho de los riesgos según se van acumulando indicios relativos a los resultados.
- *Tipo de decisión reversible.* La decisión se puede modificar por completo, ya sea antes, durante o después de iniciada la respuesta asignada.
- *Tipo de decisión experimental:* la decisión no es definitiva hasta que aparezcan los primeros resultados y se demuestre su idoneidad. Útil cuando la medida correcta no está clara y depende de recibir una información más veraz y completa.
- *Tipo de decisión cautelosa:* estas decisiones permiten considerar contingencias y problemas. Limita los riesgos, pero también puede limitar los logros. El coste-oportunidad de estas decisiones es elevado.
- *Tipo de decisión condicional:* la decisión se modifica si surgen imprevistos. Se vincula la decisión a un pacto con quién alerta y que facilitará nueva información si hay cambios.

La importancia de esta sistematización viene dada por lo que los autores exponen y es que en cada situación se va a precisar un tipo diferente de decisión, por lo que todos son válidos en función del caso particular.

## **3. MESOCOSMOS**

### **3.1. Ética de las organizaciones sanitarias**

En este capítulo se estudiará la relación sanitaria en el ambiente que se da en las instituciones, lo que se ha venido a denominar mesocosmos. En este medio la relación del sanitario paciente viene condicionada por factores tales como la relación entre los profesionales y entre los distintos miembros del equipo asistencial, sobre todo medicina y enfermería debido a los roles diferentes que tienen. Relación que también viene condicionada por protocolos de actuación que marcan las pautas de actuación ante determinados procedimientos. Finalmente se realiza un análisis de la ética propia de las instituciones sanitarias, debido al comportamiento empresarial de los centros sanitarios y la importancia que está adquiriendo la ética empresarial en el mundo actual, con tendencia a la excelencia de los servicios que se presta. Esta ética está también presente en algunos de los modelos de acreditación de instituciones sanitarias como es el EFQM, o el de la Joint Comission, o la certificación ISO (52).

En la relación sanitario paciente ya se ha visto la importancia del ambiente en el que se desarrolla. En este ambiente ya no es la 'isla desierta' en la que decía Schweningen, el médico de Bismarck, que se desarrollaba la relación sanitario paciente. Puede ser una isla, pero no precisamente desierta, porque están los otros profesionales que de una manera o de otra intervienen en la relación. En este sentido se analizarán dos tipos de interrelaciones que se dan en las instituciones sanitarias y que pueden influir de una manera determinante en la relación.

Estas interrelaciones son las que se dan entre los distintos médicos que pueden intervenir en un momento u otro en la relación y la relación entre el estamento médico y el de enfermería.

Por otro lado las propias instituciones sanitarias tienen sus valores, que no suponen la suma de los valores de los miembros de la institución, ni de los clientes, sino algo inherente a la institución y que puede ser elemento necesario para el análisis de la calidad de las prestaciones del centro.

Dentro de esta ética propia de los centros algunos han elaborado códigos propios de ética que recogen los valores de la Institución (los intangibles) centro como el Hospital Arnau de Vilanova de Lleida<sup>33</sup>, Hospital Central de Asturias<sup>34</sup>.

Se entiende la ética de las organizaciones el uso intencionado de los valores para guiar las decisiones de un sistema. Implica que las personas van reflexionando sobre un conjunto de valores, los articulan correctamente y los han aceptado como normales para la cultura de la organización (53)

### **3.1.1. Espacio de la relación**

En el momento de desarrollo actual de la medicina no se concibe el médico que desde su consulta trataba al paciente sin más ayuda que su capacidad de discernimiento tras una exhaustiva anamnesis y exploración física, o como mucho en algunos casos con el complemento de un aparato de radioscopia. Hoy los médicos clínicos precisan de manera determinante el concurso de otros médicos especialistas de diversas materias: radiodiagnóstico, especialistas en análisis clínicos que interpretan los datos analíticos en función de las manifestaciones de los enfermos, otros especialistas que analizan funciones orgánicas determinadas (neurólogos, digestólogos, reumatólogos, etcétera), lo que puede conllevar que haya discrepancia y disparidad de criterios en la interpretación de los datos y de las manifestaciones, incluso en ocasiones con posiciones opuestas, lo que puede ser vivido por el paciente con angustia ante puntos de vista tan dispares, sin saber a quién debe hacer caso. En otras ocasiones esto puede llevar a la dispersión médica no siendo ninguno responsable directo de la toma de decisiones.

Cuando se analiza desde el tipo de ejercicio médico sea privado o público se observan elementos diferentes que conviene reseñar: En el ejercicio privado, la relación entre los profesionales viene regida por los códigos de conducta profesional de cada uno de los colectivos sanitarios, los respectivos códigos deontológicos y los convenios colectivos que marcan la vida laboral, cuando se da contratación por cuenta ajena, así como las leyes penales que castigan el intrusismo profesional. En este caso hay que considerar también los intereses que pueden mover a los distintos

---

<sup>33</sup> [http://www.icslleida.cat/webroot/files/revistes/codigo\\_etico\\_cast.pdf](http://www.icslleida.cat/webroot/files/revistes/codigo_etico_cast.pdf). Acceso 8/6/2015

<sup>34</sup> <http://www.hca.es/huca/web/contenidos/websdepartam/documento1CAE.htm>, acceso 8/6/2015

profesionales a la hora de consultar o derivar a otros especialistas, ¿sólo buscar la mejor ayuda para el paciente o puede haber intereses personales por parte de los profesionales, al margen del paciente?

En el ejercicio público, donde el estatus es funcionarial, estatutario o laboral, definido por el marco legal de contratación pública y por la Ley de Ordenación de las Profesiones Sanitarias (LOPS). Gran parte de los problemas surgen de las competencias entre las distintas especialidades, por poner ejemplos, ¿hasta cuándo se considera edad pediátrica? o ¿cuándo un paciente mayor debe ser tratado por el geriatra?.

Los conflictos pueden surgir cuando en un mismo equipo hay discrepancias por lo que en este caso las relaciones se deben guiar por los principios de jerarquía y de coordinación, correspondiendo a los jefes de servicio o a los coordinadores de equipos esta función, aunque en último lugar puede corresponder a la dirección médica. Pero no se puede olvidar que el peso real de las decisiones de la práctica asistencial recae sobre todo en los subordinados. Dadas las circunstancias es imprescindible educar en actitudes de diálogo y de respeto mutuo, renunciando a actitudes gremiales.

### **3.1.2. Deontología**

Se expone en este mesocosmos porque como se comentó al tratar la deontología en el contexto del microcosmos, posee un componente social que influye en la atención médica por lo que debe hacerse especial referencia al Código de Ética y Deontología Médica, que ha sido ampliamente analizado por Gonzalo Herranz (16).

El Código de Ética y Deontología Médica incluye varios artículos que hacen referencia tanto al trabajo en equipo como a las relaciones entre los profesionales. Especialmente significativas es el reconocimiento al trabajo en equipo. A este respecto se reconoce la necesidad de armonizarlo con las previsiones y necesidades derivadas de la ordenación sanitaria. Al tiempo que se establece la obligación de que el paciente conozca la identidad de su médico responsable a pesar del trabajo en equipo. En cuanto a las relaciones entre los médicos se establece que la confraternidad es un deber primordial, pero limitado por los derechos de los pacientes, y sin que la obligación de denunciar las infracciones de los colegas a los Colegios Médicos, supongan un atentado contra esta confraternidad puesto que trata de defender la excelencia en el ejercicio de la profesión y de la profesión como colectivo.

### 3.1.3. Relación entre profesionales

En el trabajo en equipo es capital la presencia de un médico responsable del paciente, que coordine las actividades entre los distintos especialistas y que devuelva al paciente la confianza en un médico que se va a convertir en su interlocutor principal, con el resto del equipo asistencial. En este sentido es bueno considerar experiencias en este sentido como la que se llevó a cabo en el Hospital Karolinska de Estocolmo (54), cuyos buenos resultados hicieron que esta figura fuera un requerimiento legal en todo el país. Las funciones de este médico (denominado médico a cargo del paciente) que se asignaba en Admisión, eran servir de intermediario entre el paciente y otros médicos, coordinar la prestación de cuidados y asegurarse de que recibía el tratamiento adecuado.

Otro aspecto a tener en cuenta es la conocida como “*segunda opinión*”, que viene recogida, aunque no reglamentada, en la Ley de Cohesión y Calidad (2003) (55). La segunda opinión concebida como el derecho de los pacientes a recabar una nueva opinión de otro especialista, lo que implica llevar a cabo un diagnóstico y un pronóstico y una propuesta de tratamiento. El problema es cómo ejercer esta segunda opinión. En sentido estricto supone iniciar todo el proceso de nuevo, mediante la correspondiente anamnesis y exploración, recabar las pruebas precisas para llegar al diagnóstico, lo que puede suponer someter al paciente a una batería de pruebas y exploraciones importante. ¿Qué sucede cuando las opiniones de los dos especialistas no son iguales?. En primer lugar supone el reconocimiento de una de las aporías<sup>35</sup> de Laín Entralgo que enfrentaba la evidencia frente a la conjetura, es decir el reconocimiento de la capacidad de interpretación de cada médico frente a los mismos datos. En este sentido es significativo el reconocimiento de varios estudios que ponen de manifiesto que ante una misma radiografía varios especialistas no coinciden en el mismo diagnóstico (56). Por lo que iniciativas como la Medicina Basada en la Evidencia (MBE) suponen una puesta en común de la mejor evidencia científica para cada prueba diagnóstica, para cada intervención médica, a través de guías de práctica clínica.

---

<sup>35</sup> Hace referencia a los razonamientos en los cuales surgen contradicciones o paradojas irresolubles.

### **3.1.4. Relaciones entre profesiones: medicina y enfermería**

Tanto la enfermería como la medicina comparten los mismos fines con respecto a los pacientes: buscar el mayor bien del paciente. Por parte de la enfermería tradicionalmente existe la obligación por parte de respetar y obedecer las órdenes médicas (como tales han sido conceptuadas las indicaciones médicas, y como el lenguaje no es baladí las órdenes suponen obediencia).

El problema surge cuando los estudios de enfermería adquieren categoría de Diplomatura Universitaria y se hace especial hincapié en la capacitación para la toma de decisiones con una especial carga lectiva en ética y deontología.

Las relaciones e interacciones éticas entre médicos y enfermería se caracterizan por cuatro vías:

- Respeto mutuo, basado en el valor del trabajo de cada uno en la relación sanitario paciente.
- Las personas en la relación sanitario paciente nunca serán utilizadas como medios sino como fines.
- El reconocimiento de que cada participante realiza importantes contribuciones para mejorar la calidad de vida del paciente.
- Las principales decisiones en relación directa o indirectamente con el cuidado del paciente, debe ser explicitadas por todos los que toman parte en la toma de decisiones y que va a ser afectados por las mismas.

Un análisis pormenorizado del trabajo de enfermería descubre notables diferencias en relación con el trabajo médico, lo que puede suponer un obstáculo para tal relación.

Por un lado médicos y enfermería trabajan en mundos de contrastes tanto a nivel de vivencia como a nivel de la lógica que lo sustenta. Estas diferencias se expresan en seis dimensiones (57):

1. Sentido del tiempo: el tiempo para el médico no es considerado en horas sino en relación con el curso de la enfermedad, en cuanto que evoluciona hacia la curación, se cronifica o fallece. La enfermería tiene un concepto más marcado del tiempo como horario, muy esquematizado. Esto supone que los médicos difícilmente entienden que una orden de aplicación inmediata supone una rotura del esquema de trabajo.

2. La enfermería tiene una 'visión de escasez' de recursos, en cuanto a la limitación y dificultad de obtenerlos, de manera que se tiene una tendencia a eliminar aquellas tareas que parecen innecesarias. Por lo que en ocasiones está entre medias de las órdenes escritas y las que puede ejecutar. En tanto que la medicina tiene una 'visión de abundancia' de los recursos hospitalarios, lo que se traduce en que las órdenes médicas difícilmente tienen en cuenta las condiciones anteriormente expuestas.

3. Los médicos utilizan una unidad de análisis que se puede considerar 'global', organizando todos los datos alrededor del paciente individual en tanto que enfermería utiliza una unidad de análisis particular con un mayor énfasis en cumplir un esquema de trabajo que en la totalidad de los problemas y progreso del paciente.

4. La asignación de trabajos difiere entre ambos colectivos puesto que en tanto a los médicos se les asignan pacientes, la enfermería presenta una asignación 'geográfica', con una menor continuidad en la asistencia, en muchos sentidos, lo que puede impedir a la enfermería desarrollar una relación terapéutica propia con los pacientes.

5. Cuestiones relativas a la remuneración dentro del sistema. Depende del sistema sanitario. En el sistema privado, con médicos que cobran por acto médico la enfermería suele tener un salario por su actividad total.

6. La medicina tiene un fuerte sentido de magisterio, derivado de la estructura integrada de su trabajo, tal como responsabilidad y trabajo organizado alrededor del paciente, lo que añade un sentido de relación entre el trabajo y la condición del paciente. La enfermería, sin embargo tiene un sentido más débil del magisterio de su trabajo, que nace de la propia burocracia hospitalaria, su visión particular del trabajo, su movilidad dentro de la institución. Esto contribuye a una sensación de menos poder dentro del sistema.

Otros aspectos hacen relación a la visión sobre los cuidados de salud. Estas visiones afectan al cómo se percibe el proceso de toma de decisiones, el control del proceso, quién debe tomar la decisión y como las decisiones pueden afectar al cuidado del paciente.

Las diferentes visiones pueden clasificarse en los siguientes (57):

1. La atención sanitaria como casos médicos o proyectos científicos, siendo el objetivo prioritario la curación de la enfermedad. Es la visión predominante y se puede conceptualizar como medicocentrista. El papel de la enfermería sería como el de la madre que debe cubrir las necesidades de la familia hospitalaria. Tiene un fuerte sesgo paternalista. Tiende a negar la competencia y las contribuciones de la enfermería, lleva a que puede ser considerado como una 'no persona' en la interacción médico enfermería. Es un tipo de relación no ética puesto que niega que enfermería y medicina puedan hacer contribuciones significativas juntas al cuidado del paciente.

2. La atención sanitaria como reconocimiento del derecho de los pacientes de aliviar el dolor o el sufrimiento, para lo que se debe tener en cuenta a los pacientes quienes deciden cuando debe aliviarse su dolor o sufrimiento y cuando están cubiertos por los servicios ofrecidos. La enfermería por cercanía con el paciente, por su labor centrada en los cuidados, puede recoger información de cómo vive la enfermedad, de cuál es su sufrimiento y por tanto puede ofrecer a los médicos tal información para conformar un tratamiento holístico. El problema surge cuando tal información no es compartida o las diferentes visiones no se ponen en común, con lo que el perjudicado es el enfermo.

3. Atención sanitaria como un beneficio económico, en el que el objetivo es la contención del gasto. Es un tipo de relación marcada por el mercado sanitario. El paciente es un consumidor. Los médicos y la enfermería son medios para satisfacer los objetivos institucionales, con escasa consideración o respeto a lo que cada profesional sanitario contribuye al bienestar del paciente. Las decisiones sobre el cuidado basadas en las necesidades y consideraciones sobre el bienestar individual pueden ser asumidas bajo un modelo utilitarista basado en las consecuencias de las elecciones administrativas alternativas que pueden beneficiar al hospital en términos de competitividad institucional y supervivencia. En este sentido la enfermería tiene escaso poder de decisión puesto que está en manos de los administradores o de los médicos.

4. Atención sanitaria como promoción, mantenimiento y recuperación del óptimo de salud individual en una comunidad. Ofrece grandes posibilidades para una relación ética médico enfermería. Los objetivos del paciente, valores, y bienestar son los ejes principales en la toma de decisiones. Además los objetivos, valores y

experiencia de los médicos y enfermería son considerados de manera explícita en el proceso de toma de decisiones que directa e indirectamente afecta a los pacientes e interviene en la relación entre los médicos y enfermería. Esta visión es más congruente con la organización del cuidado de enfermería y con un cuidado más holístico del paciente.

En conclusión, el reconocimiento del valor de la enfermería en la toma de decisiones, y el reconocimiento de su capacidad técnica, pueden llevar, a través del diálogo a eliminar los problemas éticos que puedan surgir. Sobre todo tiene importancia el reconocimiento de la diferente manera de enfocar el trabajo que presentan unos y otros.

### **3.1.5. Protocolos y Guías de Práctica Clínica**

La experiencia muestra que en el ejercicio médico hay una importante variabilidad entre centros sanitarios, servicios médicos e incluso entre médicos de un mismo servicio (58) (59).

A partir de esta realidad no es extraño que haya surgido la necesidad de elaborar las denominadas guías de práctica clínica o protocolos clínicos.

Aunque no hay acuerdo sobre la nomenclatura más idónea, los *protocolos* equivalen a órdenes que han de ser obedecidas, las *directrices* son instrucciones que deberían ser seguidas a no ser que hubiera razones en contra, y que las *recomendaciones* son meros consejos para ser tenidos en cuenta. Pero, se añade inmediatamente, ni siquiera los protocolos son vinculantes sin excepción, pues el médico puede desviarse de ellos cuando tenga una justificación razonable y defendible para hacerlo.

### **3.1.6. Guías de práctica clínica (GPC)**

Las GPC surgen como medio de evitar o disminuir la alta variabilidad clínica que se da en la toma de decisiones, variabilidad que no solo se da entre centros sino que también se da en los miembros de un mismo servicio. Pueden ser definidas como el *conjunto de recomendaciones basadas en una revisión sistemática de la evidencia y en la evaluación de los riesgos y beneficios de las diferentes alternativas, con el objetivo de optimizar la atención sanitaria a los pacientes*”, según se recogen en la biblioteca de Guías de Práctica Clínica del Sistema Nacional de Salud (11) o dicho de otra forma y de

manera abaricante, las GPC se pueden definir como un conjunto de recomendaciones, actualizadas y desarrolladas sistemáticamente, sobre los procedimientos diagnósticos a utilizar ante todo paciente con un determinado cuadro clínico, o sobre la actitud terapéutica más adecuada ante un diagnóstico clínico o un problema de salud (59).

La elaboración de estas guías sigue una metodología muy estricta para evitar variaciones que podrían invalidarlas, estando sometidas a evaluaciones continuadas, así como implementaciones según se requiera, e incluso adaptaciones en cada caso. En la elaboración deben intervenir el mayor número de actividades afectadas por la guía, llevando a cabo un trabajo en equipo con aportaciones de cada uno de los componentes afectados por la guía. Se utiliza como elemento inicial las preguntas PICO, que ya vimos que también utiliza la MBE, junto con una revisión bibliográfica exhaustiva para finalmente elaborar las recomendaciones que serán evaluadas por elementos externos para posteriormente publicarlas.

Es muy deseable, pues, que las GPC reúnan ciertas características. Por ejemplo, en lo relativo a contenidos, sus recomendaciones deben poseer validez científica, ser fiables y reproducibles, y sus directrices tener aplicabilidad clínica y flexibilidad. Además, el texto debe ser claro y preciso, abierto a la actualización periódica, preparado con suficiente documentación, metodología explícita y con aportaciones de varias disciplinas. La realidad es que cada vez se elaboran mejor y son de más calidad, lo que supone una garantía para los pacientes y mayor seguridad jurídica para los médicos ante eventuales demandas por presunta mala práctica.

La finalidad que tienen las GPC se pueden resumir en los siguientes puntos:

- Facilitar la correcta toma de decisiones clínicas.
- Promover la utilización apropiada de tecnologías médicas.
- Mejorar la calidad asistencial y el uso adecuado de los recursos.
- Incrementar la seguridad jurídica de los médicos y la seguridad médica de los jueces.
- Proteger los derechos e intereses de los pacientes.
- Disminuir la litigiosidad y judicialización de la actividad sanitaria.

Decir que las GPC constituyen los modos correctos de proceder basados en la mejor evidencia disponible, nos induce a precisar su auténtico valor en el ámbito sanitario, que se pueden resumir en los siguientes puntos:

- Debieran ser planteadas como estándares de calidad de mínimos, más que como referencias normativas de máximos.
- No siempre obligan por igual en todos los casos, sino que su aplicabilidad varía según las circunstancias particulares.
- El hecho de que se formulen y difundan no equivale a su asunción por los profesionales.
- Las más de las veces se desconoce su impacto clínico real, ya que no se evalúa su cumplimiento ni se efectúa un seguimiento adecuado de los sujetos en quienes se aplicó.
- No deben tener en cuenta sólo criterios médicos sino también considerar la voluntad de los pacientes, según la doctrina actual de la información como componente básico de la Relación médico paciente.
- Su existencia debe constar en la historia clínica.
- No suele especificarse el tipo de responsabilidad que comportan, tanto su cumplimiento como la negativa a hacerlo, ya sea en el plano individual, del equipo asistencial o de la institución.

