eidon

Inicio | Consejo de Redacción | Números Anteriores | Contacto

REVISTA ESPAÑOLA DE BIOÉTICA

Sumario

diciembre 2017

número 48

ISSN 2174 - 8292

Editorial

En busca de la excelencia. **Diego Gracia**.....1

A Fondo

- La integridad científica y la comunicación selectiva de los resultados de los ensayos clínicos. **Rafael Dal-Ré**.....3
- Dewey, Ortega y el pragmatismo en la filosofía española: cuando la bioética cruza fronteras. **Diego Real de Asúa[1], Pablo Rodríguez del Pozo [1][2], Joseph J. Fins[1][3]**.....23
- Moral progress or evolution? Lessons from narrative bioethics. **Francesc Borrell**.....33
- Los procesos de Investigación y Desarrollo en la producción de Vacunas de la Gripe. **José María Eiros**.....42
- La interrupción del tratamiento vital en pacientes incapaces en el ordenamiento jurídico francés. Estudio de la cuestión a la luz del caso Lambert. **Davinia Cadenas**.....51
- La consultoría de ética clínica en la actualidad: revisión crítica de los modelos de mediación y propuesta de un modelo deliberativo. **Carlos Pose**.....70
- Conflicto y humanización en el entorno sanitario. El conflicto en el ámbito intrainstitucional. **Mª Pilar Santos**.....127

En Persona

Entrevista a Linda Emanuel. **Carlos Pose**.....133

Deliberando

Alteraciones del estado de conciencia secundarias a lesiones cerebrales postanoxia. Manejo de los problemas éticos. **José Alberto Montes**.....144

Cartas al director

- A vueltas con la futilidad. **José María Campos [1], Felipe Solsona [2]**.....165
- Limitación del Tratamiento de Soporte Vital: garantía de buena praxis. **Félix José Martín**.....167
- Reflexiones a propósito de Charlie Gard. **María Tasso**.....169

Hemos Visto

- Figuras ocultas. **Francesc Borrell**.....172

Hemos Leído

- Pedro Serna, José-Antonio Seoane (Eds.), Bioethical Decision Making and Argumentation, Springer International Publishing AG Switzerland, 2016. **Diego Gracia**.....176
- Maria do Céu Patrão Nevesn (Coord.). Ética: dos Fundamentos às Práticas. Lisboa: Edições 70, 2016. **Carlos Pose**.....181
- J.F. Solsona, El paciente informado, Barcelona, Alrevés, 2016. **José Antonio Martínez**.....186

Agenda – Fundación de Ciencias de la Salud

- Próximas. **Jornadas y Conferencias**.....190
- Actividad Formativa. **2ª Edición - Título Propio de Experto en Bioética, 2018-2019**.....191
- Actividad Formativa. **9ª Edición - Seminarios: Actualizaciones en Bioética**.....198
- Actividad Formativa. **Aprendiendo a Enseñar: Curso de Formación para Formadores en Bioética**.....200

EIDON, nº 48
diciembre 2017, 48:1-2
DOI: 10.13184/eidon.48.2017.1-2

En busca de la excelencia

Diego Gracia
Presidente de la Fundación de Ciencias de la Salud

Aún duran los ecos del libro que en 1982 publicaron Tom Peters y Robert H. Waterman, *In Search of Excellence*. De su éxito da idea el que se vendieran tres millones de copias en los primeros cuatro años. Removió algunos prejuicios y constituyó un revulsivo en el dominio de la teoría empresarial. Su capítulo noveno se titulaba "Valores claros y manos a la obra" (*Hands-On, Value-Driven*), y en él llamaban la atención los autores sobre el hecho sorprendente de que las compañías de mayor éxito no eran aquellas que mejor llevaban los balances o los libros de contabilidad, ni tampoco las que más cuidaban los aspectos puramente administrativos o técnicos, sino aquellas otras en las que se prestaba atención a cuestiones al parecer tan sutiles y poco útiles como los valores o la ética. Recordando lo que tantas veces había dicho y escrito Pedro Laín Entralgo, yo me permití llamar la atención sobre la importancia de lo que en la tradición cristiana se conoce con el nombre de "virtudes teologales", la fe, la esperanza y el amor, para el éxito de cualquier empresa, individual o colectiva. Hay que creer en aquello que se hace y a lo que dedica uno su tiempo, hay que tener esperanza en los resultados y, sobre todo, hay que amarlo. El éxito no depende sólo del entusiasmo o la pasión con que se hacen las cosas, pero sí lo determina en parte.