Uno de los problemas de su aplicación está en la obligación de aplicación por parte de los médicos frente a la libertad de prescripción que les asiste. Una cuestión que puede expresarse como ¿debe rendirse el criterio individual del clínico al criterio grupal, simplemente porque tiene que atribuirle mayor racionalidad y autoridad al del conjunto que al suyo propio, o debe guiarse por su convencimiento fundamentado y razonado de lo que es correcto hacer en cada situación?

En cada caso es preciso trabajar en pro de evitar la gran variabilidad de la práctica clínica. Para ello se debe trabajar para que el juicio que aplica el médico sea ser ponderado y basado en criterios clínicoasistenciales serios adoptados consensuadamente por la comunidad científica con arreglo a la experiencia y a la mejor evidencia disponible, y siempre adaptado a las circunstancias concretas de persona, lugar, tiempo y modo. Esto quiere decir, lisa y llanamente, que no todo protocolo, directriz, instrucción, recomendación o guía, por nobles que sean sus intenciones y buenos que parezcan, vinculan sin excepción, siempre y a todos los miembros del equipo; pero el facultativo que decida no seguirlos y desviarse de ellos

deberá aportar una justificación suficientemente razonable y tener la oportunidad de defenderla.

A fuerza de no ser maleficientes hay que establecer indicaciones precisas y metodologías validadas para realizar los procedimientos diagnósticos y terapéuticos; y esto se puede conseguir con GPC bien hechas. Ahora bien, no se es maleficiente por no seguir a rajatabla dichas guías o protocolos si las indicaciones son dudosas, el beneficio o el riesgo no están bien determinados aún y la incertidumbre e inexperiencia todavía son grandes. Lo mismo ocurre si hubiera alternativas válidas en cuanto a intervenciones o si existiera marcada controversia entre las mismas. Sin duda es beneficiente que se considere la voluntad de los pacientes y se respete su autonomía al implementar las GPC. Y en aras de la justicia distributiva, lo menos que se le puede pedir a las GPC es que promuevan la utilización apropiada de la tecnología sanitaria y el uso adecuado de los recursos disponibles; lo contrario sería injusto, por ineficiente e insolidario.

Son pertinentes ahora, para el caso que nos ocupa, varias aclaraciones. La primera se deduce de todo lo antedicho: que las GPC o los protocolos clínicos no pueden ser impuestos por mor de rango o jerarquía administrativa en los equipos asistenciales. Esto obligará, fomentando las sesiones deliberativas, a que se discutan con toda la amplitud necesaria y a que se intente lograr el consenso para que sean asumidos y aplicados responsablemente. La segunda, que la responsabilidad individual por la propia actuación clínica no puede difuminarse en que “es el equipo el que ha tomado tal decisión”, aunque no resulte fácil en ocasiones deslindar bien las tareas ocupacionales de cada miembro. Y la tercera, que sería conveniente distinguir lo que son protocolos clínicos y lo que son políticas de gestión de recursos. Son los gestores quienes tienen la obligación de establecer criterios de distribución de recursos, basados en la eficiencia y la equidad. Cuando se trata de aplicar políticas sanitarias que han sido establecidas por quien tiene autoridad para ello, el médico clínico tendrá que cumplirlas, y no podrá obviarlas salvo casos muy especiales.

### **3.2. Ética de las organizaciones sanitarias, una visión ética del “negocio” sanitario**

Para entender la ética de la organización sanitaria es preciso que repasemos el desarrollo de los hospitales a lo largo de la historia:

Inicialmente los hospitales, fundados por la Iglesia, (no hay que olvidar que el primer Hospital del que se tiene noticia fue fundado por el Obispo de París, el llamado “*Ôtel Dieu*”). Eran instituciones dedicadas a la caridad, siguiendo el precepto cristiano y de las primeras comunidades cristianas de la atención a los enfermos. Son centros sin financiación propia, que dependen de los donativos de los ciudadanos de las urbes. Muchos hospitales estaban en los alrededores de monasterios y eran los propios monjes los que atendían a los enfermos.

En el siglo XIX, cambia el modelo en parte por la promulgación leyes que rigen los hospitales, de manera que se entiende como ejercicio de la beneficencia por parte del Estado. Ejemplo de estas leyes fue la “Ley de Pobres”.

Un paso más en la evolución proviene de la asunción de la sanidad por el Estado surgiendo los dos modelos de asistencia sanitaria estatal: El modelo de Seguridad Social implantado por Bismark en Alemania y el modelo de Servicio Nacional de Salud promovido por Beveridge en Inglaterra. En ambos modelos y debido al desarrollo de la medicina como ciencia con una base importante en los Hospitales, gran parte de la actividad sanitaria se centra en los mismos, se pasa a un modelo eminentemente hospitalocentrista.

En un estadio evolutivo posterior el hospital empieza a tener conciencia de empresa, con sus peculiaridades pero empresa. Incluyendo tres tipos diferentes de actividades: sanitario-asistencial, hostelera y de servicios. Esto supone una mayor diversificación de personal que trabaja en los centros, asumiendo el trabajo cada vez más profesionales y expertos en las distintas especialidades y oficios. Desde el punto de vista asistencial se traduce en método de trabajo en el que los cuidados se van especializando para cada patología y cada especialidad, como manera de alcanzar un óptimo en la atención al paciente.

Por último el hospital se concibe como un centro integral en el que se pide a los profesionales dedicación plena, donde no solo se tiene en cuenta la actividad asistencial curativa y se amplía como centro docente e investigador donde se cubren

las diferentes necesidades de los pacientes, incluyendo la rehabilitación y las actividades preventivas junto con la educación de los pacientes.

Dado que un hospital es una empresa vamos a empezar entendiendo el sentido y significado de la empresa en el momento actual.

Hoy en día se entiende la empresa como un conjunto social que encarna unos valores que han de impregnar toda la actividad. Independientemente de la obligación de toda empresa de obtener beneficios, tiene una proyección social, no hay empresa que no tenga una proyección social. Su actividad siempre está dirigida a la sociedad. Para lograr este objetivo precisa una organización y capacidad estratégica que le permita responder innovadoramente al reto competitivo del mercado y del desarrollo tecnológico. Supone un posicionamiento en la sociedad frente a otras empresas.

Además hoy las empresas deben realizar una explicitación de los valores con los que trata de identificar a las personas que la integran, perfeccionando los motivos de sus acciones y educándolos en este sentido. Dado que descansa sobre la base de un mundo vital como comunidad moral en el que habiendo diferentes puntos de vista y culturas diferentes se puede encontrar lo que se conoce como “extraños morales”. Como muestra práctica de lo dicho hay que considerar la explicitación de la misión, visión y valores que marcan la identidad como empresa y como empresa sanitaria con proyección social (52). La explicitación de la misión de un hospital permite trabajar sobre los valores de la institución, facilitando que el hospital tenga una integridad definitoria (50).

En el entendimiento de la ética empresarial hay que considerar el cambio que se ha dado en la sociedad, cambio que ha influido de manera notable en la mentalidad empresarial (52). Este cambio tiene en cuenta a las partes que intervienen en una empresa. Tradicionalmente la empresa tenía que dar beneficio a los accionistas. Su objetivo era maximizar los dividendos que se reparten a los accionistas. Esta mentalidad ha virado hacia conseguir que los beneficios de la empresa alcancen a todos las partes que participan en la empresa, es decir todos los que tienen un interés en la empresa, lo que incluye a los proveedores y a los clientes tanto externos, como internos (los propios trabajadores).

Es importante el reconocer que en el lenguaje empresarial han calado conceptos como calidad y excelencia. De hecho una gran parte de las empresas están

inmersas en programas de calidad a través de diversas certificaciones como EFQM, ISO, etc. En el concepto de excelencia y calidad tienen una gran influencia las ideas expresadas por Aristóteles en su libro *Política*, en el que distingue entre *economía* y *crematística*. Para el autor *economía* supone la utilización adecuada de los bienes para una correcta administración de la casa y el logro de la armonía en la comunidad familiar. Implica también una vertiente de adquisición de bienes, fundamentalmente mediante el trueque o cambio natural. Dicha adquisición tiene como fin la satisfacción de las necesidades de los miembros de la casa, que son para Aristóteles, limitadas. Así pues, los bienes constituyen riquezas, porque tienen valor de uso y valor de cambio. Pero este último está supeditado al primero, que es el que se orienta al fin último, la satisfacción de las necesidades y la armonía de la comunidad.

Sin embargo la orientación *crematística* es bien diferente, porque surge vinculada a la aparición del dinero como objeto que únicamente tiene valor de cambio, y al desarrollo de la actividad comercial. La *crematística* ya no se centra en la utilización de los bienes, como la *economía*. Su fin es el incremento continuo de la adquisición de riquezas que sólo tienen valor de cambio: el dinero. Pero este afán de lucro lleva a la usura, conducta que Aristóteles considera antinatural y, por tanto, moralmente desordenada.

El desarrollo histórico ha ido más en la línea *crematística*, de manera que tradicionalmente y con el apoyo ideológico de filósofos como Stuart Mill o Adam Smith, ha tenido en el utilitarismo su expresión más formal.

El inicio del cambio de la ética empresarial vino tras la publicación del libro de Peters y Watermans "In search of excellence", en el que ambos autores analizan las características de las 43 mejores empresas en EUA. De las características que destaca están el que los distintos elementos integrantes de la empresa son solidarios con un proyecto común lo que constituye la filosofía de la empresa. Son empresas que fomentan la autonomía y el espíritu renovador, que tiene en cuenta la opinión de clientes y usuarios y que basan su productividad en la innovación.

Trasladando estos elementos al campo de la reflexión filosófica, Adela Cortina (60) lo expresa como que la finalidad de la empresa es la "satisfacción de las necesidades humanas con satisfacción".

En el nuevo modelo empresarial, el directivo es un ciudadano de la organización que tiene capacidad de juicio moral y la aplica en las decisiones que toma, integrando el diálogo con todos los interlocutores, estableciendo un modelo bidireccional en el que se vincula la filosofía de la empresa con la filosofía de la dirección, mediante el ejercicio de una responsabilidad compartida.

Las Instituciones Sanitarias, que son empresas, la mayoría sin ánimo de lucro, y en nuestro medio, dependientes de la Administración Pública a través de los servicios regionales de salud, viene definidas por estar orientada por el principio de libertad, en el sentido de que la asistencia sanitaria es un bien público al que todos tienen derecho, pero por otro lado la salud se ha convertido en un bien de consumo, que origina un coste que debe tenerse en cuenta en la consideración económica a la que se hacía referencia anteriormente. Pero hay un elemento limitador que supone el ejercicio de la autonomía en la relación sanitario paciente, autonomía de ejercicio profesional y del paciente en cuanto a las opciones que se le presentan.

En la empresa sanitaria intervienen varias partes en los que no siempre se pueden identificar intereses comunes. Estas partes son los profesionales sanitarios, los pacientes y los suministradores, financiadores tanto públicos como privados. Como ya se vio al hablar de la relación en el microcosmos, los intereses de los sanitarios y de los enfermos, no son confluentes salvo en el resultado final que supone la curación o el restablecimiento de la salud de la persona. Igual ocurre con los financiadores, cuyos intereses pueden ser menos explícitos que para las partes anteriores.

Las empresas sanitarias como ya se ha visto son empresas complejas, especiales, porque a diferencia de las empresas normales, se orientan simultáneamente hacia dos bienes, hacia dos fines, de los cuales uno es, prima facie superior al otro. Este es el que toma prestado de la Medicina, en tanto que estructura organizativa a su servicio. El otro fin lo toma prestado de la Economía. En las empresas sanitarias públicas, este segundo fin supone la asunción más de la idea aristotélica de economía aristotélica que el de la crematística, pues el objetivo de la gestión de lo público no es –o no debe ser– la adquisición de riqueza, sino la administración y uso de los bienes de la “casa” para satisfacer adecuadamente, efectiva y eficientemente, el fin superior, el cuidado de la salud de los ciudadanos. Sin embargo, en las empresas sanitarias privadas, aun existiendo también el concepto económico aristotélico, resulta

difícil evitar la irrupción de la orientación crematística. Esto es lo que está en la base de los conflictos éticos de la medicina gestionada.

Las características diferenciadoras de una empresa sanitaria en comparación con otras empresas son:

1. En el análisis como empresa o “negocio”, un rasgo diferenciador es que el pagador de servicios, comúnmente no es el consumidor, sino terceras partes, bien sea por financiador público o compañía aseguradora, lo que supone que otros actores que no son ni el sanitario ni el paciente pueden decidir a lo que se puede acceder, en lo que se conoce como cartera de servicios, o *prestaciones mínimas garantizadas*.

2. Los profesionales sanitarios, que son contratados por las Instituciones o están adscritos como personal estatutario o laboral, tienen sus obligaciones éticas individuales y profesionales (lo que suponen los códigos deontológicos). En este sentido puede entrar en conflicto con el punto anterior al tener que primar la actuación con “su” paciente frente a las otras partes.

3. Finalmente como empresa y como se vio anteriormente, tiene una proyección social, que en el caso de las empresas sanitarias es muy marcado, dada la trascendencia de su actividad. Sin embargo como empresa no está bajo el control del esquema tradicional de mercado y de financiación, por lo menos en nuestro país en el que los grandes hospitales se financian por presupuestos públicos.

Cuando se analiza la empresa sanitaria desde el punto de vista ético se aprecia la confluencia de los tres cosmos de interrelación, por un lado la ética casuística que supone la ética de la relación sanitario paciente, la ética del microcosmos, la ética organizativa en los aspectos ya vistos y la ética de la justicia distributiva y de índole política como reflejo de los valores del sistema sanitario. Sin olvidar que actualmente se hace especial referencia a los elementos de sostenimiento del planeta y de la responsabilidad que se tiene frente a futuras generaciones.

Por tanto en la ética de la organización sanitaria se presentan tres vértices que son la clínica, la profesional y la del negocio. Pero en este triángulo no pueden faltar los valores que deben estar presentes y modular las decisiones (61).

El mundo de los valores debe estar presente en el mundo de la empresa sanitaria, puesto que articula el mecanismo para alcanzar y mantener su integridad, al tiempo permite la pervivencia de la institución en el tiempo, y alcanza a la totalidad de

la institución (50). El articular estos elementos permite establecer obligaciones positivas y sirve como lecho legal. La explicitación de la misión se convierte en la condición necesaria para una aproximación de los valores a la ética organizativa. La misión también permite la transparencia de la institución tanto de la institución como tal como de sus componentes (50). Pero también pueden darse conflicto de valores que pueden venir por dos vías: la posibilidad de que algunos valores inherentes a la institución entren en conflicto y porque en determinadas circunstancias puedan darse actuaciones incompatibles por ser poco realistas o entrar en conflicto.

También hay que considerar la vertiente social insoslayable que viene expresada por un compromiso mediante lo que se conoce como *responsabilidad social corporativa*, que presente también en otros tipos de organizaciones, en el mundo sanitario es particularmente significativo. Se entiende como el conjunto de obligaciones y compromisos legales y éticos, tanto internos como externos que se derivan del impacto que la actividad produce en la sociedad, medioambiente, mundo laboral y de los derechos humanos. Este compromiso se explicita en un código ético que recoge los valores presentes en la institución y que llegan a la sociedad para su reconocimiento formal.

Para lograr los cambios que se requieren para hacer efectiva la aplicación de la toma de decisiones basada en valores en una organización, un elemento básico es el liderazgo. Un liderazgo que promueva los objetivos y valores y que esté explícitamente comprometido con la excelencia en la atención (62).

La ética centrada en el paciente condujo a la creación de los Comités de Ética, como ayuda para dilucidar en la toma de decisiones sobre todo en caso de recursos limitados.

### **3.3. Comités de ética en las instituciones sanitarias**

El papel que han jugado estos comités en las Instituciones Sanitarias ha sido de ayuda en los dilemas que se plantean en la asistencia sanitaria cuando hay que tomar decisiones en situaciones de incertidumbre y cuando están en juego los valores de las personas. Otra de las funciones básicas ha sido la educación tanto de los sanitarios como de los pacientes y usuarios. Otra línea de desarrollo han sido las políticas sobre los derechos de los pacientes, políticas que, de alguna forma vienen recogidas en las distintas normativas autonómicas sobre el desarrollo e implantación de los comités de ética en los hospitales.

Los Comités de Ética son los órganos de deliberación propios para la resolución y asesoramiento de los problemas éticos que puedan surgir en la relación sanitaria. Forman parte de los elementos estructurales de los hospitales y centros asistenciales de Atención Primaria o sociosanitaria, cuyas funciones, organización y régimen de trabajo vienen establecido por normativas de las Comunidades Autónomas. Es el órgano del mesocosmos asistencial que puede contribuir de una mejor manera a la toma de decisiones dado su método de trabajo, la deliberación que ya se ha visto que es el método propio de la ética, su composición multidisciplinar que aporta visiones diferentes de la misma situación, desde la de los profesionales médicos (habitualmente forman parte de los CEAs médicos de distintas especialidades), enfermería y otros profesionales como son los trabajadores sociales o representantes del mundo del derecho, miembros “legos” (que aportan la voz de la calle) y, en algunos centros, representantes de la comunidad religiosa. Con esta variedad de personas se pretende mejorar la decisión al contar con la mayor diversidad de visiones del mismo problema intentando asegurar que la resolución sea prudente, razonable y razonada. Cada uno de los miembros aporta sus valores y su cosmovisión.

El nacimiento histórico de los Comités se produjo en Estados Unidos de América motivado por dos circunstancias diferentes (63), por un lado la necesidad de seleccionar pacientes candidatos a la diálisis, en el hospital de Seattle, que se iniciaba en los años 60 del pasado siglo, y por otro para dar respuesta a peticiones de retirada de medidas en pacientes en coma o en estado vegetativo. En el primer caso la escasez de aparatos dializadores hacía necesario seleccionar los pacientes mejores candidatos para someterse a este tratamiento, para ello se constituyeron dos comités: uno de

ellos era clínico mientras el otro debía juzgar los aspectos éticos y se componía de un abogado, una ama de casa, un funcionario gubernamental, un sindicalista, un religioso y un cirujano. Como se puede ver este comité primigenio contaba principalmente con mayoría de personas ajenas a las profesiones sanitarias

La otra circunstancia que promovió el nacimiento de los Comités de Ética viene dado por la recomendación del Tribunal Supremo de Estados Unidos en el caso de Ann Karen Quinlan, una mujer de 21 años, había tomado en una fiesta valium, librium y barbitúricos, juntamente con alcohol. Perdió el conocimiento y sufrió una apnea de 30 minutos, que le produjo un coma vegetativo. Sus padres adoptivos solicitaron la desconexión de la ventilación asistida y sus médicos se negaron. Se generó un proceso jurídico cuyo veredicto fue favorable a los padres. Después de desconectada, vivió 10 años más. Esta decisión de los Tribunales de Justicia, juntamente con una solicitud del congreso de EEUU a tal efecto, condujo a principios de la década de los ochenta a la creación de los CEA hospitalarios. El Tribunal Supremo de New Jersey dictaminó que autorizaría la petición sólo si tras la formación de un comité de ética en el hospital en el que Karen estaba ingresada, éste confirmaba el pronóstico de irreversibilidad respecto a la vida cognitiva de Karen. Sus palabras exactas fueron éstas (63):

*“Si además de existir acuerdo entre el tutor legal y la familia de Karen, los médicos responsables del caso llegan a la conclusión de que no hay ninguna posibilidad razonable de que ésta salga del estado de coma y recupere sus capacidades cognitivas así como de que los aparatos de soporte vital a los que se halla conectada podrían serle retirados entonces debe consultarse al «Comité de Ética» o cuerpo similar de la institución en la que Karen esté hospitalizada. Si dicho cuerpo consultivo estuviese de acuerdo en que no hay ninguna posibilidad razonable de que Karen salga del estado de coma en que se encuentra podrían serle retirados los sistemas de soporte vital de los que depende actualmente, sin que a ninguno de los participantes en esta acción, ya sea el tutor legal, el médico, el hospital u otros, pudiera exigírsele ningún tipo de responsabilidad civil o penal”.*

Vemos por tanto que en el origen de los comités está la toma de decisiones en temas de especial trascendencia dado que tienen que ver con la vida y la calidad de vida de los pacientes. Teniendo como otras funciones propias la realización de guías institucionales y la formación en bioética.