El término "excelencia" ha llegado a la teoría empresarial tras un largo periplo que las más de las veces resulta desconocido. Intenta traducir una palabra griega de alta prosapia en filosofía y en ética, *areté*. Esta se tradujo al latín por *virtus*, lo que dio en español, como idioma romance que es, "virtud". Pero virtud cambió su sentido originario durante los siglos medievales, y conserva hoy en nuestras lenguas una connotación sospechosa, cuando no claramente negativa. Cuando se nos habla de una persona virtuosa, imaginamos alguien modesto, un tanto apocado y flojo, carente de fuerza vital. El término no genera en nosotros ningún atractivo, y menos entusiasmo. La actitud que produce es más bien la opuesta.

Pero esto no fue siempre así. De hecho, no lo fue en sus orígenes. *Areté* significó en griego la condición o capacidad física de hacer algo bien. Aunque levemente, esto aún perdura en nuestro idioma. Así, cuando decimos de alguien que es un "virtuoso" de la guitarra o del violín. En eso consiste su *areté*. Y de modo similar, hablamos del "vicio" de una puerta cuando, por ejemplo, no cierra bien. No tiene la virtud de cerrar bien. Se trata de una condición física, no moral, al menos en el sentido que hoy damos a esta palabra. Hay un texto de Aristóteles en su *Ética a Nicómaco*, que dice: "la *areté* del caballo hace bueno al caballo y le capacita para correr, llevar al jinete y afrontar a los

© Todos los derechos reservados - FUNDACIÓN DE CIENCIAS DE LA SALUD

enemigos" (EN I 6: 1106 a 18-20). De traducir en este texto *areté* por virtud, se llegaría a la paradoja de estar calificando al caballo de virtuoso. De ahí que en las versiones modernas se opte por traducir ese término por "excelencia", porque tiene perfecto sentido decir que un caballo excelente es aquel que corre mucho y trota bien.

Lo curioso, lo sorprendente, es que este es el término sobre el que hace girar Aristóteles toda su ética. La función de ésta no es otra que la de hacer lo posible para que las cosas, y en especial los seres humanos, lleven a plenitud sus propias condiciones físicas, de modo que hagan siempre lo mejor. La ética no trata de lo bueno sino de lo óptimo. Cualquier curso de acción distinto del óptimo, es malo. Un mal juez es quien no dicta la mejor sentencia posible, y lo mismo cabe decir de un cirujano o de cualquier otra persona. La ética no trata de lo bueno sino de lo óptimo. Una funesta tradición procedente de la Edad Media nos convenció de que eso de lo óptimo era sólo para unos pocos elegidos, aquellos que se sentían llamados a la perfección, yendo más allá de los preceptos básicos exigibles a todos. Habría dos éticas, la de "mínimos", exigible a todos, y la de "máximos", sólo para personas muy vocacionales. Es un error, un funesto error que tiene gravísimas consecuencias en todos los dominios de la vida.

Todos tenemos que aspirar a la excelencia en aquello que nos toque hacer o a lo que nos dediquemos. Esto no es optativo. Muy al contrario, se trata de una obligación moral y vital. El nivel de un individuo, lo mismo que de una organización, se mide por su capacidad de entusiasmo y de compromiso con la mejora continua. Nuestra cultura popular dice de quienes así proceden que tiene una "alta moral". La alternativa es la "desmoralización". Y es que la búsqueda de la excelencia, hoy como en tiempo de Aristóteles, es el objetivo primario de la ética; es decir, de la vida humana.