En nuestro ámbito sanitario los Comités de Ética son comités institucionales, que lo entronca directamente con la ética de la organización, porque supera el concepto de la ética como cuestión personal y privada dado que “el proyecto de vida de la mayoría de las personas se desarrolla en organizaciones donde no somos meramente elementos individuales con proyectos de vida personales sino que estamos inmersos en un proyecto organizativo que va más allá de las propias personas pero que sin ellas no sería viable” (64).

Se puede entender por Comité de Ética como el comité consultivo e interdisciplinar establecido para el análisis y el consejo en relación con los conflictos éticos de carácter asistencial que se producen en las instituciones sanitarias, con el fin de colaborar en la mejora de la calidad asistencial.

Parece necesario considerar que los comités, en su definición, vienen vinculados a la calidad, y que en su función abordan temas que implican la política de la institución, que la composición multidisciplinar permite que se puedan presentar puntos de vista y alternativas diferentes y que finalmente constituyan un magnífico espacio para la reflexión . Dada su metodología deliberativa, es fundamental que, desde el comité, emanen modelos que puedan hacer efectiva este método en el resto de la institución sanitaria, estableciendo, según los principios de la teoría del discurso moral de Habermas (65), la participación de todos los afectados por la decisión. En este trabajo se exponen los que son más utilizados, los que parecen más representativos y más se adaptan a nuestro modelo de trabajo en los Comités, por supuesto que no agotan los modelos, ni se consideran los mejores, porque hay otros muchos muy válidos que aquí no se recogen.

### **3.3.1. Procedimientos de decisión ética con los que trabajan los CEAs**

En su esencia los criterios de estos procedimientos ya se han descrito anteriormente (28)(31)(32)(41), aquí se recogen fundamentalmente el método de trabajo que aporta cada sistema.

1. Principialismo: En la toma decisiones, cuando se tiene en cuenta este modelo, supone que se debe valorar en cada caso y para cada decisión si se conculca alguno de estos cuatro principios, si no resultan afectados, la decisión puede ser considerada como éticamente adecuada. En el caso de que pueda conculcarse alguno de

los principios porque entren en conflicto con algún otro habrá que hacer una valoración respondiendo a la jerarquización propuesta por Diego Gracia, de manera en caso de conflicto habrá que asegurar el preservar los principios de primer nivel (no maleficencia y justicia) en relación con los de segundo nivel (beneficencia y autonomía). Un enfoque que trata de disminuir los conflictos en este tema es utilizar un proceso jerárquico analítico (67) que permite llegar a aproximaciones más analíticas sobre la importancia de una jerarquización de corte más operativa. En todo caso la reflexión es más compleja dado que habrá que considerar las circunstancias que se dan en cada caso y las consecuencias de cada toma de decisión para adoptar no la mejor decisión, sino la más prudente. En esto consiste la labor del Comité de Ética en la deliberación sobre casos que planteen problemas éticos, buscar la decisión más prudente para que posteriormente se termine de plasmar en la decisión concreta final que dependerá del médico y del paciente o su representante en caso de incapacidad.

2. Casuísmo. Esta propuesta traduce, de alguna manera, el mundo de los principios al mundo clínico, pasando de la teoría a la práctica, así los cuatro tópicos de análisis son *indicaciones médicas* (supone la aplicación de los principios de no maleficencia y beneficencia), *preferencias del paciente* (aplicación del principio de autonomía), *calidad de vida* (respeto a la autonomía del paciente, beneficencia y no maleficencia) y *rasgos contextuales* (supone lealtad y confianza como elementos básicos de la relación médico paciente). De cada acto moral que se analiza se deduce si es obligatorio, está permitido o está prohibido, lo que permite ayudar a su aplicación en el caso concreto.

3. Método deliberativo: Supone una aportación original del Prof. Gracia al análisis bioético y a la toma de decisiones con base ética (68). Dado que, en definitiva, lo que subyace en el conflicto de intereses es un conflicto de valores, y como se vio en los capítulos iniciales del libro, los valores se sustentan en hechos, parece adecuada plantear la situación clarificando, inicialmente, estos dos elementos los hechos y los valores. Junto con estos debe considerarse el mundo de los deberes, que es en definitiva a lo que obliga el ejercicio de la profesión y las normas y leyes que rigen la relación sanitaria asistencial. Vamos a exponer brevemente lo que supone cada uno de ellos y como se articulan en la toma de decisiones que lleva a cabo un Comité de Ética.

*Hechos.* Supone la presentación del caso con la mayor aportación de datos e información posible para el entendimiento cabal del problema por los miembros del Comité. Javier Gafo expresaba acertadamente, que para hacer buena bioética es preciso tener buenos datos (69), por tanto es una exigencia la exhaustividad y precisión de los datos, como si se presentara en una sesión clínica. Este es el momento de aclarar las dudas y afinar en relación con el diagnóstico, pronóstico y tratamiento.

*Valores.* Supone la base de la deliberación en el comité, dado que la pregunta surge cuando aparece conflicto entre varios valores, y se trata de identificar el curso óptimo. Como se vio en su momento, valores son todas aquellas cosas que son importantes para un ser humano y que nos exigen respeto. Aquí se puede considerar que, para una mejor aplicación tanto los derechos humanos como los principios son valores. En este punto es preciso identificar todos los valores en conflicto. De estos valores, que conviene sean listados para mejor identificarlos, entresacaremos aquellos que tengan significancia para el consultor.

*Deberes.* El deber es algo práctico porque la bioética es una ética aplicada y tiene por objeto hacer, tomar decisiones y de lo que se trata es saber qué hacer en cada momento, es realizar valores positivos o lesionarlos lo menos posible. Una vez identificados los valores hay que ver cómo se realizan, cuál es el curso de acción más adecuado en cada caso y circunstancia. Se identifican los cursos de acción extremos, que, por lo general, no son los más adecuados para la resolución del caso, y siguiendo a Aristóteles, con su axioma, en el término medio está la virtud, que nos lleva a la decisión más prudente, se deberán buscar cursos intermedios, aquí, como si se tratara de una escala cromática, podemos pasar del blanco al negro a través de varios grises. Estos son los cursos de acción intermedios, de los que habrá que consensuar el que mejor garantiza los valores en juego, o en caso de conflicto el que menos valores daña, que sería considerado como el curso "óptimo de acción" y por tanto el que se proponga al consultante. En este momento habrá someter a esta opción a lo que se conoce como pruebas de consistencia, es decir aquellas que pueden validar la opción y que pueden resistir tanto la *legalidad* (¿se ajusta a la normativa vigente?) como la *temporalidad* (esta decisión tomada en un plazo de tiempo razonable se mantendría como se ha formulado, supone controlar las emociones que podrían llevar a soluciones que vendrían ofuscadas o perturbadas por ello) o la *publicidad* (la decisión adoptada se

puede defender públicamente, supone que se ha llevado a cabo una argumentación razonable y fundamentada éticamente.

Finalmente se emitirá el informe, de carácter no vinculante, pero que asesora al consultante en la toma de decisiones con criterios éticos.

4. Método narrativo: es el método propuesto por dos bioeticistas españoles, Tomás Domingo y Lydia Feito (28), basándose en la rica experiencia hermenéutica y narrativa. Como ya se vio en los primeros capítulos es preciso que se tenga en cuenta el giro hermenéutico y narrativo, puesto que la labor clínica es interpretación (hermenéutica) (70) de la vida de la persona, que en la enfermedad se expresa mediante signos y síntomas y es narración de esta misma vida con toda la riqueza de matices (71), por ello parece muy apropiado llevar a cabo una aproximación que basándose en estas características ilumine también en la toma de decisiones. Este método supone, de alguna manera, la convergencia de ambos métodos (el deliberativo y el hermenéutico). Estos métodos precisan de unos hábitos mentales que incluyen la circunspección (permite sopesar alternativas, vislumbrar modos de realización de las opciones que se barajan, prever la consecuencias y reconocer las circunstancias) y el discernimiento (que permite explorar las contingencias, elegir lo mejor posible y buscar en la acción singular la máxima realización de valores, lo que supone elegir la acción que más conviene). Desde esta perspectiva la narrativa supone un modo de conocimiento, una actitud.

El método que aquí se expone pasa por los siguientes pasos:

*Presentación de un problema*, que se realiza en forma de narración de una historia, con los personajes, su trama, los rasgos fundamentales, las tramas que entretejen el relato (desde la principal a las secundarias). En esta trama se presentan los hechos, que deben ser objeto de precisión y aclaración cuando sea preciso, (como se vio en el método deliberativo), aquí conviene contar con cuantos más elementos de decisión, incluyendo datos socio económicos, familiares, etc.

*Deliberación sobre los valores*: Igual que el método deliberativo, hay que identificar los valores en juego, tanto los que se consideran fundamentales como los más accesorios, e identificar el problema fundamental. En este punto es básico, dado que los criterios pueden ser diferentes entre los miembros del comité, justificar la selección de los valores.

*Deliberación sobre los deberes:* Supone la identificación de los cursos de acción desde los extremos a los intermedios y exponer, justificadamente, cuál se considera el curso óptimo de acción. Como indican los autores consiste en descubrir “como hacer lo que hay que hacer”. De manera que las repuestas que se propongan se puedan llevar a la práctica optimizando la protección y la promoción de los valores en juego. Esto supone actuar con prudencia, la elección de un curso de acción que se debe integrar en la narración del sujeto, dado que supone un ejercicio de responsabilidad, con consecuencias que terminan encuadrándose en el relato de la persona.

*Deliberación sobre las responsabilidades finales:* supone que las decisiones finales deben poder defenderse públicamente y que no atenta contra la legalidad. Según defienden Tomás Domingo y Lydia Feito, si el proceso narrativo se ha realizado adecuadamente, se puede estar seguro que la decisión cumple con estos requisitos.

Como se ve este método es muy similar al deliberativo de Diego Gracia, pero tiene la riqueza que enfatiza los contextos y los matices particulares que dan sentido a las diferentes perspectivas del caso.

### **3.3.2. Consultores en Ética Clínica**

Son varias las voces que se han alzado para revitalizar la reflexión ética en las instituciones sanitarias, (64)(4) y en el último año Diego Gracia (72), en su reflexión advierte sobre la escasez de casos éticos que llegan a los comités cuando la experiencia demuestra que las consultas de “pasillo” son mucho más abundantes, lo que lleva al autor a replantear la figura de los “consultores en ética clínica”, se trata de aplicar una metodología similar a la que se da en las interconsultas clínicas. Pruebas de su eficacia en el mundo hospitalario están en los resultados que se dan en los hospitales americanos que tienen esta figura, estableciendo un programa formativo acreditativo que certifique a los consultores, experiencia que está trasladando a España, siendo la Comunidad de Castilla y León pioneros al contar con un programa formativo específico<sup>36</sup>.

---

<sup>36</sup> [http://www.fcs.es/cartera\\_ formacion/titulo\\_especialista\\_consultor\\_etica\\_clinica.html](http://www.fcs.es/cartera_ formacion/titulo_especialista_consultor_etica_clinica.html) consultado 3/5/2015

### **3.4. Ética de las decisiones en Gestión Sanitaria**

Por último tenemos la ética del “negocio sanitario” que está fuertemente influida por la teoría de los Stakeholders. Con esta teoría se sopesan los intereses de cada una de las partes que intervienen, intereses que deben ser confluentes en la búsqueda del bien del enfermo.

Como se ha visto anteriormente el problema surge debido a la confusión que se da entre los distintos roles, el de cliente (usuario, enfermo o paciente), el comprador o financiador, el profesional sanitario y la propia institución. Como actitud la ética del negocio sanitario debe buscar la confluencia de las partes que están presentes.

Algunos centros, como el Hospital Central de Asturias, han elaborado códigos éticos con el propósito de explicitar los valores de la empresa sanitaria tanto hacia los clientes internos (trabajadores, profesionales sanitarios) como los clientes externos (pacientes, usuarios, financiadores). Supone la auto obligación institucionalizada con la que se quiere afirmar hacia adentro y hacia fuera un compromiso con unas pretensiones éticas fundamentales a la hora de tomar decisiones.

Los beneficios de estos códigos son que incrementan el nivel ético de la organización al suponer la reflexión generalizada sobre los puntos éticos básicos, partiendo de un mundo plural de valores, puesto que un elemento imprescindible en su elaboración es el diálogo que se debe establecer entre los distintos estamentos del centro sanitario. Siendo conveniente la participación de la mayoría de los trabajadores. El papel del Comité de Ética en la elaboración del código ético es del de moderar el diálogo y establecer los puntos básicos de diálogo.

Como prueba del compromiso asumido que supone el código ético debe quedar por escrito.

Los códigos éticos de los centros no tienen valor legal ni pueden suponer un elemento punitivo de cara a los trabajadores. Sin embargo dado el carácter con el que fueron concebidos y la participación de todos los estamentos y lo que supone de compromiso personal entra en una ética de máximos. Es decir debe ser respetado por todos los que integran la institución.

Su cumplimiento puede ser exigido por los clientes externos e internos. En este sentido el hecho de hacerlo público supone también un compromiso de cara a la

sociedad, que puede ser exigido por vía jurídica, ya que suponen un ejercicio de transparencia.

Los códigos éticos pueden componer tres apartados:

1. Compromiso hacia los pacientes: En este apartado se recoge el compromiso de respeto a la vida, del respeto a la confidencialidad, al respeto de la información de los pacientes, etc.

2. Compromiso con los trabajadores, profesionales, donde se remarcan las cualidades éticas y deontológicas del trabajo en equipo de las relaciones entre profesionales, etc.

3. Compromiso con la sociedad en referencia a la proyección social de la empresa sanitaria, como educadora en salud, y en actividades de prevención y promoción de la salud, como exponente de los valores éticos que debe estar presentes en el campo sanitario.

## 4. MACROCOSMOS

### 4.1. Ética y política sanitaria

Dado que los sistemas sanitarios basan sus prestaciones en la justicia y en la distribución de los bienes y de las cargas es preciso su análisis, sobre todo en lo referente a las condiciones que pueden llevar a un racionamiento de prestaciones.

El sistema sanitario será analizado en su conjunto, en su evolución histórica, con especial referencia a las dos últimas leyes promulgadas, la de autonomía del paciente y de cohesión y calidad de amplia fundamentación ética.

El derecho a la asistencia sanitaria es un derecho de los considerados de 2ª generación, dado que no está incluido entre los primeros derechos reconocidos a la persona: a la vida, a la libertad, a la propiedad y a la integridad física, en la formulación inicial de Locke.

Dado el carácter fundamental de este derecho ha sido recogido en la mayoría de las Constituciones y Cartas Magnas de a mayoría de los países occidentales.

En casi todos los casos el elemento de referencia, en relación con la salud, es la definición de Salud que fue formulada en la constitución de la Organización Mundial de la Salud (OMS): es el estado de completo bienestar físico, psíquico y social y no sólo ausencia de enfermedades. Lo que supone que los países miembros de la OMS se comprometen a que esta definición sea una realidad en sus respectivos territorios, lo que implica estructuras organizativas que lo desarrollen. Sin embargo pronto se tomó conciencia de que la definición era más un deseo y que como tal era difícil ponerla en práctica, sin embargo supuso un cambio en la comprensión de la salud y de la enfermedad de manera que en el ulterior desarrollo de los sistemas sanitarios se tuvo en cuenta, sobre todo en lo referente a lo social.

Desde el punto de vista gubernamental se analizaron los elementos que influían en la salud de las personas y también de las comunidades. Marc Lalonde<sup>37</sup>, ministro Canadiense de Salud, redujo estos determinantes a cuatro grupos: biología; medio físico, socioeconómico; Servicio de salud y estilo de vida personal.

Los factores biológicos tienen que ver con genes, sexo, edad, modificaciones anatómico fisiológica, que influyen en la salud del sujeto.

---

<sup>37</sup> <https://saludypoesia.wordpress.com/2014/01/24/informe-lalonde/> acceso 30/4/2015

Por ambiente se entiende los factores socioeconómicos tales como pobreza, empleo, clase social, educación, pero también tiene que ver con la calidad del aire, de las aguas, la presencia de radiaciones, los alimentos que se consumen y su control, los agentes infecciosos presentes que pueden ser transmitidos para provocar infección en una persona.

El estilo de vida tiene que ver con la dieta, la actividad física, el consumo de alcohol o drogas.

Y por último los servicios de salud en cuanto a la equidad en la prestación, accesibilidad, la presencia de servicios y actividades preventivas, el sistema de cuidados desarrollado, en cuanto a diagnóstico y tratamiento, etc.

Pero la importancia de su estudio no está sólo en reconocer estos determinantes, sino lo que supone de gasto (en términos de PIB) y su importancia en la mejora de la salud, de manera que el gasto se destina en su mayor cuantía a los servicios de salud, o a los biológicos (que sólo tienen repercusión a nivel individual) sin embargo al estilo de vida y al ambiente se dedica menos presupuesto siendo los determinantes que, cuando se modifican, mejoran de manera importante el estado de salud, individual y colectivo.

Hasta ahora se ha hablado de sistemas de salud como elemento básico que garantiza la protección de la salud, ¿pero qué es un sistema?, ¿es sólo la organización sanitaria de médicos, enfermería, centros de salud, hospitales, etc? Podemos empezar diciendo que según el World Health Report del año 2000<sup>38</sup>, elaborado por la OMS, sistema de salud es el “conjunto de organizaciones, instituciones y recursos cuyo objetivo primordial es proteger y mejorar la salud” Por tanto no se limita solo al ámbito estrictamente sanitario sino que tiene que ver con todo aquello que vaya a repercutir en la mejora o empeoramiento de la salud.

Por consiguiente cuando nos referimos al sistema sanitario estamos incluyendo otros factores como son:

- Vivienda: la vivienda adecuada, con agua corriente, bien orientada, etc, mejora la salud, frente a las infraviviendas.

---

<sup>38</sup> <http://www.who.int/whr/2000/en/>, acceso 3/5/2015

- Educación: El nivel de escolarización y de cultura de la población, con mejora en los hábitos dietéticos, el no adquirir hábitos nocivos o la educación vial tienen repercusiones positivas sobre la salud de la población.
- La atención social: El cuidado de los ancianos y de las personas sin recursos suficientes, el acceso a un trabajo digno y sin riesgos laborales tiene influencia positiva en la salud.

Esto supone que una parte de los presupuestos de los estados destinados a otras actividades tendrá su aplicación indirecta en salud, lo que significa que no es necesario que todo el gasto se destine a sanidad, sino que el reparto en otros apartados presupuestarios supondrá un beneficio neto en términos de salud.

En el momento actual los elementos definidores de un sistema sanitario, que respete la dignidad de la persona y sea consecuente con el respeto al derecho a la protección de la salud tiene que ver con los siguientes puntos:

- Efectividad: Capacidad de una intervención de producir efectos beneficiosos en las condiciones habituales de uso.
- Eficacia: Capacidad de una intervención de producir efectos beneficiosos medidos en condiciones ideales de observación (ensayo clínico).
- Eficiencia: Optimización de la relación entre los beneficios aportados por una intervención y los recursos utilizados.
- Equidad: Criterio según el cual los recursos se distribuyen de forma que lleguen a todos por igual, o en caso de desigualdad tengan preferencia los más desfavorecidos.

Al hablar de recursos y de distribución de los mismos parece necesario que previamente se establezca lo que se entiende por los mismos, de manera que todos tengamos la misma percepción de lo que se quiere decir:

- *Recursos sanitarios*: Medios gestionados por profesionales sanitarios y destinados a producir beneficio o mejorar el bienestar de los usuarios.
- *Sistema justo de distribución de recursos sanitarios*: Ideal al que se debe tender en un sistema público de salud mediante la aplicación de criterios de eficiencia y equidad para la satisfacción de las necesidades sanitarias de la población (73).