La búsqueda de la excelencia es obligación moral de todo ser humano, pero muy especialmente de los profesionales, y sobre todo de quienes trabajan en el campo de la bioética y buscan no sólo hacer bien las cosas sino además ayudar a los otros en la resolución de conflictos. El objetivo de la bioética no es la mera mediación en conflictos, como se escucha con una cierta frecuencia, ni la búsqueda de consensos, por más que se diga y repita a cada momento, sino la elección de entre todos los cursos posibles, del curso de acción óptimo, es decir, del más excelente o mejor. Hay que repetir una y otra vez que nada distinto de lo mejor puede calificarse de bueno. Esto es algo que no deberían olvidar nunca quienes forman parte de Comités de ética en cualquiera de sus formas, y menos aún los que ostentan el título de Consultores. La Ética no es Derecho, ni puede confundirse su actividad con la propia de los procesos de mediación o los tribunales de casación. *Suum cuique.*

Madrid, Diciembre 2017

© Todos los derechos reservados - FUNDACIÓN DE CIENCIAS DE LA SALUD

La integridad científica y la comunicación selectiva de los resultados de los ensayos clínicos

Scientific integrity and selective outcome reporting in clinical trials

Rafael Dal-Ré

Unidad de Epidemiología, Instituto de Investigación Sanitaria-Hospital Universitario Fundación Jiménez Díaz, Universidad Autónoma de Madrid, Madrid, España

Resumen

Cuando se produce la publicación selectiva de resultados de los ensayos clínicos se está vulnerando la integridad científica que todo proyecto de investigación debe cumplir. Este artículo aborda los aspectos más importantes sobre este problema, y describe -aportando datos recientes- la situación actual de los tres métodos que se han propuesto para prevenirlo (o, al menos, minimizarlo): el registro prospectivo de los ensayos clínicos, la publicación de los resultados que se hayan obtenido y el libre acceso a los datos individuales anonimizados de los participantes de los ensayos clínicos por parte de terceros.

Palabras clave: Publicación selectiva de resultados, Ensayo clínico, Integridad científica, Mala conducta científica, Bioética.

Abstract

With selective publication of outcomes of clinical trials, the needed research integrity that any research project must comply with is breached. In this article, the most important features of this problem are revised, and the current situation -providing recent data- of the three proposed methods to prevent (or, at least, minimize) it is described: prospective registration of clinical trials, publication of the results obtained and free access to anonymized individual clinical trial participant data by third parties.

Key words: Selective outcome reporting, Clinical trials, Scientific integrity, Scientific misconduct, Bioethics.

Rafael Dal-Ré
Unidad de Epidemiología, Instituto de Investigación Sanitaria-Hospital Universitario Fundación Jiménez Díaz
Universidad Autónoma de Madrid, Madrid, España
email: Rafael.dalre@quironsalud.es

Introducción

Hace unos años, Fiona Godlee, directora del *BMJ*, publicó un artículo con un título más que explícito "La mala conducta científica está extendida y daña a los pacientes" (Godlee, 2012) en el que se ocupaba, entre otros aspectos, de señalar dos de los problemas más importantes de la investigación médica: el sesgo de publicación y el sesgo de publicación selectiva de los resultados de las investigaciones. Estos sesgos adquieren una especial relevancia cuando el estudio en cuestión es un ensayo clínico. El primer sesgo acontece cuando los investigadores no publican un ensayo que, generalmente, ha dado lugar a resultados negativos: los resultados no son los esperados y no muestran significación estadística. El segundo ocurre cuando los investigadores publican los resultados que han mostrado significación estadística y omiten los que no la alcanzaron. Estos dos sesgos dan lugar a que en muchas ocasiones los médicos tengan acceso a unos datos sesgados y, por tanto, puede conducirles a tomar decisiones clínicas incorrectas. Esto puede ser más grave cuando la fuente de información del clínico es una revisión sistemática que solo ha tenido en cuenta los datos publicados, muchos de los cuales están sesgados: el resultado final es que la eficacia de la intervención objeto del estudio se ve sobrevalorada, mientras que el perfil de las reacciones adversas resulta infravalorado. Así, un análisis de una cohorte de revisiones sistemáticas puso números a este hecho: se objetivó sesgo de publicación selectiva en las variables principales de eficacia en un 31% de los ensayos incluidos en revisiones sistemáticas (Kirkham y cols., 2010), mientras que esto ocurrió en el 47-76% de las variables de seguridad (Saini y cols., 2014). Con estas cifras, no extraña que haya una preocupación generalizada sobre la fiabilidad de los resultados de los ensayos que se publican incluso en las revistas más prestigiosas. Y como se verá a continuación, quienes debieran poner más empeño en evitar el sesgo de publicación selectiva, los directores de las revistas, no proporcionan los medios necesarios para lograrlo.

> La publicación selectiva de los resultados de los ensayos clínicos contribuye a que la eficacia de las intervenciones se sobrevalore, mientras que el perfil de las reacciones adversas se infravalore.

Principios de la integridad científica y comunicación de los resultados de los ensayos clínicos

El Código Europeo de Conducta de Integridad Científica entiende que la publicación selectiva de resultados de un ensayo clínico es una 'falsificación' y, por tanto, es un tipo de mala conducta científica (*scientific misconduct*) (ALLEA, 2017). Así, define 'falsificación' como la manipulación de los materiales, equipo o procesos de la investigación o cambiar, omitir o suprimir datos o resultados sin justificación. Queda claro que la publicación selectiva de resultados de un ensayo clínico es una forma de "cambiar u omitir o suprimir datos o resultados".

> La publicación voluntaria y selectiva de resultados es una forma de falsificación, pues cambia u omite datos o resultados.

© Todos los derechos reservados - FUNDACIÓN DE CIENCIAS DE LA SALUD

Entre los principios de la integridad de la investigación, el Código señala dos que son de aplicación al tema que nos ocupa: el primero es el de 'honestidad', por el que el investigador debe informar de "forma transparente, justa, completa y no sesgada" la investigación; el segundo es el de "rendición de cuentas" de la investigación desde la concepción de la idea hasta la publicación. Por último, cuando el Código se refiere a las Buenas Prácticas de la Investigación, en el apartado de la 'Publicación y diseminación' señala que el trabajo debe hacerse disponible a terceros de forma "puntual, abierta, transparente y exacta" (ALLEA, 2017). En la publicación selectiva de los resultados de los ensayos clínicos, los investigadores no informan de forma exacta y transparente, y no comunican los resultados de forma completa y no sesgada. Todo esto es más grave, por las consecuencias que pudieran derivarse en el cuidado de los pacientes, cuando las variables cuyos resultados se omiten son las principales de eficacia (o seguridad) que son las que principalmente han sido objeto de análisis por muchos autores en este siglo.

Cómo prevenir la aparición del sesgo de publicación selectiva de los resultados

Desde hace décadas se conoce la existencia de los dos tipos de sesgos antes mencionados. El de la publicación selectiva de los resultados de los ensayos clínicos está muy bien caracterizado y, de hecho, se le considera como un error sistémico, por cuanto afecta tanto a ensayos promovidos por entidades privadas (v.g., la industria farmacéutica) como por instituciones públicas (Chan, 2008).

La mejor manera de prevenir este tipo de sesgo es, primero, obligar a que *todos* los ensayos clínicos se registren -antes de incluir el primer participante- en una base de datos de acceso libre y gratuito, y segundo, que *todos* los resultados de los ensayos se publiquen o se hagan públicos. La obligatoriedad de registrar los ensayos en un registro la inició el Comité Internacional de Directores de Revistas Médicas (ICMJE), que la exigió a partir de 2005 si los investigadores querían ver los resultados de sus ensayos publicados en las revistas que pertenecen al ICMJE (de Angelis y cols., 2004). Luego lo solicitaron o exigieron la Organización Mundial de la Salud (2006), la Agencia de Medicamentos y Alimentos de los EEUU (FDA) (2007), la Agencia Europea de Medicamentos (EMA) (2008) y la Asociación Médica Mundial a través de la Declaración de Helsinki (2008). En la tabla 1 se recogen algunos de los registros de los países occidentales. El más completo es el de los EEUU que, además, tiene más estudios registrados que todos los demás registros juntos. Hay que señalar que muchos ensayos están registrados en más de un registro. Así, un ensayo clínico con medicamentos que se realiza en España y en los EEUU, estará registrado por imperativo legal en los registros de la Unión Europea, España y los EEUU. Además, hay que mencionar que la Plataforma Internacional de Registros de Ensayos Clínicos de la OMS (ICTRP) (WHO) incluye registros promovidos por ésta en países en desarrollo como, por ejemplo, los de China, Cuba, India, Irán, Sri Lanka, Sudáfrica y Tailandia. Todos los registros incluidos

> Las regulaciones obligan a los investigadores a registrar y publicar los resultados de ensayos que se realizan con medicamentos; esto no ocurre con los ensayos con intervenciones no reguladas como la psicoterapia, la fisioterapia o la cirugía.