En sanidad es habitual hablar de la escasez de los recursos que se disponen cuando lo más lógico es hablar de una limitación en el número de recursos disponibles y en su utilización. Tal es el caso del material sanitario, fármacos, técnicas de diagnósticos, tratamientos que no se han dejado de aplicar aunque se haya consumido el presupuesto que tiene asignado un centro sanitario cuando éste tiene financiación pública, porque hasta ahora, es práctica habitual el ampliar los presupuestos.

En relación a las camas hospitalarias sí nos podemos encontrar con auténtica escasez, sobre todo en épocas de alta prevalencia de algunas enfermedades como pueden ser las respiratorias en épocas frías, o las camas de UVI, que lleva a realizar una selección o triage.

En relación con los recursos un elemento que se está empezando a considerar el concepto de coste oportunidad, es decir lo que un paciente deja de hacer por acudir a una consulta o a un centro sanitario; lo que supone para el paciente la demora en el diagnóstico o en el tratamiento, lo que implica para el paciente estar en una lista de espera de duración “cuasi” indefinida. O el surgimiento de enfermedades y problemas nuevos que condicionan un incremento en el coste económico que puede tener su repercusión en la pérdida de recursos para otros pacientes y enfermos.

Se pueden establecer premisas que fundamenten el derecho a que en sanidad se pueda establecer un sistema que se base en la distribución de los recursos de una manera justa, así tenemos argumentos de orden filosófico, a argumentos biológicos, pasando por argumentos sociológicos.

Desde el punto de vista filosófico la premisa fundamental está en la innegable dignidad del ser humano, dignidad que tiene una base ontológica (propia del ser humano), una base religioso-teológica (en la concepción socrática del hombre como *res sacra*, o la derivada de la concepción cristiana: el hombre es imagen de Dios), o una base legal (de manera que la dignidad se reconoce en el reconocimiento de unos derechos y de unos deberes).

El reconocimiento de la dignidad tiene su expresión en la primera tabla de derechos humanos, y que incluye el derecho a la vida. Entra también en esta primera tabla el derecho a la libertad, de amplia repercusión en caso de internamientos forzados de enfermos mentales o de pacientes con infecciones que ponen en peligro a una colectividad.

El derecho a los bienes y servicios que son necesarios para el desarrollo de la persona, en este sentido ya se vio que un sistema sanitario no es solo la asistencia sino que implica otros factores como educación, vivienda, etc.

El argumento biológico parte de la consideración de la enfermedad como inherente a la condición humana, de manera que desde la primera huella del hombre en el mundo se ha tratado de luchar contra esta realidad, inicialmente mediante los brujos, chamanes, etc., y posteriormente con el desarrollo de la ciencia médica<sup>39</sup>.

En esta lucha contra la enfermedad nos encontramos hoy en un momento privilegiado dado que actualmente se dispone de más medios para luchar contra la enfermedad, que además son altamente eficaces. El negar el acceso a este derecho puede suponer no reconocer la natural fragilidad del ser humano, ya que todos podemos enfermar, se entiende, por tanto como un ejercicio de solidaridad ante la común naturaleza biológica del ser humano.

Otro de los argumentos que justifica este punto es de tipo, podemos decir sociológico, en cuanto que la protección de la salud puede entrar en la categoría de protección social colectiva, igual que la sociedad se organiza contra los delitos, o para la defensa frente a las agresiones externas o se organiza para ofrecer una educación que alcance a todos los ciudadanos.

Por último y siguiendo a Engelhart (35) la enfermedad entra en la categoría de lo que se denomina lotería biológica, de hecho los estudios epidemiológicos demuestran la probabilidad de enfermar para cada sujeto, lo que no significa que ante una probabilidad alta vaya necesariamente a presentar la enfermedad, puesto que otros factores pueden alterar el curso de la misma. O la lotería social, uno no elige donde nace, ni la familia, ni la sociedad. Por tanto frente a estos elementos estocásticos se impone un criterio de distribución que no tenga en cuenta esta lotería o, en todo caso que suponga una mejor protección para las personas con limitaciones naturales.

Las *teorías de la justicia distributiva* se han desarrollado para especificar y presentar con coherencia diversos principios, reglas y juicios, una teoría intenta conectar las características de las personas con distribuciones de beneficios y cargas

---

<sup>39</sup> De hecho la aportación hipocrática a la medicina fue la desacralización al pasar de las manos de los brujos y sacerdotes a otras personas solo dedicadas a la medicina.

moralmente justificables. Las teorías que a continuación se presentan difieren entre sí con respecto al criterio material específico que cada una destaca y según las formas de justificación que emplean.

Las *teorías utilitaristas* que ponen el énfasis en asegurar el máximo de utilidad pública.

Las *teorías libertarias* que destacan los derechos de la libertad social y económica (ponen el empeño en que los procedimientos sean justos más que en los resultados).

Las *teorías comunitaristas*, que se basan en el respeto a las tradiciones de una comunidad

Las *teorías igualitaristas*, que defienden el acceso a los bienes en la vida que toda persona valora

La aceptabilidad de cualquier teoría de la justicia está determinada por la fuerza moral de sus argumentos a favor de la prioridad de uno o más principios seleccionados sobre los otros principios.

Desde el punto de vista sanitario implica que la distribución de recursos debe hacerse de acuerdo con el criterio de eficiencia, de manera que se deben utilizar aquellos recursos que beneficien al mayor número de sujetos. En este caso el análisis no puede hacerse solo a corto plazo puesto que hay recursos que obtendrán una mayor utilidad a más largo plazo en virtud del coste oportunidad que pueden generar.

En este terreno los utilitaristas ven la justicia como algo que implica intercambios, por lo que favorecen los programas de salud pública.

Los problemas surgen cuando se pretenden derechos individuales como el de asistencia sanitaria a un sujeto determinado y cuya asistencia supone un bien individual, y además puede ir en detrimento de bienes colectivos: Por ejemplo subvencionar campañas de vacunación, que alcanzan a un número elevado de personas o un trasplante hepático que sólo beneficia a una persona.

Otro de los problemas tiene que ver con la distribución de las cargas y de los beneficios, aparte del bienestar conjunto. Por ejemplo la utilidad social podría ser maximizada no permitiendo el acceso a la atención sanitaria a algunas de las poblaciones más enfermas y vulnerables de la sociedad, como la propuesta de negar angioplastia coronaria a los fumadores activos o la posible aplicación de selección

genética, llevando a cabo una selección positiva de aquellos sujetos que menos coste puedan generar.

Las teorías liberales, desde Locke y Smith parten de la concepción individualista de la producción y del valor económico. Son teorías que se basan en el ideal del libre mercado. En este sentido consideran que la asistencia sanitaria no es un derecho colectivo de manera que la privatización del sistema sanitario es un valor protegido.

El liberal no se opone a cualquier esquema de distribución si (y sólo si) es libremente elegido por el grupo relevante. Por tanto apoyan un sistema en el que se puede comprar privada y voluntariamente el seguro de asistencia. Como vemos esta teoría se aplica, también en nuestro país donde coexiste un sistema público con un sistema de aseguramiento privado a través de compañías aseguradoras.

La teoría liberal ha sido defendida por Robert Nozick<sup>40</sup> alcanzado gran difusión a través de su libro: *Anarquía, Estado y Utopía*. En el que justifica la acción de un gobierno solo cuando protege los derechos o los contratos de los ciudadanos, particularmente los derechos a la libertad y la propiedad privada, como si se tratara de un pacto contractual. De manera que se deben afirmar los derechos individuales más que una redistribución de la riqueza adquirida por las personas en el libre mercado. Tal y como se da en la mayoría de los países que la escala impositiva aumenta en proporción a la renta personal, se ve como injusto puesto que una mayor aportación al sostenimiento del sistema no se corresponde con mayores beneficios, es más se utiliza para compensar a los que no aportan (desempleados, etc). Para los liberales estas medidas son coercitivas.

Según esta teoría no hay derecho al bienestar y por tanto no hay derecho a una asistencia sanitaria o reclamaciones de asistencia sanitaria basada en la justicia.

A pesar de la radicalidad del planteamiento anterior hoy se dan modelos de asistencia sanitaria, que matizados, tienen su base en el libre mercado y en el derecho individual.

Las críticas más importantes a este modelo han venido de las teorías igualitaristas y del comunitarismo

Consideran los principios de justicia como pluralistas y derivados de las muchas concepciones diferentes del bien que hay en las diversas comunidades morales.

---

<sup>40</sup> <http://www.liberalismo.org/articulo/144/26/utopia/nozick/>

Destacan la responsabilidad de la comunidad ante el individuo y también la responsabilidad del individuo ante la comunidad. De manera que muchos se refieren a la solidaridad para justificar sus ideas, en tanto que solidaridad supone virtud personal de compromiso como principio de moralidad social basado en los valores compartidos por un grupo.

Emanuel<sup>41</sup> propone el desarrollo de pequeñas comunidades democráticas y deliberativas que desarrollen concepciones compartidas del bienestar y la justicia. Surgen problemas en cuanto a la admisión y exclusión de los ciudadanos o sobre la selección del sistema de cobertura.

Michael Walzer<sup>42</sup> a su vez, defiende un modelo que se basa en que la noción de justicia parte de criterios desarrollados internamente, tal y como se desarrolla la comunidad política. A nivel sanitario preconiza que la atención debería ser proporcional a la enfermedad y no a la riqueza, considera que pueden convivir dos niveles, lo que no sería injusto: un mínimo decente para todos y libertad de contrato para los más aventajados. Supone la igual distribución de los beneficios y las cargas, aunque en su aplicación práctica se actúa con cautela puesto que aunque se propugna que las personas deben disponer de una distribución igual de ciertos bienes, tales como la asistencia sanitaria, no se postula un reparto igual de todos los posibles beneficios sociales como requisito de justicia. En su aplicación requiere algunas igualdades básicas entre los individuos, y permite las desigualdades que redundan en beneficios de los menos favorecidos.

Para Rawls una concepción de la justicia armoniza nuestros juicios comúnmente aceptados de la justicia con nuestros principios generales.

En su aplicación sanitaria los agentes sanitarios elegirían principios de justicia que elevaran al máximo el nivel mínimo de bienes primarios, con el fin de proteger intereses vitales, tales como la salud en posibles situaciones de riesgo. Los agentes proporcionarían ayudas sociales para cubrir ciertas necesidades de salud, además de

---

<sup>41</sup> Para la presentación de estos autores y teorías recojo las reflexiones de Ferrer y Alvarez: Para fundamentar la bioética. Cfr. Ref. 27. Pág 243-259

<sup>42</sup> Aguilar Sahagún LA. La teoría de la justicia de Michael Walzer frente a los retos del pluralismo y la igualdad educativa en México. Revista Latinoamericana de Estudios Educativos (México) 1999XXIX133-150. Disponible en: <http://www.redalyc.org/articulo.oa?id=27029404>. Fecha de consulta: 20 de julio de 2015.

permitir el mercado de corte convencional para distribuir otros bienes de atención sanitaria de acuerdo con la iniciativa privada.

La política sanitaria garantizaría un nivel de seguridad o base mínima, sin permitir que ningún ciudadano quedara privado de ésta. Esta teoría fue ampliada por Daniels , quien propone que las instituciones sociales debe organizarse, en la medida de lo posible, para permitir a cada persona lograr una parte justa de la gama de oportunidades que están presentes en la sociedad.

En estas teorías las enfermedades y la discapacidad se ven como restricciones inmerecidas que limitan la oportunidad de las personas para lograr metas básicas. Se pretende, por tanto, una igualdad justa de oportunidades. Para ello el sistema debería intentar prevenir la enfermedad, el malestar o el daño, reduciendo la gama de oportunidades abiertas al individuo. Cada individuo tendría igual acceso a un nivel de asistencia sanitaria adecuado, aunque no máximo. En lo que se conoce como mínimo decente. Mejores servicios y servicios opcionales estarían disponibles mediante gasto personal. Estas teorías se han aplicado en algunas zonas del mundo. En el análisis de la aplicación de los beneficios sanitarios bien sea en forma de diagnósticos o de tratamientos es muy importante tener en cuenta el criterio modulador que supone la eficiencia, entendida como la tendencia a la maximización y optimización de utilidades. Se consigue cuando no hay posibilidad de operativizar ningún curso alternativo de acción que resulte menos costoso para alcanzar los beneficios o lograr la satisfacción de la demanda de las personas.

Supone, en la práctica, la consideración también de principios económicos para aceptar cualquier novedad diagnóstica o terapéutica. Este criterio viene recogido en la Ley de Cohesión y Calidad.

A nivel macro es preciso detenernos de manera breve en condicionantes económicos en el tema de la Justicia. Habrá que tener en cuenta por un lado la *ley de rendimientos económicos de Ricardo*<sup>43</sup>. Este autor demuestra que la inversión tiene un límite de manera que aunque se produzca una mayor inversión no se consigue mejor eficacia, en el sentido de que los costes pueden crecer de manera importante, en tanto

---

<sup>43</sup> <http://econiapoliticauci.blogspot.com.es/2008/09/david-ricardo-1772-1823-economista.html>, acceso 7/7/2015

que los beneficios crecen más lentamente. Esta consideración debe llevar a mejorar la justicia cuando se considera este elemento moderador.

El otro criterio económico a considerar es el *principio de optimización de Pareto*<sup>44</sup>(46), cuyo planteamiento es que el óptimo de inversión económica se da cuando la redistribución de los bienes mejora las circunstancias de al menos uno de los individuos sin que otro resulte perjudicado.

Para su aplicación en el tema de la justicia necesita el elemento modulador que supone la equidad en la concepción de Rawls ya expuesta.

En el momento actual estas teorías económicas han ido evolucionando, sobre todo en el campo sanitario, de manera que se supera el principio de generalización, la búsqueda de lo mejor para la mayoría para volver al principio de universalización en su concepción Kantiana, es decir para todos, pero el concepto de todos significa todos y cada uno, siendo la medida de este principio individual.

Dados estos condicionantes y partiendo de la premisa inicial de la limitación de los recursos, se produce una necesaria racionalización de los recursos, que en muchas ocasiones viene por vía normativa política, por ejemplo, las listas medicamentos financiados por el sistema público. Uno de los problemas es que se pueda dar la sensación de que racionalizar supone mercantilizar, es decir se niegan determinados bienes porque no dan beneficios económicos a las empresas sanitarias, a los profesionales, etc. Cuando sólo se ve desde una óptica crematística puede minar la confianza en los médicos, en su profesionalidad o en los hábitos de salud. La racionalización también dependerá del uso que se dé. Por ejemplo fármacos que tienen varios efectos, unos de restablecimiento de problema de salud y otros de efectos estéticos se puede justificar una racionalización para estos últimos efectos. Como se da en Ontario (Canadá) utilizando un modelo de manejo de casos que hace más explícito el proceso de toma de decisiones estableciendo relaciones entre el nivel macro (política) y micro (práctica asistencial) (74).

En el racionamiento habrá que ponderar beneficios y costes para cada opción que se considere, puede suponer limitar o restringir determinados servicios sanitarios, y tendrá su repercusión en decisiones para la aprobación de nuevos fármacos o de nuevas tecnologías.

---

<sup>44</sup> <http://www.elblogsalmon.com/conceptos-de-economia/que-es-un-optimo-de-pareto>

En cualquier sistema sanitario se pueden plantear políticas de racionamiento. Desde el punto de vista ético se deben cumplir unas condiciones para justificar este racionamiento:

1. El racionamiento debe ser el último recurso tras agotar las posibilidades sanitarias disponibles.

2. Se exige un consenso social, no exclusivamente sanitario sobre las medidas que pueden ser consideradas fútiles.

3. Cuando se aplican medidas de racionamiento deben ser aplicadas a toda la comunidad y no únicamente a los grupos más desfavorecidos.

4. Como ya se ha comentado la racionalización exige un mínimo decente de asistencia, dada una financiación pública del sistema. Lo que no excluye servicios adicionales para aquellos que quieran obtener mejores beneficios, pero no a cargo de la comunidad sino a su propio cargo.

5. Una manera óptima de llegar a un racionamiento puede exigir la participación de la comunidad y no discriminación, tendiendo al bien común.

6. Cuando propone la negación de un tratamiento potencialmente beneficioso, los motivos deben justificarse desde las cargas asociadas al propio tratamiento: efectos secundarios, cumplimentación y no por la persona en sí.

7. Por último hay que considerar que dado los cambios sociales que se van produciendo de manera constante, todas las medidas de racionalización deben someterse a evaluaciones periódicas para asegurar que en cada momento se está proporcionando el máximo nivel de servicios eficaces.

En caso de que se planteen estas políticas de racionamiento habrá que considerar distintos niveles, puesto que el principio de universalidad trata de alcanzar aquellos bienes que son considerados eficientes para la comunidad, es decir lo que sería irrenunciable como mínimo y básico para todos los miembros de la misma, y aquellos bienes que son eficientes a nivel individual y que tienen que ver con la escala de valores de la persona, por ejemplo tratamientos estéticos.

El desarrollo actual de los estados basados en el bienestar debe tener en cuenta unos bienes sociales que se consideran primarios, básicos o constitutivos del mínimo decente, se entiende por tales aquellos que son exigibles en justicia y que se distribuyen de manera equitativa.

Frente a estos bienes primarios hay otros bienes no primarios, que al no tener el carácter básico se pueden gestionar de manera privada, y, por tanto puede haber diferencias entre los ciudadanos.

Para determinar los bienes primarios se exige un proceso de deliberación por parte de los individuos, no debe ser impuesto. Este proceso de deliberación se expresa a través de los cauces de participación ciudadana, lo que exige superar el concepto de democracia representativa a una participación real en la toma de decisiones que afecta a toda la comunidad (29).

Las diferencias entre estos dos bienes son las siguientes:

Los bienes primarios son aquellos exigibles en un sistema público, frente a los bienes no primarios que no son exigibles en el orden público y entran en el libre mercado.

Para los bienes primarios, dado su carácter va a primar el principio de equidad en cuanto al acceso y el principio de eficiencia, en tanto que para los no primarios el principio básico será la eficiencia.

En los criterios éticos para los bienes primarios predominan los principios de justicia y de no maleficencia, que, además pueden ser regulados legalmente, en tanto que para los bienes no primarios los principios de aplicación son el de autonomía y de beneficencia.

Por último el criterio para los bienes primarios es obtener el máximo beneficio al menor coste posible, sobre todo coste social, en tanto que en los bienes no primarios el criterio es conseguir los mejores resultados.

#### **4.1.1. Legislación sanitaria vigente**

En España se ha producido un cambio de modelo sanitario, pasando de un modelo inicial de Seguridad a un modelo de Sistema Nacional de Salud, siendo el punto de inflexión en el cambio la promulgación de la Ley General de Sanidad en 1986.

Siendo las características de ambos sistemas y el cambio que ha supuesto viene explicitado en el esquema representado en la figura.

La Ley General de Sanidad de 1986, viene del mandato constitucional de 1978, que en su artículo 43 reconoce el derecho a la protección de la salud, encomendando a

los poderes públicos organizar y tutelar la salud pública a través de medidas preventivas y de las prestaciones y servicios necesarios.

Como consecuencia de esta protección se promulga la Ley General de Sanidad. La aportación de esta Ley a la mejora de la Sanidad en España ha sido innegable, sobre todo en la previsión de la integración de los distintos servicios y medios, aunque también es cierto que dejó varios puntos sólo enunciados sin proporcionar un desarrollo legislativo lo que ha dado lugar a no pocos problemas, que recientemente se han corregido con la promulgación de dos importantes leyes la de Autonomía del Paciente y la Ley de Cohesión y Calidad, junto la Ley de Ordenación de las Profesiones Sanitarias.

La Ley General de Sanidad supuso el paso a un Sistema Nacional de Salud. Siendo los elementos definidores del nuevo sistema: el carácter público de la asistencia, el acceso universal a la asistencia, de manera que actualmente la cobertura es superior al 99% de la población; la gratuidad de la asistencia para los ciudadanos, de manera que sólo se desembolsan los gastos derivados de las prestaciones farmacéuticas no hospitalarias y no en su totalidad, estando exentos los pensionistas y otros colectivos. Un elemento clave de la Ley es la definición en sus artículos 10 y 11 de la tabla de derechos y deberes de los pacientes, reconociendo el derecho a la información, el Consentimiento Informado, etc.

La Ley de Autonomía del Paciente, en su denominación más habitual, técnicamente es la *Ley 41/2002, Básica reguladora de la autonomía del paciente, y de los derechos en materia de información y documentación clínica*, ha entrado en vigor el día 16 de mayo de 2003.

Se trata de una Ley con una importante base ética como se pone de manifiesto en el preámbulo, donde se hace un repaso a las normas, leyes y principios éticos que han inspirado esta Ley. De entrada el principio básico de la Ley es la dignidad de la persona, como tal y como detentadora de derechos y deberes. La dignidad de la persona se basa en el respeto a la autonomía de la voluntad de la persona, enlazando con uno de los principios de la bioética. Por otro lado una manifestación del respeto a la dignidad de la persona es el respeto a la intimidad como valor básico y fundamental que configura el concepto de persona y permite el desarrollo de la misma.

Los capítulos que trata esta Ley son los relativos a la información sanitaria, el Consentimiento Informado, las Instrucciones Previas y lo referente a la Historia Clínica y los archivos de historias clínicas y documentación sanitaria.

Inicialmente es necesario realizar precisiones en los términos que aparecen en la Ley:

En primer lugar se trata de una ley Básica, recogiendo lo establecido en el artículo 149 de la Constitución. Este carácter básico se debe a las regulaciones que, sobre algunos puntos contenidos en la Ley, se habían llevado a cabo en las distintas comunidades autónomas con competencias en materia de sanidad.

Es una ley que no coarta la autonomía del paciente, sino que regula el ejercicio de la misma en cuanto a los criterios por los que es obligatorio el recabar la opinión del paciente y las excepciones al mismo.

En la Ley se establece las condiciones para plasmar las opiniones de los pacientes en las denominadas Instrucciones Previas, un término más adecuado que el de Testamento Vital (puesto que legalmente no se trata de un testamento puesto que un testamento se hace para después de la muerte, siendo además de obligado cumplimiento), o el de Directrices anticipadas (que implica también una obligación en su cumplimiento).

Los aspectos éticos que recoge la ley son:

*Dignidad:* de los diversos conceptos el aquí interesa es el legal, en el sentido de que la dignidad viene reconocida en el ejercicio de derechos y deberes, uno de cuyos aspectos es que esta dignidad no se pierde cuando la persona no está en condiciones de poder ejercerla de manera individual, como consecuencia del reconocimiento de esta dignidad está la posibilidad de que la persona nombre un sustituto para la toma de decisiones.

*Intimidad:* El ejercicio de este derecho a la intimidad se garantiza adoptando por parte de los centros y de los sanitarios las medidas necesarias para que ninguna persona no autorizada pueda acceder a los datos de los pacientes, sin previa autorización, estableciendo protocolos que garanticen el acceso legal de los pacientes.

*Información:* Se reconoce de manera explícita el derecho de los pacientes a recibir información puesto que el proceso de informar se considera como inherente a la actividad clínica, es un elemento más de la práctica asistencial, como supone la

anamnesis o la exploración. La información supone que la persona puede tener los elementos de juicio suficientes para la toma de decisiones, en el proceso deliberativo que se comentó para la relación clínica. Supone reconocer que la persona no pierde capacidad de discernimiento en la enfermedad. La información debe ser oral siempre, siendo imprescindible por escrito para los procedimientos que comporten riesgo y para los procesos quirúrgicos. Una consecuencia de este derecho es el Consentimiento Informado que debe llevarse a cabo más como un proceso que como un hecho aislado en la relación asistencial. Establece también las condiciones en que se debe proporcionar la información, veraz, adecuada y continuada. También establece que el único titular de la información es el paciente, necesitando los demás autorización para recibir información.

*Solidaridad:* Por otro lado la ley recoge aspectos que se pueden considerar de solidaridad hacia el resto de la sociedad, puesto que se exige la obligación de los pacientes de facilitar información veraz sobre su salud, especialmente cuando sea necesario por razones de interés público o por motivos asistenciales. Viene a desarrollar un principio de los que se pueden encuadrar en los de nueva generación que superan los derechos individuales. Supone también la madurez de una sociedad que es capaz de reconocer a la comunidad como un todo en el que todos los miembros tienen importancia. Es conveniente ir tomando conciencia de la trascendencia que tiene este tema cuando estamos asistiendo a la aparición de nuevas enfermedades con mecanismos de propagación que puede llegar a afectar a muchas personas de la comunidad. El obligar legalmente a decir la verdad sobre su estado de salud con miras a proteger a otras personas, entra de lleno en esta categoría benéfica que supera la no maleficencia, lo afianza aún más la solidaridad como condición humana.

La Ley de Cohesión y Calidad del año 2003, tiene como elemento básico la prestación de servicios en condiciones de igualdad efectiva y de calidad. Siguiendo los requerimientos de la Ley General de Sanidad conlleva un aseguramiento universal y con financiación pública. Refuerza la idea de coordinación y cooperación entre las distintas comunidades autónomas para superar las desigualdades. Como prestaciones definidoras de la asistencia son la atención integral lo que supone tanto de actividades de promoción de la salud, prevención de la enfermedad, asistencia y rehabilitación.

Como novedad presenta la colaboración de servicios públicos y privados, de manera que en cada caso se pueden optimizar todos los recursos disponibles.

También reconoce nuevos derechos de los ciudadanos como es el de disponer de una segunda opinión, que viene a suponer un reconocimiento de la mayoría de edad de los pacientes en la toma de decisiones, como ejercicio de la autonomía personal, y una búsqueda del máximo beneficio en la asistencia.

Al mismo tiempo se establece un tiempo de demora máximo en la asistencia sanitaria, lo que lleva a una regulación legal de las listas de espera. Por otro lado se establece el catálogo de prestaciones básicas que el Estado se compromete a prestar y que incluye: Servicio o conjunto de servicios preventivos, diagnósticos, terapéuticos, rehabilitadores y de promoción y mantenimiento de salud. A nivel práctico incluye: salud pública, atención primaria, atención especializada, atención sociosanitaria, atención de urgencias, prestación farmacéutica, ortoprotésica, de productos dietéticos y transporte sanitario.

Para llevar a cabo estas prestaciones se establece una cartera de servicios, entendida como el conjunto de técnicas, tecnologías o procedimientos, mediante los que se hacen efectivas las prestaciones sanitarias. Se establece que para poder integrar esta cartera de servicios los procedimientos deben demostrar ante un comité aspectos tales como Eficacia, Efectividad, Eficiencia, Seguridad, utilidad terapéutica, ventajas y alternativas asistenciales, el considerar como preferente su actuación en los grupos menos protegidos o riesgo, las necesidades sociales y el impacto económica y organizativo. De alguna manera recoge algunos de los postulados vistos cuando se analiza la justicia distributiva en relación con la asistencia sanitaria.

Para que una prestación sea incluida en la cartera de servicios debe cumplir una serie de condiciones:

- Contribuir de manera eficaz a la prevención, diagnóstico o el tratamiento de enfermedades
- Contribuir a la conservación o mejora de la calidad de vida, el autovalimiento.
- Contribuir a eliminar o disminuir el dolor o sufrimiento.
- Aportar una mejora en relación con otras alternativas existentes.
- Se reconoce el uso tutelado de prestaciones, técnicas, etc.

## 4.2. Toma de decisiones en investigación biomédica

La investigación médica ha acompañado el desarrollo de esta disciplina a lo largo de su historia, si bien los parámetros han evolucionado al ritmo de la ciencia. A partir de los siglos XVII y XVIII es cuando adquiere altas cotas de reconocimiento, hasta llegar al momento actual. El extraordinario desarrollo ha venido condicionado por el crecimiento de la industria sanitaria, en primer lugar la industria farmacéutica y posteriormente la industria tecnológica, siendo preciso para avalar los descubrimientos, tanto en el campo de diagnóstico como terapéutico contar con grupos de población que pasando por situaciones similares fueran sometidos a estudios. Estudios que tienen como base de sus conclusiones la estadística, que permite validar resultados al estudiar componentes como la media, mediana, junto con nivel de población preciso para extraer conclusiones, grado de significancia e intervalo de confianza, etc.

El primer estudio de investigación (75) que puede ser considerado como tal es el que describe Voltaire al narrar cómo en Londres, tras la información del embajador inglés en Turquía referente a la práctica en aquel país de inocular sangre de pacientes que habían padecido viruela a los niños en determinadas tribus, se vacunó a condenados a muerte, en el seguimiento posterior ninguno presentó viruela ni tuvo efectos secundarios, lo que llevó a su uso generalizado.

Otros campos como la farmacología también iniciaron investigaciones con sujetos para valorar la eficacia de sus productos. Estos trabajos se hacían solo bajo el control de los investigadores y no generaban especiales problemas en ellos, dado que, por lo general se desarrollaban en pequeños grupos, incluso incluían a los propios investigadores o sus familiares más directos. En el siglo XIX ya se incluyeron grupos mayores de población, si bien procedían de grupos muy vulnerables y con escaso reconocimiento social, huérfanos, enfermos mentales y prisioneros. Como muestra del pensamiento imperante en la época valga la reseña de EE Slosson<sup>45</sup> en *The independent* de Nueva York, en 1895:

*“Una vida humana no es nada en comparación con un hecho nuevo en la ciencia... El objetivo de la ciencia es el avance en el conocimiento humano, incluso*

---

<sup>45</sup> EE Slosson fue un famoso químico, editor de revistas científicas e importante divulgador científico a través de programas radiofónicos, que tuvo una extraordinaria influencia en su época.

*mediante el sacrificio de la vida humana... No conocemos un valor más alto al que puede ser puesto el hombre"*

Sin embargo otro autor, casi contemporáneo y suficientemente reconocido en el mundo de la ciencia médica, Cl. Bernard expresaba lo contrario, ya que indicaba que la investigación en seres humanos era lícita solo en la medida en que fuera inofensiva (76).

Y aunque a principios del siglo XX ya se habían publicado algunos códigos sobre ética de investigación, precisamente en Alemania (77), fue el descubrimiento de las atrocidades de los médicos nazis <sup>46</sup> en sus experimentos con seres humanos lo que llevó a elaborar el primer código para la investigación con seres humanos, el conocido como Código de Nuremberg. Este código, que nace de la sentencia del Tribunal de Nuremberg que juzgó a los médicos nazis acusados de crímenes contra la humanidad y crímenes de guerra, recoge en 10 puntos lo permisible en investigación con seres humanos.

Posteriormente la Asociación Médica Mundial publica el Código de Helsinki en 1964 que establece nuevas normas para la investigación habida cuenta de los progresos extraordinarios en esos años. Establece que la finalidad de la investigación con seres humanos debe ser el perfeccionamiento de los medios diagnósticos, terapéuticos y preventivos, así como el conocimiento de la etiología y patogenia de la enfermedad. Como principios establece que es deber del médico velar por la salud de las personas que participan en la investigación, proteger su intimidad y dignidad y el bienestar, estos principios deben prevalecer sobre los intereses de la ciencia y sociedad. A esta declaración siguieron diferentes actualizaciones, siendo de significar que en la Declaración de 1975 (Declaración de Tokio) se introduce la necesidad de que las investigaciones fueran revisadas por un Comité Ético (78) Según esta declaración los comités son los encargados de evaluar el estudio, considerar y orientar los protocolos de investigación. Aporta de manera clara la obligación de informar a los participantes de los resultados de la investigación y que debe haber un registro en el que quede reseñado todo lo referente a la investigación, también se indica la necesidad de que los resultados sean publicados independientemente del resultado del mismo.

---

<sup>46</sup> Experimentos que también llevaron a cabo médicos japoneses en la II Guerra Mundial.

El problema es que a pesar de estos códigos y declaraciones se realizan investigaciones que no cumplen con los mínimos requisitos éticos como recoge Ruth Macklin (79) como fueron el de Tuskegee, Willowbrook y otros que pusieron en entredicho la aplicación de estos códigos o declaraciones, de hecho estos escándalos fueron los que motivaron la convocatoria de una Comisión Presidencial en Estados Unidos que dio lugar al conocido como informe Belmont.

La preocupación por estas cuestiones también está presente en la formulación del Convenio de Oviedo de aplicación en Europa, ya que basa su articulado en la defensa de la dignidad de la persona y la protección de los derechos humanos haciendo prevalecer la primacía del ser humano sobre el interés exclusivo de la sociedad o de la ciencia.

¿Qué se puede entender por investigación?: Según el Comité de Ética de Investigación del Instituto Carlos III, la investigación que se realiza con seres humanos pretende como objetivo primordial la obtención de un conocimiento generalizable, cuyo principal beneficiario es la sociedad en su conjunto, no el sujeto particular que a ella se somete, de manera que el problema ético fundamental que plantea es que la consecución del beneficio colectivo requiere del “sacrificio” de unos pocos, sea en términos directos de salud (los posibles riesgos físicos o psíquicos de la investigación), o sea en términos de exposición de sus datos a terceros (80).

En este sentido se puede valorar los problemas éticos relacionados con investigación en dos ámbitos, el relativo a los participantes en la investigación y el relativo a la actuación de los investigadores y la difusión posterior de los resultados.

En relación con los participantes la premisa ética básica es que cuenten con la información suficiente para que puedan aceptar participar libremente en la investigación, es decir que sea capaz de consentir.

En la Ley de Investigación Biomédica<sup>47</sup> el tema de la información y el consentimiento es una cuestión de especial relevancia que se incluye entre los artículos de los principios generales de la Ley, en concreto en el artículo 4. Además al estar incluido en una Ley como obligatorio no puede obviarse so pena de caer en ilícito legal.

---

<sup>47</sup> LEY 14/2007, de 3 de julio, de Investigación biomédica. De 4 de julio de 2007. BOE nº 159.

El tema de la información es un tema clave en la investigación con personas, dado que hay que asegurar proporcionar la información adecuada y que sea comprensible para el sujeto, que tenga la capacidad / competencia suficiente y libertad demostrando que no está condicionado por circunstancias personales o asistenciales que invaliden de facto el consentimiento (por ejemplo en personas privadas de libertad, o con un nivel de pobreza que puede, de facto, obligar a participar en estudios a cambio de dinero o estar bajo los efectos de sustancias que les mermen capacidad de juicio). En la información debe constar que el sujeto puede retirarse en cualquier momento sin que le suponga ningún tipo de perjuicio o represalia.

Dada la trascendencia que presenta es adecuado que nos detengamos en la cuestión de la comprensibilidad de la información y del documento que debe ratificar que la persona ha recibido la información adecuada. La complejidad de las investigaciones actuales en cuanto a procedimientos y objetivos obliga ser especialmente cuidadoso en este paso, que además es evaluado de manera muy minuciosa por parte de los miembros del Comité de Ética de Investigación Clínica (CEIC). Uno de los aspectos de la información es que debe ofrecerse de manera objetiva presentando con igual énfasis los beneficios como los perjuicios o cargas que lleva aparejadas, porque ciertamente se puede dar la tentación de enfatizar los posibles beneficios minusvalorando los riesgos o los perjuicios. Igualmente es preciso recordar que sobre quién cae la responsabilidad de la investigación es el investigador principal, entre otros aspectos el relativo a proporcionar la información, no cabe delegar en otro miembro del equipo de menor rango o implicación como pueden ser los residentes o estudiantes de medicina. Dentro de las condiciones que establece la Ley para obtener el consentimiento incluye a las personas con discapacidad indicando que se debe proporcionar en las *condiciones y formatos accesibles apropiados a sus necesidades*, asegurando, además, que *las personas incapacitadas y los menores participarán en la medida de lo posible y según su edad y capacidades en la toma de decisiones a lo largo del proceso de investigación*. Una cuestión muy interesante en relación con el aspecto legal del Consentimiento Informado es como indica la Profesora Y. Gómez un acto jurídico unitario de estructura compleja, cuyo fin es permitir al sujeto el ejercicio de sus derechos a la información y a decidir libremente

manifestando su voluntad *conforme* en relación con la intervención y haciendo prueba de ello (75). Según la profesora Gómez la estructura es compleja porque está integrada por derechos (derecho a la información y derecho a decidir) cuyo sujeto es el paciente o persona que participa en la investigación y una garantía que se proyecta tanto en el sujeto de investigación como el profesional sanitario responsable de la investigación. Se trata, también, de un acto unitario en tanto que la ausencia de cualquiera de sus componentes invalida el consentimiento, es preciso que se garantice tanto la información como manifestación previa de voluntad afirmativa a participar en la investigación.

Uno de los aspectos en los que más cuidado hay que poner es en la valoración de la capacidad del paciente. Si seguimos a Drane (37) (81) que establece un nivel de competencia en función del objeto de consentimiento, habría que tener en cuenta el objeto de la investigación y de los objetivos esperables, en aquellos casos en los que no tenga consecuencias más relevantes que la práctica clínica habitual probablemente sea suficiente con un nivel 1. Pero cuando nos encontramos en situaciones de consecuencias imprevisibles, como los ensayos realizados en fase I<sup>48</sup>, que se realizan en sujetos sanos y en los que no son bien conocidos los efectos (aunque se tienen previstos por los modelos animales) será preciso asegurar que se tiene un nivel 3 de capacidad, que es el exigido para cuando se aplican tratamientos que no han

---

<sup>48</sup> Las fases de los ensayos clínicos con humanos

Fase I: Constituye el primer paso en la investigación de una sustancia o medicamento nuevo en el hombre. Son estudios de farmacocinética y farmacodinamia que proporcionan información preliminar sobre el efecto y la seguridad del producto en sujetos sanos o en algunos casos en pacientes (sería el caso de los ensayos clínicos en pediatría), y orientarán la pauta de administración más apropiada para ensayos posteriores.

Fase II: Representa el segundo estadio en la evaluación de una nueva sustancia o medicamento en el ser humano. Se realiza en pacientes que padecen la enfermedad o entidad clínica de interés. Tiene como objetivo: proporcionar información preliminar sobre la eficacia del producto, establecer la relación dosis-respuesta del mismo, conocer las variables empleadas para medir eficacia y ampliar los datos de seguridad obtenidos en la fase I. Por lo general, estos ensayos clínicos serán controlados y con asignación aleatoria de los tratamientos.

Fase III: Son ensayos destinados a evaluar la eficacia y seguridad del tratamiento experimental intentando reproducir las condiciones de uso habituales y considerando las alternativas terapéuticas disponibles en la indicación estudiada. Se realiza con una muestra de pacientes más amplia que en la fase anterior y representativa de la población general a la que irá destinado el medicamento. Estos estudios serán preferentemente controlados y aleatorizados.

Fase IV : Son ensayos clínicos que se realizan con un medicamento después de su comercialización . Estos ensayos podrán ser similares a los descritos en las fases I, II, III si estudian algún aspecto aún no valorado o condiciones de uso distintas de las autorizadas como podría ser una nueva indicación. Estos estudios serán preferentemente controlados y aleatorizados.

Fuente: <http://www.ub.edu/legmh/ereensay.htm> (acceso 30/05/2015)

demostrado su efectividad o para los que presentan alto riesgo o beneficio no confirmado. Los requerimientos son máximos y suponen que el individuo comprende reflexiva y críticamente su enfermedad o situación y opciones y es capaz de hacer una decisión racional, es decir basada en el análisis de las consecuencias y elaboradas según en función de un sistema articulado de valores. En los otros niveles las exigencias son menores pero aun así hay que asegurarse de que se respetan. En el nivel 2, se precisan requerimientos medios que suponen que el individuo comprende la información que se le proporciona y toma decisiones basadas en la evaluación subjetiva (emocional) y/o objetiva (cognitiva) de la información, este nivel puede ser exigido para participar en estudios o ensayos en los que los posibles daños son mínimos o fácilmente asumible por los participantes. En el nivel 1, de requerimientos mínimos, se exige que el individuo sea capaz de darse cuenta de su propia situación y acepta la propuesta que se le realiza implícita o explícita, según la Ley de Investigación Biomédica, no se puede aceptar un consentimiento implícito, dado que es preciso, una vez recibida la información firmar el documento.

Otra cuestión es cómo evaluar la competencia, qué herramientas tenemos a nuestra disposición para ello. Son varias (81) las que se han presentado y que se han aplicado, pero adolecen de algunos déficit para una aplicación universal, siendo la propuesta de Grisso y Appelbaum (38) la que tiene una más amplia aplicación y que en nuestro país ha sido validado por Mercedes Navío y Tirso Ventura (40) presentando un manual para la aplicación de esta herramienta en la evaluación (39), se trata del MacArthur Competence Assessment Tool (MacCat), que tiene su versión para investigación (MacCat-CR Clinical Research). A través de un cuestionario estructurado permite evaluar la capacidad del paciente.