© Todos los derechos reservados - FUNDACIÓN DE CIENCIAS DE LA SALUD

en el ICTRP informan de, al menos, 20 elementos de información, en la lengua nacional y en inglés, que constituyen la información mínima que exige la OMS (Tabla 2).

En cuanto al requerimiento de publicar (o hacer públicos, por ejemplo, en uno de los registros antes mencionados) los resultados de los ensayos, la Declaración de Helsinki fue la pionera en 2000, y no se incluyó en las regulaciones de la FDA y la EMA hasta 2007 y 2008, respectivamente. Por último, la EMA publicó la regulación por la que se comprometió a que hubiera libre acceso al Informe de Estudio Clínico (*Clinical Study Report*) de cualquier ensayo que pertenezca al dossier de registro de cualquier medicamento presentado a la EMA desde enero de 2015 (EMA, 2014).

La Declaración de Helsinki obliga a los médicos a registrar y publicar todos los ensayos clínicos en los que participen.

Las regulaciones estadounidense y europea de registro de ensayos y publicación de los resultados presentaban ciertas excepciones (v.g., ensayos de fase 1) que se han modificado, en el caso de la europea, posteriormente. Es importante subrayar que las regulaciones mencionadas se refieren a los ensayos clínicos con medicamentos (y, además, de productos sanitarios en los EEUU), no a los realizados con otro tipo de intervenciones; que la Declaración de Helsinki, que se refiere a ensayos con cualquier tipo de intervención, solo es exigible a los médicos, no siéndolo al resto de investigadores; y que, eso sí, la exigencia del ICMJE afecta a todos los ensayos, sin que importe la cualificación profesional de los investigadores ni el tipo de intervención en estudio.

Así las cosas, en teoría, todos los ensayos con medicamentos deberían ser registrados y al publicarlos deberían informar de los resultados de todas las variables de eficacia y seguridad registradas. Sin embargo, todos los ensayos clínicos realizados con intervenciones no reguladas (v.g., cirugía, fisioterapia, psicoterapia) no tienen obligación legal de ser registrados y publicados, por lo que acabarán dependiendo de la voluntad de los investigadores o de la exigencia de las revistas donde se publiquen (Dal-Ré y cols., 2015). Una excepción a esta regla general es la que ocurre en los EEUU, en donde todos los ensayos financiados por los Institutos Nacionales de la Salud (NIH) deberán ser registrados y publicados a partir de enero de 2017, sin que importe el tipo de intervención en estudio (National Institutes of Health, 2016). A la espera de ver el efecto de esta normativa americana y de ver si otros financiadores públicos o privados hacen lo mismo, es pertinente preguntarse: ¿Cuál es el panorama que nos muestran los datos empíricos en relación al registro y publicación de los resultados de los ensayos clínicos?

Situación actual sobre el registro de los ensayos clínicos

El registro de los ensayos clínicos es una obligación reguladora para los que tienen como objetivo evaluar medicamentos y productos sanitarios, y para la OMS (WHO) y la Asociación Médica Mundial (WMA) una obligación ética y científica para todos los ensayos, sin que importe el tipo de intervención que evalúan. Un estudio en 191 ensayos clínicos en cardiología mostró que los ensayos que publican los resultados de

© Todos los derechos reservados - FUNDACIÓN DE CIENCIAS DE LA SALUD

las variables principales tal y como se registraron prospectivamente tienen una menor tasa de resultados positivos que los que publican resultados de variables principales registradas de forma diferente o no registradas (Edmin y cols., 2015). Esto, sin embargo, no fue confirmado en un análisis de 1122 ensayos clínicos de diversas especialidades (Odutayo y cols., 2017). A pesar de que el registro prospectivo de los ensayos es requerido por muchas revistas, -además de las 13 que son miembros del ICMJE, más de 400 revistas se han adherido a sus recomendaciones-, la tasa de ensayos que se registra antes de su inicio es mucho más baja de la deseable: aproximadamente, el 50% de los ensayos se registra de forma retrospectiva (Viergever y cols., 2014).