Decisiones éticas relativas a la investigación. Es conveniente detenerse sobre los motivos que llevan a poner en marcha una investigación con seres humanos y evaluar si éticamente está justificada la investigación. En primer lugar habría que evaluar la pertinencia del estudio, ¿qué aporta el estudio a lo ya conocido?, estamos en una época en la que la publicación de un artículo de investigación se ha elevado a una categoría dentro del curriculum personal que puede llevar a realizar estudios que no aporten nada a lo ya conocido y son repetición de otros realizados y que no varían en nada. No es ético someter a personas a estudios que no aportan ni a la ciencia ni a

los sujetos. Supone, de entrada, evaluar de una manera muy fina la relación beneficio/riesgo para cada una de las opciones consideradas sobre todo porque no todos los evaluadores pueden coincidir en los mismos criterios.

La otra condición exigible éticamente es que el diseño sea impecable, cumpliendo un axioma que establece que “todo lo que no es metodológicamente correcto es éticamente inaceptable” (82) de manera que si los resultados que va a producir la aplicación de un protocolo no van a poder ser interpretados de manera adecuada, por problemas de método que son ya reconocibles antes de comenzar el ensayo, no será ético exponer a los pacientes a los riesgos e incomodidades que supone su participación en él (83). Otro de los riesgos también señalado por Laporte está en que la globalización posibilita identificar el lugar en el que la producción de un determinado bien es más barata lo que puede fomentar la investigación en países donde los controles sean menos rigurosos o se lleven a cabo sin los requisitos éticos básicos de información y consentimiento. Además, la baja calidad de la atención médica en muchos lugares permite realizar ensayos más "eficientes" (es decir, menos costosos).

En este sentido conviene recoger los siguientes requisitos que en su día estableció la FDA (Food and Drugs Administration) (84)

- los objetivos deben estar claramente definidos,
- el diseño experimental debe permitir una comparación válida con un grupo de control,
- el procedimiento de selección de pacientes debe asegurar que los sujetos padecen el proceso que se pretende estudiar,
- el método de asignación a las diferentes modalidades de tratamiento debe asegurar la formación de grupos comparables,
- se deben haber adoptado las medidas necesarias para reducir al máximo los sesgos de los sujetos y de los observadores,
- se debe disponer de métodos adecuados y bien definidos para registrar la respuesta de los pacientes,
- los resultados del ensayo deben ser analizados adecuadamente,
- se debe demostrar la necesidad de efectuar el ensayo, en relación con la gravedad del proceso patológico estudiado, la necesidad de conocer mejor la eficacia

del tratamiento y la existencia de razones que permitan suponer que el tratamiento en estudio puede aportar un beneficio adicional, y

- se debe prever la inclusión del número necesario de pacientes con el fin de asegurar que el estudio tendrá un poder suficiente.

Igualmente es preciso recordar la importancia de no cometer fraude o delito por las tentaciones ya comentadas. Así se han recogido algunos fraudes (84) (85):

Por parte del promotor si no establece mecanismos para garantizar la calidad en la investigación clínica. Por parte del monitor en el cuidado o esmero que ponga en su labor fundamental puesto que recibe los formularios, los codifica y redacta el informe final. El investigador como factor más directamente implicado se ha visto envuelto en no pocos casos de fraude como destaca Vellvé en el trabajo ya citado o reseña José Ramón Zárate<sup>49</sup>, que señala una cantidad significativa de estudios fraudulentos además publicados en revistas de prestigio (en algún caso se ha retirado el artículo de la revista una vez confirmado el engaño). El paciente también puede cometer fraude, como por ejemplo cuando no cumple con las condiciones establecidas por los investigadores como puede ser en el caso de toma irregular de la medicación objeto de estudio, este caso no constituye delito pero sí que altera los resultados lo que incide negativa en la fiabilidad de los resultados.

Otra cuestión es la relativa a la *declaración de conflicto de intereses* (86) que hay que cuidar especialmente dado que puede contaminar el beneficio de unos resultados por intereses no declarados. Para evitarlo se utilizan medidas preventivas y punitivas que pueden tener escaso éxito siendo preciso que la integridad y transparencia forme parte de la escala de valores de los investigadores.

Junto a esta cuestión surge la de colaboración entre empresa y centro de investigación sobre todo en las investigaciones que atañen a estudios genético Es una cuestión que ha podido levantar suspicacias sobre cómo llevar a cabo esta colaboración de una manera fructífera y sin sospechas de uso interesado. Para evitar estos problemas se ha propuesto un marco de referencia ético (87) que destaca que la colaboración debe llevarse a cabo basado en los siguientes valores: Justicia y Lealtad;

---

<sup>49</sup> <http://www.diariomedico.com/2015/06/01/opinion-participacion/el-escaner/ciencia-es-humana-a-veces-engana>, acceso 1/06/2015

Complementariedad; Respetabilidad social y Transparencia; Confidencialidad y Acceso de la Sociedad.

#### **4.2.1. Toma de decisiones para la investigación en grupos vulnerables**

Hay grupos de personas sobre los que tradicionalmente no se han llevado a cabo investigaciones por considerarlos de especial vulnerabilidad, especialmente los niños, de manera que tradicionalmente los resultados en adultos se han extrapolado a los niños, lo que pocas veces es real dadas las condiciones peculiares de los niños que se diferencian de los adultos en cuanto a fisiología y metabolización de los fármacos. Otros grupos también discriminados han sido las mujeres y los ancianos. En un gran número de ensayos o de protocolos con niños son investigaciones como beneficio potencial neto, también se podrían justificar algunos estudios observacionales en los que el riesgo es inexistente aunque sin beneficio potencial que no ofrecerían problemas éticos (88), en cualquier caso se requiere la autorización por parte del tutor o responsable legal, igualmente en función de la edad es preciso que el menor participe en las decisiones y sus deseos tenidos en cuenta. El problema es cuando con la investigación hay un beneficio potencial directo pero también riesgos. A este respecto es muy iluminador la propuesta de Guillon (médico y filósofo)<sup>50</sup> que indica que, en la vida cotidiana, en muchos casos los padres toman decisiones sobre sus hijos en los que puede haber cierto nivel de riesgo y en los que los beneficios no están claros, ¿por qué no actuar igual en casos de investigación? Establece varias condiciones que pueden ayudar en la toma de decisiones:

- Que la investigación tenga una razonable perspectiva de beneficiar a terceros.
- Que la investigación imponga un riesgo muy bajo, equivalente o menor a los riesgos ordinarios de la vida.
- Que los padres/tutores proporcionen el Consentimiento Informado.
- Que la investigación sea aceptada por un Comité de Ética que obre de buena fe.

Siguiendo lo recogido en el Informe Belmont y otros similares se pueden llevar a cabo investigaciones en sujetos que precisan *especial protección* cuando: no pueden

---

<sup>50</sup> Recogido por de Abajo Iglesias, FJ, Cfr. Ref. 88.

realizarse con iguales garantías en sujetos no vulnerables, la información buscada interesa solo o especialmente para su aplicación en estos grupos,

- El potencial beneficio directo para el sujeto es proporcional al riesgo,
- Se pueda asegurar el consentimiento del sujeto cuando sus condiciones lo aconsejan o cuenta con el consentimiento informado de los padres o tutores.

#### **4.2.2. Participación de los ciudadanos en Comités Éticos de Investigación Clínica (CEICs)**

En el reciente congreso 12º Congreso de la Asociación Europea de Farmacología Clínica y Terapéutica (51), en un taller organizado por la Fundación AstraZeneca se ha presentado la iniciativa de incluir a los afectados en los CEICs, es decir los ciudadanos tendrán su voz en estos comités. Los CEICs creados en la década de 1960 como garantía de respeto y protección de las personas que participan en investigaciones, de los intereses ajenos como pueden ser a nivel científico, de los investigadores e incluso de las propias instituciones. Actualmente están considerados como órganos que garantizan el respeto a los Derechos Humanos de los sujetos que participan en estudios clínicos con medicamentos y en otros proyectos de observación clínica y biomédica. La participación de los pacientes viene recogida en el Reglamento Europeo, por lo que tendrá que ser incorporado en los distintos reglamentos de los CEICs locales.

#### **4.3. Ética y transparencia en la evaluación de las tecnologías sanitarias**

Las tecnologías se han constituido como elementos fundamentales en los sistemas de salud. El desarrollo de la tecnología ha sido y sigue siendo tan impresionante que es difícil concebir un acto médico en el que no medie la tecnología en cualquiera de sus formas. La utilidad de la tecnología se muestra en campos como el diagnóstico, tratamiento, prevención y rehabilitación de las enfermedades como lo recoge el documento técnico de la OMS (89).

---

<sup>51</sup> <http://www.estusabilidad.com/secciones/pacientes/los-pacientes-se-lanzan-a-la-piscina-de-la-investigacion-3379>

Uno de los problemas que surgen como consecuencia de la introducción de las nuevas tecnologías es el alto costo que conllevan por lo que se hace imperativo el evaluarlas en el binomio coste beneficio, lo que supone evaluar aquellas que pueden ser utilizadas tanto por lo que pueden aportar como los beneficios esperados y también los inconvenientes que pueden suponer para los sujetos o los efectos secundarios que puedan originar. En estos tiempos en los que hay restricciones económicas y en los que el gasto sanitario es mirado con lupa habrá que poner especial énfasis en proponer y proporcionar aquellas tecnologías que aporten valor a la relación asistencial. Es una cuestión de justicia sanitaria y de justicia distributiva el asegurar que cada céntimo que se invierte en sanidad pueda tener una justificación en su aplicación sobre los pacientes o las poblaciones. Porque además hay que tener en cuenta que no todo lo técnicamente posible hay obligación de llevarlo a cabo, es más puede ser éticamente incorrecto.

Las tecnologías<sup>52</sup> sanitarias comprenden desde dispositivos médicos sencillos como depresores linguales de madera y dispositivos auxiliares hasta los más complejos implantes, sistemas de obtención de imágenes médicas, medicamentos, procedimientos médicos y quirúrgicos, y los sistemas organizativos y de apoyo dentro de los cuales se prestan dichos cuidados. Siendo necesario la evaluación sistemática que tiene por objetivo el informar de la toma de decisiones en atención sanitaria.

Pero qué motiva a los médicos a utilizar la tecnología sanitaria. Son varias las motivaciones que llevan a los médicos a utilizar la tecnología, desde el noble deseo de ayudar a los pacientes, hasta el posible afán de lucro, pasando por la reafirmación del prestigio de facultativo en su entorno académico y hospitalario, la fascinación o el placer de realizar un nuevo procedimiento o por el afán de cubrirse ante una demanda legal<sup>53</sup>.

Tecnología sanitaria supone innovación, entendiendo por tal *Creación o modificación de un producto, y su introducción en un mercado*, según definición del Diccionario de la R.A.E. Por lo que la innovación pasa a ser una categoría definitoria de

---

<sup>52</sup> Se entiende por tecnología, de una manera sucinta, la aplicación del conocimiento empírico y científico a una finalidad práctica.

<sup>53</sup> Como recoge la ponencia del Dr. López Arbolay en el 2º Congreso virtual de Neurocirugía'02: Tecnología Médica: problemas éticos y necesidad de su evaluación. En <http://www.neuroc.sld.cu/papers/TL-FILOSOFIA.htm> (acceso 8/06/2015)

la tecnología (de la que se intenta introducir en el mercado). Toda nueva tecnología debería demostrar que aporta innovación que comprende tanto la invención como la explotación, lo que significa que una invención solo se convierte en innovación si se adapta de alguna forma al mercado y se integra en una tecnología, proceso o contexto organizativo. El Foro Mundial sobre Investigaciones Sanitarias define innovación como: *“...el proceso completo desde la generación de ideas nuevas hasta la transformación de esas ideas en cosas útiles (servicios sanitarios, productos, métodos, políticas y prácticas de gestión) y su implantación”*

Toda innovación presenta tres dimensiones (89):

1. El tipo de innovación. ¿Cuál es la novedad? Puede ser de producto, de proceso, de aportación, organizativa o social.
2. La subjetividad de la innovación. ¿Para quién es una novedad? Puede ser para un individuo, un grupo, una organización, la industria o la sociedad.
3. El grado de innovación. ¿Cuánto tiene de novedad? La novedad puede referirse al mercado, la tecnología, la organización o el medio ambiente.

Hay que considerar el papel que tiene en este momento, en el imaginario colectivo, la tecnología sanitaria. Se le ha atribuido un papel “cuasi salvador” de las situaciones que se pueden presentar, de manera que se generan esperanzas poco fundadas y, en no pocos casos, la aplicación de determinadas tecnologías puede tener efectos indeseables que empeoran la calidad de vida de las personas.

Una cuestión de indudable índole ética es que la mala indicación de una prueba rutinaria en muchos pacientes puede ser tan gravosa como una prueba costosa mal empleada en pocos pacientes. Si los médicos fueran conscientes de que están manejando tecnología sanitaria en casi todas las facetas de su actividad, se podrían evitar indicaciones que podrían suponer acciones maleficientes. Son muchos los estudios que demuestran la inutilidad de determinadas indicaciones médicas<sup>54</sup>. Es más, el hecho de que una técnica esté disponible no indica necesariamente que deba ser aplicada.

---

<sup>54</sup> Desde el estudio más clásico de Chassin M; Kosecoff J; Park R et al; *JAMA* (1987) 258: 2533-2537, hasta las reflexiones de Jordi Varela en su blog: <http://gestionclinicavarela.blogspot.com.es>. En concreto las entradas: <http://gestionclinicavarela.blogspot.com.es/2015/02/practica-medica-inapropiada-los-10.html> (publicado 16/02/2015) que recoge 10 sobrediagnósticos médicos; o el publicado el 29/09/2014: <http://gestionclinicavarela.blogspot.com.es/2014/09/cazar-cebras-en-texas-o-porque-los.html> que analiza el exceso de petición de pruebas a los pacientes.

Por tanto parece adecuado seguir planteando estas preguntas de indudable índole ética:

¿Se justifica el uso de una nueva tecnología de acuerdo con su precio, calidad de rendimiento y eficacia?

¿Hay personal suficientemente capacitado para su buen uso?

¿Supera la nueva técnica las que ya están en uso y supone ventajas económicas?

¿Mejora la calidad de vida de los pacientes en los que se va a utilizar?

¿Podrá ser utilizada por la población general o estará reservada para unos pocos privilegiados?

¿Se han identificado los riesgos de su aplicación a corto y a largo plazo?

¿Existe algún análisis sobre opciones alternativas que pudieran constituir una mejor versión?

La evaluación de las tecnologías sanitarias (ETS) se ha convertido, por tanto en la piedra angular del desarrollo de los sistemas sanitarios. La ETS<sup>55</sup> se ha definido como “campo interdisciplinar de análisis político que estudia las implicaciones médicas, sociales, éticas y económicas de desarrollo, difusión y uso de la tecnología” (90) (91) “[...] examina el impacto en los sistemas social, ético, legal así como en otros sistemas” (92) y “tiene la responsabilidad profesional de proveer a los responsables de la toma de decisiones con una evaluación comprensible que integre la discusión que incluya los cambios éticos y sociales” (91) (93) así como que “las cuestiones morales han de ser tratadas de forma explícita” (92). O también, “la ETS consiste en el estudio sistemático de las consecuencias de introducir o continuar el uso de una tecnología en un contexto particular con el objetivo explícito de llegar a un juicio de valor respecto de esa tecnología” (94) (95)

La cuestión es desde dónde se hace la evaluación y qué requisitos debe tener para hacer de la evaluación una herramienta útil en la toma de decisiones sanitarias. Debería considerarse que la evaluación de las tecnologías tendría que estar sometida a controles similares a los que se utilizan para la evaluación de nuevos medicamentos. La evaluación debe iniciarse con la recogida exhaustiva de información sobre la técnica,

---

<sup>55</sup> Las definiciones aquí expuestas vienen recogidas en el Manual de Evaluación ética de la Unidad de Calidad del Ministerio de Sanidad y la Agencia Laín Entralgo: Cfr. Ref.96

debe basarse en evidencias sobre las que sustentar las decisiones. Y entre los aspectos a evaluar habrá que considerar la seguridad, la eficacia, la efectividad, y aspectos psicológicos, sociales, éticos, organizativos, profesionales y económicos, que pasan a ser preguntas de investigación. Una cuestión a considerar es la evaluación de los aspectos económicos que puede ser analizado en base a criterios de costos y beneficios, la utilidad en función de los costos, la efectividad en función de los costos, minimización de los costos y la repercusión del presupuesto, entre otros tipos de evaluaciones económicas, esto debería incluir cuestiones más funcionales desde el punto de vista de los pacientes como los años de vida ajustados en función de la calidad (AVAC) y los años de vida ajustados en función de la discapacidad (AVAD), que se convierten en parámetros fundamentales de evaluación, aunque hay que reconocer que en ocasiones prima exclusivamente la valoración económica bruta dado el impacto que puede tener sobre los presupuestos tanto de una institución como de un sistema sanitario considerado globalmente.

El objetivo que persigue la evaluación de tecnologías sanitarias es mejorar la adopción de nuevas tecnologías coste efectivas, evitar la adopción de tecnologías de dudoso valor para el sistema de salud y frenar la adopción de tecnologías que parecen prometedoras pero presentan incertidumbres persistentes. Es decir que se trata de un proceso interdisciplinario sistemático. Un rasgo fundamental es que las evaluaciones de las tecnologías sanitarias se realizan para orientar la toma de decisiones de los clínicos, los pacientes, los financiadores y aseguradores, los planificadores, los administradores de servicios, los directores políticos, etc. Para ello, se basan en las investigaciones básicas y aplicadas disponibles y en la opinión contrastada de especialistas, y las contextualizan en términos de coste, oportunidad, efectividad y aceptabilidad. En este sentido adquiere más relevancia considerar no solo los beneficios, riesgos y costos de las tecnologías de salud para quienes hoy las reciben sino también para quienes necesitándolas no las reciben.

Es preciso que se tengan presentes los siguientes conceptos que son básicos en la evaluación de las tecnologías:

*Seguridad:* el o los efectos esperados por el uso de la tecnología de salud sobrepasan ampliamente los riesgos probables.

*Eficacia*: el o los efectos esperados se obtienen de la forma esperada en condiciones ideales.

*Efectividad*: el o los efectos esperados se obtienen de la forma esperada en las condiciones prácticas de aplicación de la tecnología de salud.

*Análisis coste – efectividad*: relaciona la efectividad de varias tecnologías de salud (por ejemplo expresada en número de vidas salvadas o número de días libres de enfermedad) con los costos (expresados en unidades monetarias).

*Utilidad*: relaciona los costos de la tecnología de salud con la supervivencia ajustada a la calidad de vida.

*Análisis coste – utilidad*: una tecnología de salud es útil si la calidad de vida (medida en términos objetivos y o subjetivos) mejora gracias a su aplicación.

Otros elementos que deberían considerarse son las consecuencias organizativas, las implicaciones éticas y el impacto social. Estos últimos constituyen elementos constitutivos de la Responsabilidad Social Corporativa, de lo se comentó en el capítulo anterior, que supone el compromiso de la institución como estructura implantada en una sociedad a la que se debe en su compromiso y más una empresa sanitaria que como vocación el servicio a la sociedad.

#### **4.3.1. Ética y evaluación de las tecnologías**

En el año 2010, se publica un manual para evaluación ética en la evaluación de las tecnologías sanitarias, editado conjuntamente por el Plan de Calidad para el SNS del MSC y la Unidad de Evaluación de Tecnologías Sanitarias de la Agencia Laín Entralgo de Madrid (96) que presenta de manera muy práctica tanto las cuestiones éticas que están en el entorno de la evaluación de las tecnologías como una propuesta de metodología para sistematizar el análisis ético dentro de la dinámica evaluada de manera que no quede al albur del evaluador sino que forme parte formal y constitutiva de la evaluación. Me basaré fundamentalmente en este manual para exponer cómo se puede sistematizar esta actividad.

Una de las primeras cuestiones es porqué del análisis ético, ¿tiene la tecnología valores? ¿O es amoral? Se puede adelantar que el análisis ético de la tecnología se basa en la consideración de que la tecnología tiene valores, en principio y dado que tiene una finalidad, se genera para un fin determinado y tiene, por tanto, unas consecuencias, es esta finalidad y sus consecuencias lo que dota a las tecnologías de

moralidad. Desde el punto de vista de la evaluación ética de la tecnología hay dos posturas contrarias, para un grupo la información necesaria para la evaluación no tiene valores y sí las consecuencias de las mismas por lo que no tiene cabida un análisis ético de la mismas, y será en su aplicación, en las consecuencias, donde están los valores, donde habría que tener en consideración las cuestiones éticas. La otra postura que considera que la tecnología no puede separarse de ninguna manera de su contexto, de dónde va a ser aplicada, por quién o quiénes, con qué fin... Todas estas son cuestiones cargadas de valor moral. Además consideran que la tecnología sanitaria se define por su propósito (promover la salud, prevenir la enfermedad) y esto hace que la ética sea un componente intrínseco de la tecnología, plantea una serie de preguntas que revelan la carga de valores: ¿quién determina qué tecnología es válida o cuál no? ¿Por qué esos datos y no otros? ¿Por qué la elección de unos estudios? ¿No entran en juego valoraciones cuando se interpretan resultados? Y respecto a la diferencia entre conocimiento y aplicación, ¿no quedan los conocimientos del investigador pendientes de la información que recibe? ¿Y si ésta está cargada de valor, no lo estarán también sus conocimientos?

Lo que justifica la necesidad del análisis ético son varias razones, expuestas por Hausmann y Blasco:

- La ética puede hacer más eficiente la ETS, permitiendo hacer recomendaciones más adecuadas.
- La tecnología tiene consecuencias morales relevantes, por ejemplo cuando se expone que determinada técnica puede mejorar la calidad de vida habrá que saber qué supone calidad de vida en el contexto cultural en el que se aplicará la tecnología.
- La importancia que cobra en estos momentos la integración de todos los que van a participar de la tecnología, tanto los que la elaboran, como los que la indican, los usuarios sanitarios y los potencialmente beneficiados, los pacientes, no es posible hacer una evaluación correcta sin tener en cuenta a todos los actores.
- Puede ayudar a los responsables en la toma de decisiones, puesto que el conocimiento de los valores de la sociedad puede suponer tomar decisiones más acordes con esos valores de la sociedad.

- Aporta un valor crítico a la propia ETS, es decir incluye un valor crítico que enriquece la propia evaluación.

Aun así no se ha avanzado mucho en este reconocimiento de incluir la ética en estas evaluaciones, los motivos pueden ser:

- Algunos autores no lo consideran importante.
- El desconocimiento para llevar a cabo el abordaje de las cuestiones éticas en la tecnología.
- La variedad de las tecnologías utilizadas.
- La diversidad de resultados obtenidos.
- La escasez de evaluaciones éticas en los informes.

Otra cuestión no menor es establecer las decisiones sobre las que trabajar los aspectos éticos de la ETS, que fueron definidos por Hausmann y Blasco que establecen criterios en tres momentos, preevaluativas, en la evaluación y postevaluación. Corresponden a la primera fase seleccionar tema de interés para la ETS; nombrar el grupo de expertos y decidir sobre la necesidad de un experto bioeticista; configurar calendario para el proyecto; esta fase habitualmente viene dada. Durante la evaluación habrá que tomar decisiones sobre la búsqueda en la literatura; las cuestiones fundamentales; identificar los actores relevantes; seleccionar método y proceso para la evaluación ética; evaluar las consecuencias de la implementación-no implementación de la tecnología; presentar la evaluación ética y la evidencia. Finalmente postevaluación habrá que llevar a cabo un proceso de revisión por pares: seleccionar los expertos bioeticistas y clínicos; comunicar a políticos, profesionales y público y por último, evaluar los efectos del informe de ETS.

En cuanto al tema de interés para llevar a cabo la evaluación los principales criterios serán el grado de innovación y la carga moral para el contexto. En este sentido Hausmann y Blasco recomiendan crear también un listado general de elementos o criterios que definan aquellas tecnologías que deben ser objeto de evaluación de aspectos éticos por el reto que representan, siendo los temas recomendados los siguientes:

- Tecnologías que tengan aplicación sobre el mantenimiento de la vida o finalización de la misma.

- Tecnologías dirigidas a niños, recién nacidos y no-natos.
- Tecnologías relacionadas con reproducción humana.
- Tecnologías relacionadas con genética o clonación.
- Tecnologías de alto coste.
- Tecnologías novedosas.

La importancia de integrar a un grupo de expertos facilita que las decisiones tengan en cuenta varias visiones y valores, en el que además, al tratarse de un campo interdisciplinar, cada profesión tendrá que aportar su visión, de manera que incrementa la transparencia de la toma de decisiones en este campo. Las personas que compongan este grupo deben pertenecer a las siguientes disciplinas, expertos en la tecnología que se evalúe (aporta los conocimientos en lo que se refiere a todos los aspectos técnicos, explicar exactamente en qué consiste y corregir posibles errores por parte de aquellos miembros que desconozcan la tecnología en cuestión), sociólogos (aporta la visión del contexto, de la visión y los valores de la sociedad), bioeticistas (aporta el elemento de fundamentación de las decisiones éticas y la metodología propia de la bioética) y abogados expertos en salud (aportan la visión de los aspectos legales que conlleva la tecnología a evaluar) y representantes de los afectados por la tecnología (aportan los aspectos más prácticos y vivenciales de la aplicación de la tecnología).

En la metodología de trabajo además de contar con búsqueda bibliográfica exhaustiva que permite conocer las experiencias anteriores sobre el tema a tratar, puesto que como se comentó en otro momento, una buena ética (bioética) comienza por buenos datos, es conveniente elaborar un listado de preguntas que van a ayudar a centrar aspectos que se deben tener en cuenta al evaluar una tecnología desde un punto de vista ético. Este listado incluye preguntas dirigidas a evaluar la propia ETS así como preguntas de metodología (elección de tecnología a evaluar, elección de evidencia científica, *outcomes...*). Además también incluye algunas preguntas específicas sobre las tecnologías diagnósticas ya que éstas presentan algunos desafíos éticos específicos que deben de tenerse en cuenta. Supone una guía de mínimos a tener en cuenta a la hora de diseñar y enfocar la evaluación. Las preguntas girarán en torno a los siguientes temas, en primer lugar las preguntas específicas para las tecnologías diagnósticas y a continuación para todas las tecnologías sanitarias, que

incluirán cuestiones morales en general; consideración de los diferentes actores relevantes; aspectos éticos de la tecnología en cuestión, más específicos para la tecnología evaluada; aspectos éticos en la elección metodológica; Aspectos relacionados con la evaluación de tecnologías, en las que se cuestiona las decisiones tomadas en la propia ETS.

Otra cuestión no baladí es cómo integrar la perspectiva del paciente en la evaluación. La participación del sujeto del acto médico ya se ha visto cuán importante es en la toma de decisiones sanitarias puesto que es el sujeto sobre el que recaerá directamente las consecuencias de la aplicación de la tecnología. La necesidad de incluir a todos los actores entra en lo que se considera fundamental en una ética de corte comunitarista y dialógica (27) que considera que una decisión solo puede ser éticamente solvente cuando en la decisión han participado todos los implicados y se ha desarrollado un proceso de diálogo y deliberación conjunta. Si bien es cierto que el incluir a todos los implicados no allana el camino y en muchas ocasiones supone aumentar la complejidad de la evaluación ética, para minimizar esta complejidad y no perder rigor metodológico se propone utilizar en un primer momento cuestionarios (tiene la ventaja de poder recoger información de un número mayor de actores, además permite sacar unas primeras bases para la discusión posteriormente en los grupos) y, en un segundo paso, utilizar grupos de discusión (estos grupos pueden ser un poco más selectivos y elaborarlos teniendo en cuenta tanto el nivel cultural como las minorías que puedan tener intereses sobre el mismo).

En relación con la metodología ética a elegir, como se vio en otro capítulo son varias las metodologías de análisis ético que se utilizan, pero en el caso de las ETS, se han identificado 7 como las más representativas (96), de ellas las que consideramos más aplicables son la Principialista de Beauchamp y Childress la Deliberativa del Prof. Diego Gracia, la casuística de Jonsen y la Narrativa propuesta por Domingo y Feito, que ya se explicaron en otro capítulo y aquí solo se expone en lo relativo a la metodología para el análisis de las tecnologías sanitarias.

El método principialista supone un marco exhaustivo y normativo del análisis ético, lo cual contrasta con el enfoque de procedimiento, descriptivo (no-normativo) de la casuística, igualmente las consideraciones explícitas provenientes del

principalismo son útiles para redoblar los esfuerzos hacia la transparencia y transferibilidad del análisis ético.

En relación con el método casuístico se presenta como adecuado para ser incluido en la ETS puesto que permite determinar la cobertura de una tecnología (es decir, su disponibilidad en el sistema sanitario o su inclusión en el catálogo de prestaciones). Dado que parte de casos similares permite establecer una tipología de casos paradigmáticos de tecnologías, que pueda representar los principios morales que sustentan una toma de decisiones en un sistema sanitario, posteriormente se identifican las características cuantitativas y cualitativas y se comparan con casos anteriores paradigmáticamente similares.

Después de un análisis exhaustivo de las distintas metodologías, Hausmann y Blasco se decantan por el modelo casuística para trabajar en la ETS por los siguientes motivos:

- Sencillez en los principios.
- Es el modelo más utilizado en la actualidad en nuestro país en la práctica clínica.
- Ofrece un método de organización en función a los 4 principios que facilita la labor al discernir cuales son los problemas principales y ayuda a centrar la deliberación.
- Encaja con facilidad dentro de la casuística (a pesar que la casuística haga uso de la deducción y el principalismo de la inducción) ya que la estructura de las máximas en la casuística es fácil de entender desde los procesos de especificación descritos por Beauchamp y Childress (el principio no-maleficencia por especificación llevaría al valor “no matar” que fácilmente puede ser entendido como estructura de las máximas en la casuística). Además los tópicos que utiliza la casuística se parecen enormemente a los principios del Principalismo.

El método de trabajo se inicia con el análisis con la aplicación de los principios, para organizar la información y deliberar sobre los conflictos éticos a la luz de los 4 principios. Se valoraría, en paso posterior los elementos que constituirían una taxonomía de casos similares para ser tenidos como paradigma en casos posteriores, es muy importante que cuando se incluyen a la taxonomía casos nuevos se describa todo el proceso de discusión, los valores en juego, las opiniones, el proceso de deliberación y, obviamente, la decisión final tomada y las razones para hacerlo. Posteriormente si se encuentra un caso paradigmático semejante al estudiado se

podrá aplicar su solución a la situación actual. En una fase postrera se puede llevar a cabo un proceso deliberativo para considerar si los argumentos y valores que se presentan en el caso paradigmático siguen presentes en este caso, supone valorar las posibles actualizaciones que se deben tener en cuenta en cada caso.

El método deliberativo es la forma más eficaz de realizar el acercamiento ético de las cuestiones morales que se estudian. La deliberación tiene como fin identificar valores en conflicto, deliberar sobre ellos para tomar la decisión sobre su carácter moral desde una perspectiva más amplia (la sociedad), que haya incluido todas las perspectivas implicadas (actores relevantes) y ayude a decidir si desde el punto de vista moral esa tecnología en concreto es recomendable implementar. De nuevo insistir que en el proceso de deliberación la discusión debe ser siempre racional y no emocional (la discusión emocional sí se permite en los grupos de actores relevantes ya que es imprescindible para poder detectar los valores en conflicto). ¿Qué supone la aplicación del método deliberativo en la ETS?. Recordando las fases del modelo (68):

Deliberación sobre los hechos, supone presentar la tecnología aclarando todos los aspectos relativos a la misma, decir, la información que se ha recogido de forma sistemática en el proceso de ETS respecto a uso, costes, efectividad, etc.

- Deliberación sobre los valores, que se inicia con la presentación de los problemas éticos y elección del problema, identificación de los valores en conflicto.
- Deliberación sobre los deberes, Se trata de deliberar sobre lo que se puede y no se puede hacer intentando buscar todas las opciones posibles y, entre éstas, elegir la óptima. Se identifican los cursos extremos de acción y los cursos intermedios y de todos ellos se valora cuál es el curso óptimo de acción.

El proceso de deliberación concluye con la emisión del informe final que en el caso de la ETS debe incluir:

- Datos técnicos de la tecnología, contexto en el que se quiere implementar y en qué circunstancias.
- Referencia de los documentos encontrados en la revisión de la literatura en la que aparecen análisis éticos acerca de la tecnología en cuestión, así como un resumen de los principales conflictos éticos que se hayan encontrado.

- Cuadro resumen de las opiniones de los diferentes actores incluidos en el estudio, así como las razones para decidir incluir esos y las razones por las que se han excluido otros.
- Un apartado en el que se presentan los resultados obtenidos (valores subyacentes) al analizar las opiniones de los actores relevantes.
- Decisión final tomada (se recomienda desde el punto de vista ético la implementación/no implementación de la tecnología) y las razones por las que se ha llegado a esa decisión. En este apartado sería conveniente incluir aquellos argumentos que hayan resultado más conflictivos y las razones por las que finalmente se tomó esa decisión y no otra.
- Incluir los aspectos relativos a la legalidad, especificando que cumple con las normas y leyes vigentes.

En definitiva, se trata de procurar que haya la mayor transparencia para que aquel que lea el informe pueda comprender las razones por las que se han llegado a esa solución y posibilite posteriores análisis o la adaptación de los argumentos cambiando los contextos o los valores que pudieran ser diferentes en el contexto/tiempo en el que se estudie de nuevo. Además así se posibilita la inclusión en la taxonomía general para futuros análisis.

#### **4.3.2. Evaluación de las tecnologías por Agencias**

Las distintas agencias de evaluación de las tecnologías<sup>56</sup> tienen diferentes mecanismos y modos de llevar a cabo la gobernanza. España, a diferencia de otros países cuyas agencias que tienen función reguladora, tienen una función asesora<sup>57</sup>. Como norma general los organismos responsables son públicos y vinculados de alguna forma a las autoridades sanitarias de cada país y son los departamentos de salud los que, por lo general, marcan las agendas de las evaluaciones. Las áreas que engloban el ámbito de actuación incluyen los medicamentos y los dispositivos sanitarios, en el caso de España incluirían además las guías de práctica clínica, actividades de promoción de la salud relacionadas con la política sanitaria y la gestión y organización de los servicios

---

<sup>56</sup> del Llano-Señarís, J: Decisiones y evaluación de tecnologías sanitarias: ¿Dónde estamos y qué camino es previsible? En: <https://fundaciongasparcasal.wordpress.com/2014/10/01/decisiones-y-evaluacion-de-tecnologias-sanitarias-donde-estamos-y-que-camino-es-previsible/>. Acceso 15/05/2015

<sup>57</sup> En el caso español está regulado por el RD 16/2012, pero no se establecen los procedimientos estandarizados que definan cómo se debe llevar a cabo la evaluación.

sanitarios, así como la detección de tecnologías emergentes. La mayoría tienen entre sus objetivos la evaluación de la mejora en la efectividad, la eficiencia, y utilizan explícitamente la relación coste efectividad. Estas agencias tienen bien definidos los temas de trabajo, siendo los más representativos la carga de la enfermedad, impacto en los recursos, importancia clínica y política, presencia de variabilidad inapropiada en la práctica clínica y relevancia de la tecnología. Para llevar a cabo la evaluación la mayoría de las agencias utilizan revisiones sistemáticas con toda la información disponible, siendo la vía de los ensayos clínicos la más ampliamente utilizada como fuente principal de información. En sus informes priorizan según el beneficio clínico y muy pocas, las de Inglaterra y Suecia, también hacen análisis coste efectividad de manera explícita, Desde el punto de vista de la transparencia y publicidad España, según recoge del Llano, está por detrás de otros países, siendo el modelo a seguir el de la agencia de Inglaterra y Gales (NICE), que tienen un modelo totalmente transparente en todos sus pasos. Sin embargo nuestro país es el que tiene publicados más informes y guías de práctica clínica.

#### **4.3.3. Integración de la evaluación de las tecnologías sanitarias**

El mundo globalizado en el que estamos, que parte de presupuestos fundamentalmente empresariales permite que las tecnologías se puedan implantar en cualquier país y no siempre con las mismas garantías respecto a los criterios a los que debe responder ésta, de hecho en algunos países con pocos recursos se pueden estar implantando tecnologías que llevan al país a “quedar atrapados en un círculo vicioso” en el que la falta de pruebas o el caso omiso a las mismas por parte de gestores o dirigentes favorece su introducción cuando no hay evidencias suficientes (y más si tenemos en cuenta el contexto regional puesto que no todos los países pueden requerir la misma tecnología), se puede exigir transparencia en los criterios para adoptar determinadas decisiones y esto exige tener suficiente información basada en evidencias y en el contexto como herramientas básicas para la evaluación de las tecnologías como ya se ha comentado.

Estas circunstancias han ayudado a disponer de organismos internacionales que fomentan el uso de la ETS a nivel mundial, siendo una de las más significativas la Sociedad Internacional de Evaluación de Tecnologías Sanitarias (HTAi), que cuenta con

más de 1200 miembros de 69 países. La misión de HTAi es apoyar y fomentar el desarrollo, la comunicación, el conocimiento y la utilización de la ETS en todo el mundo como medio científico, profesional y multidisciplinar para sustentar la toma de decisiones sobre la introducción de innovaciones efectivas y el uso eficiente de los recursos en la atención sanitaria. Para este organismo la ETS aspira a «considerar datos científicos de todo el mundo, para adaptar las decisiones al contexto local», y, por tanto, consta de dos pasos. El primero comprende una síntesis sistemática de la información científica mundial (es decir, revisiones sistemáticas). El segundo consiste en una evaluación de estos datos en un contexto local o jurisdiccional, con la participación de expertos y autoridades locales que desempeñen funciones importantes en la difusión y la utilización de la intervención. También puede incluir un examen de los posibles efectos de la intervención en los niveles superiores (las poblaciones y las políticas)

Otro organismo es la Red Internacional de Agencias de Evaluación de Tecnologías Sanitarias (INAHTA), todos sus miembros son organizaciones sin fines de lucro que realizan ETS y están vinculadas a gobiernos regionales o nacionales. Una secretaría coordina la mayor parte de sus actividades. Sus miembros se reúnen anualmente y participan en diversos grupos de trabajo durante el año. La reunión anual se celebra conjuntamente con la conferencia de HTAi.

## 5. CONCLUSIONES

El ejercicio sanitario, como se ha visto es complejo puesto que se caracteriza por la toma de decisiones que afectan a cuestiones trascendentes de las personas como son la vida y la muerte, la salud, la enfermedad, la participación en ensayos, etc. Por estos motivos parece razonable ajustar lo más posible el proceso de toma de decisiones.

Los sanitarios tienen como base para la toma de decisiones herramientas con una firme base científica, pero aun así no se pueden asegurar los resultados, por los condicionantes biológicos siguen aportando una carga estocástica que impide tener certeza sobre las consecuencias.

El conocimiento exhaustivo de las herramientas diagnósticas y de toma de decisiones es una premisa ética de primer orden ante cualquier relación sanitaria, pero también el conocimiento de los sesgos que se pueden presentar en el proceso porque es la mejor manera de evitarlos o superarlos haciendo más genuina la decisión.

A esto se añade que el otro elemento decisor el paciente puede tener intereses no totalmente confluentes con los del sanitario, no tanto en los fines sino en los medios, de manera que pueden tomar una decisión contraria a la propuesta por el equipo sanitario. Esta situación desconcierta a los médicos en tanto que no integren el mundo de los valores como un elemento más en la toma de decisiones. Los tiempos del médico autoritario, déspota, por el bien del paciente, han pasado y están dado paso a un nuevo tiempo en el que el sanitario tiene que ser más dialogante, integrando entre los temas de exploración, no solo los de orden biológicos sino los valores, e integrara como parte de la historia clínica la historia de valores para que la toma de decisiones pueda contar con todas las voces que intervienen en el proceso, dado que la historia es narración y narración de vida.

En este proceso un elemento fundamental para asegurar el equilibrio entre los participantes en la toma de decisiones es la **información**. Si no se dispone de información adecuada, entendible no es posible tomar una decisión formal. Los pacientes han llegado a la edad adulta en cuanto al ejercicio de su autonomía, por lo que no parece razonable sesgar la información o desvirtuarla para conseguir propósitos sanitarios, que aunque lícitos, pierden fuerza por cómo se presentan.