Se han llevado a cabo multitud de estudios que demuestran que este hecho ocurre en todo tipo de revistas, de bajo o alto impacto, de medicina general o cirugía, o de cualquier especialidad. Baste mencionar aquí unos ejemplos muy demostrativos de análisis recientes que, por tanto, evaluaron el eventual registro de los ensayos, varios años después de que se requiriese. Así, de los 144 ensayos clínicos publicados entre enero y junio de 2014 en las seis revistas más importantes de medicina general (*New England Journal of Medicine, Lancet, JAMA, BMJ. Annals of Internal Medicine y PLOS Medicine*) y todas miembros del ICMJE, el 28% fueron registrados de forma retrospectiva (Dal-Ré y cols., 2016). Un estudio de 246 ensayos publicados entre 2009 y 2010 en las diez revistas de mayor impacto de cirugía, mostró que sólo el 44% fueron registrados prospectivamente (Killen y cols., 2014). En ensayos clínicos publicados en revistas de especialidad, entre los 201 ensayos publicados en 2013 en las cinco revistas de más impacto de anestesiología, solo el 36% fueron registrados antes de su inicio (De Oliveira y cols., 2014); en las cinco revistas de mayor factor impacto de psiquiatría se publicaron 181 ensayos entre 2009 y 2013, de los que solo el 33% fueron registrados prospectivamente (Scott y cols., 2015).

> El registro de los ensayos clínicos con medicamentos debe hacerse antes de su inicio, en un registro de acceso libre y gratuito.

Se ha estimado que aproximadamente el 40% de los ensayos publicados (Dal-Ré y cols., 2015), y el 43% de los registrados (Viergever y cols., 2014) pertenecen a ensayos que evalúan intervenciones no reguladas. Podría pensarse que los investigadores de este tipo de ensayos los registrarían adecuadamente si pretendiesen publicar los resultados en revistas que pertenezcan al ICMJE -o que se hayan adherido a sus recomendaciones-; esto, sin embargo, no siempre es así y, de hecho, no impide que se publiquen muchos ensayos registrados retrospectivamente: hasta el 42% de los ensayos de intervenciones no reguladas publicados en el primer semestre de 2014 en las seis mejores revistas de medicina general fueron registrados retrospectivamente (Dal-Ré y cols., 2016). Es llamativo observar que las propias revistas que exigieron el registro prospectivo de todo ensayo a partir de 2005, dejen de cumplir su propio requerimiento en 4 de cada 10 casos cuando de ensayos con intervenciones no reguladas se trata.

Un problema que va mejorando paulatinamente es el de la calidad de los datos que se incluyen en los registros. La OMS requiere que, al menos, se incluyan 20 tipos de datos del ensayo clínico (Tabla 2), de forma que el lector pueda disponer de los datos

© Todos los derechos reservados - FUNDACIÓN DE CIENCIAS DE LA SALUD

mínimos que le permitan conocer, entre otros, el diseño, las variables de evaluación, la persona de contacto, el promotor y, en fin, en dónde se llevará a cabo. Pues bien, a través del ICTRP, y analizando ensayos de 13 registros, solo se informaba de forma completa de los grupos de intervención del ensayo y de las variables primarias de evaluación en el 52% y 58%, respectivamente. También se observó que el 86% facilitaba el nombre de la persona de contacto, aunque solo un 73% facilitaban el correo electrónico o el teléfono. Este detalle es importante por cuanto uno de los objetivos de todo registro debe ser facilitar el contacto entre los pacientes y los investigadores de todo ensayo clínico registrado (Viergever y cols., 2014).

Por último, merece la pena mencionar que el registro de ensayos clínicos no ha hecho sino aumentar de forma sostenida desde principios del siglo XXI. Así, en la base de datos ICTRP (WHO), se pasó de registrar 3.294 nuevos ensayos en 2004 a 23.384 en 2013; en estos nueve años se quintuplicó el número de ensayos registrados hasta alcanzar más de 186.000 en diciembre de 2013 (Viergever y Li, 2015).

Situación actual sobre la publicación selectiva de resultados de los ensayos clínicos

Son muchos los estudios que han evaluado qué discrepancias publican los investigadores con respecto de los resultados obtenidos en las variables de evaluación y que incluyeron en un registro público (o en el protocolo que evaluó el correspondiente comité de ética de la investigación).