La pretensión final es poder dar cumplida respuesta a las necesidades de nuestros pacientes tal y como muestra de la importancia que los pacientes dan a la información valga este comentario de una paciente participante en una investigación con metodología focal: de pacientes con problemas cardiológicos:

*“La información es una cosa que tenéis que trabajar vosotros, sois la enfermeras y los médicos los que tenéis que trabajar eso. Cuando una persona está enferma, se pone en manos de los profesionales, en eso somos dependientes; en última instancia sois vosotros los que sabéis. Cuando estás enfermo quieres que te ayuden. Sois vosotros los que tenéis que trabajar la información. Por ejemplo ayudando a dar a conocer las asociaciones. El paciente es el paciente y toda la información es necesaria, pero a veces el enfermo no sabe pedirla, no sabe qué tiene que hacer. Si no sois vosotros que lo hacéis, él a veces no sale adelante o tiene más problemas. Hasta que no pasas un proceso como éste no te das cuenta. Tienen que ser los técnicos como vosotros los que penséis qué información nos hace falta y os organicéis para ello. Hay que concienciar a vuestro entorno de que la persona enferma puede ser responsable, pero que no sabe cómo. Tenéis que ser muy críticos con vosotros y pensar que hace falta apoyo. La persona ya hace lo que puede, pero a veces es que no puedes más”(97).*

Por otro lado no se puede olvidar la importancia de la participación de los ciudadanos en los asuntos que le pueden afectar, así la participación en foros de debate sobre políticas sanitarias o sobre la introducción de nuevas tecnologías. Estas cuestiones no se pueden dejar solo en manos de los gestores o de los promotores, se exige una participación de los que pueden estar afectados por las decisiones, la transparencia en estos temas no puede ser un deseo sino que debe convertirse en una necesidad y en una marca de excelencia de la actuación sanitaria.

## 6. BIBLIOGRAFÍA

1. Wulff H, Pedersen S, Rosemberg R. Introducción a la filosofía de la medicina: Triacastela; 2002.
2. Gracia Guillén D. Etica de la calidad de vida. Bioética, editor: OPS-OMS; 1996
3. Lázaro J, Gracia D. La relación médico-enfermo a través de la historia. Anales del Sistema Sanitario de Navarra. 2006;29:7-17.
4. Broggi MA: Gestión de los valores “ocultos” en la relación clínica. Med Clin (Barc) 2003; 121(18): 705-9.
5. Laín Entralgo P. El médico y el enfermo: Triacastela; 2003.
6. Gracia D: Etica profesional y ética institucional ¿convergencia o conflicto?. Rev Esp Salud Pública 2006, 80(5): 457-467.
7. Kollemorten I, Strandberg C, Thomsen BM, Wiberg O, Windfeld-Schmidt T, Binder V, et al. Ethical aspects of clinical decision-making. Journal of Medical Ethics. 1981;7(2):67-9.
8. Mark DB, Wong JB. Toma de decisiones en medicina clínica. En: Longo DL, Jameson L, Fauci AS, Hauser SL, Loscalzo J, editores. Harrison Principios de Medicina Interna, 18<sup>a</sup> edición. New York, NY2012.
9. Villarroel Salinas J, Riberiro Dos Santos Q, Bernal Hinojosa N. Razonamiento Clínico:su deficit actual y la importancia del aprendizaje de un método durante la formación de la competencia clínica del futuro médico. Rev Cient Cienc Med. 2014;17(1):29-36.
10. Picaza JM, Sobrado FJ, Adeva JJG, Ocariz C, Aldamiz-Echevarria L, editores. MEL SIS: un marco de trabajo para la construcción de Sistemas de Ayuda a la Toma de Decisiones en problemas de monitorización. ADIS; 2001.
11. Sistema Nacional de Salud: Guías de Práctica Clínica 2014 [acceso 2015 02 de mayo]. Disponible en: <http://guiasalud.com>.
12. Gol-Freixaak J, del Llano Señarís J. El fenómeno de la «Medicina Basada en la Evidencia». . En: Millán Cortés J, del Llano Señaris J, editores. Ser médico los valores de una profesión. Madrid. Unión Editorial; 2012.
13. Sur RL, Dahm P. History of evidence-based medicine. Indian Journal of Urology : IJU : Journal of the Urological Society of India. 2011;27(4):487-9.

14. Pinto J, Abellán J, Sánchez F. Incorporación de los pacientes en la toma de decisiones. Masson; 2004.
15. Belda Moreno RM. Tomar decisiones: Del proceso interior a la práctica ética. Madrid: PPC; 2015.
16. Herranz G. La responsabilidad del profesional sanitario. En: Alvarez J, editor. Principios y aplicaciones de la bioética. Madrid: Asociación de Bioética Fundamental y Clínica; 2005. p. 205-9.
17. OMC. Código de Deontología Médica. Madrid 2011.
18. Gracia D. Como arqueros al blanco : estudios de bioética. Madrid: Triacastela; 2004.
19. Costa Alcaraz AM, Almendro Padilla C. Los valores 2009. Acceso 02-02-2015. Disponible en <http://www.fisterra.com/formacion/bioetica/valores.asp>.
20. Los valores de la Medicina en el siglo XXI. Disponible en [http://historico.medicosypacientes.com/noticias/2008/06/08\\_06\\_30\\_valores](http://historico.medicosypacientes.com/noticias/2008/06/08_06_30_valores). acceso 9-05-215.
21. Pellegrino ED. The caring Ethic:The relation of Physician to patient. . En: Bishop AH, Scudder JRJ, editores. Caring, Curing Coping USA Alabama: University of Alabama Press.; 1985. p. 8-30.
22. Jonas H. Técnica, medicina y ética: sobre la práctica del principio de responsabilidad. Barcelona. Paidós; 1997.
23. Grupo de Trabajo de Salud Pública. Seminario de Bioética. UCM. Principios inspiradores en materia de salud pública. En: Sánchez Caro J, Abellán F, editores. Retos en Salud Pública: derechos y deberes de los ciudadanos. Madrid. Comares; 2011. p. 118-23.
24. Gracia Guillén D, Cortina Orts A. La cuestión del valor discurso de recepción del académico de número Excmo. Sr. D. Diego Gracia Guillén. Madrid: Real Academia de Ciencias Morales y Políticas; 2010.
25. Esteban López MS, Simón Lorda P. Mapa de competencias y buenas prácticas profesionales en bioética. Sevilla: EASP; 2014.
26. Gracia Guillén D. Etica de la calidad de vida. Cuadernos del Programa Regional de Bioética, Editor: OPS-OMS; 1996; 2:41-59.

27. Ferrer JJ, Álvarez JC. Para fundamentar la bioética: teorías y paradigmas teóricos en la bioética contemporánea. Bilbao; Madrid: Desclée de Brouwer; Universidad Pontificia Comillas; 2003.
28. Domingo Moratalla T, Feito Grande L. Bioética narrativa. Madrid: Escolar y Mayo; 2013.
29. Cortina Orts A. ¿Para qué sirve realmente la ética? Barcelona: Paidós; 2013.
30. Principios éticos y recomendaciones para la protección de las personas objeto de la experimentación biomédica y de la conducta. En Ministerio de Sanidad y Consumo: Ensayos clínicos en España (1982-1988) Madrid: Ministerio de Sanidad y Consumo. 1990;17:121-31.
31. Beauchamp TL, Childress JF. Principles of biomedical ethics. New York, N.Y.: Oxford University Press; 2001.
32. Gracia D. Procedimientos de decisión en ética clínica. Madrid: Eudema; 1991.
33. Cortina Orts A. Ética mínima: introducción a la filosofía práctica. Madrid: Tecnos; 1986.
34. Rawls J: Teoría de la Justicia. México. FCE. Edición electrónica. 2012.
35. Engelhardt H. Los fundamentos de la bioética. Barcelona: Paidós; 1995.
36. Pellegrino, Edmund D., and David C. Thomasma. For the Patient's Good: The Restoration of Beneficence in Health Care. New York: Oxford University Press, 1988.
37. Drane J. The many faces of incompetence. Hastings Cent Report 1985;15 17-21.
38. Grisso T, Appelbaum PS. MacArthur competence assessment tool for treatment (MacCAT-T). Sarasota, FL: Professional Resource Press; 1998.
39. Grisso T, Appelbaum PS. Herramienta de evaluación de la capacidad para el tratamiento (MacCat-T). En: Ventura T, Navío M, Alvarez I, Baón B, editores. Madrid 2014.
40. Navío M, Ventura T. Manual de Consulta en valoración de la capacidad. Madrid: Panamericana; 2014.
41. Jonsen A, Siegler M, Winslade W. Ética clínica : aproximación práctica a la toma de decisiones éticas en la medicina clínica. Barcelona: Ariel - Fundació Víctor Grífols i Lucas; 2005.
42. Gadamer, HG. El estado oculto de la salud. Barcelona: Gedisa, 1996.

43. Domingo Moratalla T. Bioética y hermenéutica: La aportación de Paul Ricoeur a la bioética. *Veritas: revista de filosofía y teología*. 2007(17):281-312.
44. Díaz C. *Soy amado, luego existo (Vol 1)*: Desclee De Brouwer; 1999.
45. Júdez J, Gracia D. La deliberación moral: el método de la ética clínica. *Med Clín (Barc)*. 2001;117(1):18-23.
46. Jovell AJ. Ética de las decisiones sanitarias. *Med Clín (Barc)*. 2005;124(15):580-2.
47. Bailey S. The concept of futility in health care decision making. *Nursing Ethics*. 2004;11(1):77-83.
48. Trueba JL. Vocación, beneficencia y profesión. En: Alvarez Pérez J, editor. *Principios y aplicaciones de la bioética*. Madrid: Asociación de Bioética Fundamental y Clínica; 2005. p. 175-82.
49. González G. El marco ético de la responsabilidad. En: Alvarez Pérez J, editor. *Principios y aplicaciones de la bioética*. Madrid: Asociación de Bioética Fundamental y Clínica; 2005. p. 183-9.
50. Smith Iltis A. Values based decision making: organizational misión and integrity. *HEC fórum*. 2005: 17(1)6-17.
51. Losada JS, Sánchez SR, Sánchez RR, Olid JP. Toma de decisiones en urgencias sanitarias: regulación médica. *Emergencia y catástrofes* 2001;2(4):197-201.
52. Simón P. *Ética de las organizaciones sanitarias : nuevos modelos de calidad*. Madrid: Triacastela; 2005. 163 p.
53. Potter RL. From clinical ethics to organizational ethics. The second stage of the evolution of bioethics. *Bioethics fórum*. 1996. 12:3-12.
54. Choi S, Brommels M. Logics of pre-merger decision-making processes: the case of Karolinska University Hospital. *Journal of Health Organization and Management*. 2009;23(2):240-54.
55. Ley 16/2003, de 28 de mayo, de cohesión y calidad del Sistema Nacional de Salud., (2003).
56. Urrutia A, Bechini J, Tor J, Rey-Joly C, Olazábal A. Evaluación de la interpretación de la radiografía de tórax por los médicos de guardia en un hospital universitario. *Med Clín (Barc)*. 2001;117(9):332-3.

57. Aroskar M. Ethical Relationships between Nurses and Physicians: Goals and Realities - A Nurse Perspective. En: Bishop A, Scudder J, editores. *Caring, curing, coping: nurse, physicians, patient relationships* Alabama: University Alabama Press; 1985. p. 44-61.
58. Ojeda-Pérez F. Variabilidad clínica. *Revista de Calidad Asistencial*. 2006;21(02):63-5.
59. Molina Arias M. Análisis de las causas de la variabilidad en la práctica médica. *Evid Pediatr*. 2011;7(21):1-4.
60. Cortina A. *Ética de la empresa. Claves para una nueva ética empresarial*. Madrid. Trotta. 1994.
61. Tannahill A. Beyond evidence--to ethics: a decision-making framework for health promotion, public health and health improvement. *Health Promotion International*. 2008;23(4):380-90.
62. Mills AE, Spencer EM. Values based decision making: a tool for achieving the goals of healthcare. *HEC forum: an interdisciplinary journal on hospitals' ethical and legal issues*. 2005;17(1):18-32.
63. Couceiro A. Los comités de ética asistencial: origen, composición y método de trabajo. *Bioética para clínicos*. Madrid. Triacastela. 1999:269-81.
64. Hernando Robles P, Couceiro Vidal A. Los Comités de Ética para la Asistencia Sanitaria y los Consultores de Ética. En: de los Reyes López M, Sánchez Jacob M, editores. *Bioética y Pediatría: Proyectos de vida plena*. Madrid: Sociedad de Pediatría de Madrid y Castilla la Mancha; 2010. p. 99-105.
65. Habermas J. *Ética del Discurso y La Cuestión de La Verdad*: Paidós Iberica, Ediciones S. A.; 2004.
66. de los Reyes López M, Rubio Rubio JM. Metodología de análisis de casos clínicos: procedimientos y deliberación. En: de los Reyes López M, Sánchez Jacob M, editores. *Bioética y Pediatría: Proyectos de vida plena*. Madrid: Sociedad de Pediatría de Madrid y Castilla la Mancha; 2010. p. 89-97.
67. Page K. The four principles: can they be measured and do they predict ethical decision making? *BMC medical ethics*. 2012;13.

68. Gracia Guillén D, Rodríguez Sendín JJ, Antequera Luengo JJ, Barbero J, Bátiz J, Bayés R, et al. Ética en cuidados paliativos. Madrid: Fundación de Ciencias de la Salud: Ergon; 2006.
69. Gafo J. Bioética teológica. Madrid; Bilbao: Universidad Pontificia Comillas ; Desclée deBrouwer; 2003.
70. Rivas Flores FJ, editor Aproximación hermenéutica a la historia clínica para la resolución de problemas éticos. IV Congreso Nacional Asociación de Bioética Fundamental y Clínica; 2000 2-4 de noviembre de 2000; Bilbao: Asociación De Bioética Fundamental y Clínica.
71. Laín Entralgo P. La historia clínica: historia y teoría del relato patográfico. Madrid: Triacastela; 1998.
72. Gracia D. ¿La hora de los consultores? Eidon. 2014;42:1-3.
73. Gracia D. ¿Qué es un sistema justo de servicios de salud? Principios para la asignación de recursos sanitarios. Bol of Sanit Panam. 1990;108(5-6):570-85.
74. Desai K. Ethical decision making within the bureaucratic context: a case study. Care Management Journals: Journal of Case Management ; The Journal of Long Term Home Health Care. 2003;4(3):122-8.
75. Gómez Sánchez Y. La libertad de creación y producción científica en la Ley de Investigación biomédica: objeto, ámbito de aplicación y principios generales de la Ley. En: Sánchez Caro J, Abellán F, editores. Investigación biomédica en España: Aspectos bioéticos, jurídicos y científicos. Madrid: Fundación Salud 2000; 2007. p. 1-52.
76. Pérez Tamayo R. La investigación médica en seres humanos. Medicina Universitaria. 2008;10(41):255-64.
77. Álvarez Díaz J, Lolás Stepke F, Outomuro D. II. Historia de la ética en investigación con seres humanos.
78. Tealdi JC. Historia y significado de las normas éticas internacionales sobre investigaciones biomédicas. En: Keyeux G, Penchaszadeh V, Saada A, editores. Ética de la Investigación en seres humanos y políticas de salud pública. Bogotá: UNESCO-Universidad Nacional de Colombia; 2006. p. 33-62.
79. Macklin R, Fundació Víctor Grífols i L. La ética y la investigación clínica. Barcelona: Fundació Víctor Grífols i Lucas; 2010.

80. de Abajo Iglesias F, Feito Grande L, Júdez Gutiérrez J, Martín Arribas M, Terracini B, Pàmpol Ros T, et al. Directrices éticas sobre la creación y uso de registros con fines de investigación biomédica. Rev Esp Salud Pública. 2008;82:21-42.
81. Simón Lorda P. El Consentimiento informado : historia, teoría y práctica. Madrid: Triacastela; 2000.
82. Galende Domínguez I. Consideraciones éticas. En: Galende Domínguez I, editor. Evaluación de ensayos clínicos. Madrid: Ergon; 2006. p. 29-44.
83. Laporte J-R. Principios básicos de investigación clínica. Madrid: Ediciones Ergon; 1993.
84. Vallvé C. Normas de buena práctica clínica. En: Laporte C, editor. Principios básicos de investigación clínica. Madrid: Ediciones Ergon; 1993. p. 55-60.
85. Galende Domínguez I. Los Comités de Ética para la Investigación Clínica: regulación y marco ético-legal para los ensayos clínicos con menores. En: de los Reyes López M, Sánchez Jacob M, editores. Bioética y Pediatría: Proyectos de vida plena. Madrid: Sociedad de Pediatría de Madrid y Castilla la Mancha; 2010. p. 99-105.
86. Kotow M. Ethical quandaries posing as conflict of interest. J Med Ethics 2010; 36:328-332.
87. Fundació Victor Grifols i Lucas, Centre de Regulació Genòmica. Un marco de referencia ético entre empresa y centro de Investigación. Colección informes 02. Disponible en:  
<https://www.fundaciogrifols.org/documents/4662337/4689109/informe2.pdf/a57cb99-2f6b-43af-91fa-8b74f01a73c2>
88. de Abajo Iglesias F. Ética de la investigación clínica con niños: historia, fundamentación y método. En: de los Reyes López M, Sánchez Jacob M, editores. Bioética y Pediatría: Proyectos de vida plena. Madrid: Sociedad de Pediatría de Madrid y Castilla la Mancha; 2010. p. 559-74.
89. Evaluación de tecnologías sanitarias aplicada a los dispositivos médicos. (Serie de documentos técnicos de la OMS sobre dispositivos médicos). 2012. Disponible en: <http://apps.who.int/medicinedocs/documents/s21560es/s21560es.pdf>.
90. Andersen S, Caron L, Langavant G, Dundorp W, Gabbay J, Hagenfeldt K, et al. INAHTA's Working Group on Handling ethical issues. INAHTA Report. 2005.

91. Potter B, Avard D, Graham I, Entwistle V, Caulfield T, Chakraborty P, et al. Guidance for considering ethical, legal, and social issues in health technology assessment: application to genetic screening. *Int J Technol Assess Health Care*. 2008;24(44):12-22.
92. Saarni S, Hofmann B, Kristian L, Lühmann D, Mäkelä M, Velasco-Garrido M, et al. Ethical analysis to improve decision-making on health technologies. *Bulletin of the World Health Organization*. 2008;86:617-23.
93. Johri M, Lehoux P. The great escape? Prospects for regulating access to technology through health technology assessment. *Int J Technol Assess Health Care*. 2003;19(1):179-93.
94. Autti-Rämö I, Mäkelä M. Ethical evaluation in health technology assessment reports. An eclectic approach. *Int J Technol Assess Health Care*. 2007;23:1-8.
95. Van der Wilt G, Reuzel R, Banta D. The ethics of assessing health technologies. *Theor Med Bioeth*. 2002;21:103-15.
96. Hausmann A, Blasco JA, Agencia Laín E, Unidad de Evaluación de Tecnologías Sanitarias, Plan de Calidad para el Sistema Nacional de Salud España. Elaboración y validación de instrumentos metodológicos para la evaluación de productos de las agencias de evaluación de tecnologías sanitarias : manual para la evaluación ética en la evaluación de tecnologías sanitarias. Madrid: Agencia Laín Entralgo, Unidad de Evaluación de Tecnologías Sanitarias; 2010.
97. Busquets Surribas M, Cais Fontanella J. La información sanitaria y la participación activa de los ciudadanos. Barcelona 2006. Cuadernos Fundacio Victor Grifols i Lucas. 73 p.
98. Costa-Alcaraz Ana M., Calvo-Rigual Fernando, Siurana-Aparisi Juan Carlos. La gobernanza compartida y la razonabilidad como aportaciones éticas a la política sanitaria. *Rev. Esp. Salud Publica [revista en la Internet]*. 2013 Abr [citado 2015 Jul 20] ; 87(2): 137-147. Disponible en: [http://scielo.isciii.es/scielo.php?script=sci\\_arttext&pid=S1135-57272013000200004&lng=es](http://scielo.isciii.es/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1135-57272013000200004&lng=es). <http://dx.doi.org/10.4321/S1135-57272013000200004>.