La importancia de la comunicación selectiva de resultados en los ensayos clínicos quedó cuantificada en una reciente revisión sistemática publicada por Jones y cols. (2015) en la que se objetivó que la mediana de ensayos con discrepancias (omisión, introducción, modificación) entre la variable principal publicada y la registrada fue del 31%; esta subía al 41% cuando se analizaron solo los ensayos que habían sido prospectivamente registrados. Volviendo a la definición de 'falsificación' a la que antes se aludía (ALLEA, 2017), se puede afirmar que el 31% de los artículos que informan de los resultados de los ensayos clínicos contienen información falsa y, por tanto, constituyen un fraude en los casos en que hubo intención de engañar. Por ello, en principio se puede pensar que los investigadores que firman esos artículos han cometido una de las modalidades de mala conducta científica, de falta de integridad científica. Se podrá argumentar que en muchos casos esto habrá ocurrido por error, por descuido en la redacción del manuscrito, por falta de espacio según las exigencias de la revista, por desviación adecuada del análisis previsto -como ocurre, por ejemplo, cuando lo solicita un revisor o el director de la revista-, o por desconocimiento de la importancia que supone cumplir el protocolo del ensayo en todos sus términos -a no

> Se ha comprobado que, al menos, una variable principal de evaluación fue cambiada, introducida u omitida en el 31% de los artículos que informaban de los resultados de ensayos clínicos.

> Compañías biofarmacéuticas y fundaciones filantrópicas permiten el acceso a los datos individuales anonimizados de los participantes de los ensayos clínicos que promueven.

© Todos los derechos reservados - FUNDACIÓN DE CIENCIAS DE LA SALUD

ser que se justifiquen los cambios en el manuscrito-. Admitido esto, no es menos cierto que en otros muchos casos los investigadores omitieron, añadieron o cambiaron una variable principal de evaluación por el mero hecho de hacer más atractivo el resultado y entender que así tendrían más posibilidades de publicarlo. Esto, sin embargo, no se sustenta con datos empíricos. Un estudio realizado en revistas de alto impacto demostró que se publicó el 79% de los manuscritos con discrepancias en las variables de evaluación frente al 71% de los que no presentaban discrepancia alguna (van Lent y cols., 2015).

En la tabla 3 se resumen las discrepancias potenciales entre las variables de evaluación incluidas en el registro y en el artículo que describe los resultados del ensayo clínico. Hay que resaltar que cambiar las variables de evaluación o el tipo de análisis a lo largo de la realización del ensayo, cuando se están analizando los datos o si un revisor del manuscrito lo solicita, no es malo en sí mismo. Sí lo es no informar al equipo editorial, a los revisores y, posteriormente, a los lectores: las razones de todo cambio deben ser expuestas en el artículo publicado (Altman y cols., 2017; Ioannidis y cols., 2017). Solicitar esto no es algo innovador: desde 2010 los estándares internacionales de comunicación de resultados de los ensayos clínicos (CONSORT, 2010) requieren que los investigadores informen de los cambios en los métodos (v.g., criterios de elegibilidad) y en las variables de evaluación -y que informen de las razones- que pudieran haber ocurrido después de que el ensayo se hubiese iniciado.

Las discrepancias que se observan entre la información que aparece publicada y la que se incluyó en el registro o en el protocolo del ensayo clínico pueden afectar a cualquier variable o análisis. En un estudio en 19 revistas de alto impacto (factor de impacto ≥ 10), en el que el 55% de los artículos se habían publicado en las tres revistas más importantes de medicina general (*New England Journal of Medicine, Lancet y JAMA*), solo el 52% de las variables principales de eficacia presentaban resultados idénticos a los que se informaban en el registro (Becker y cols., 2014). En cuanto a las variables de seguridad, se ha visto que el 87% de los ensayos comunican más acontecimientos adversos graves en el registro que en los artículos, y que en el 28% de los artículos el número de fallecimientos acontecidos en los ensayos no coincide con el informado en los registros (Hartung y cols., 2014). Por otra parte, un estudio mostró que cuando se compararon los protocolos con los artículos publicados, mientras solo el 28% de los protocolos mencionaban que iban a realizar análisis de subgrupos de pacientes, se informaba de este tipo de análisis en el 48% de los artículos; del mismo modo, en el 33% de los artículos se mencionaba que los análisis de subgrupos habían sido planeados desde el inicio del ensayo, algo que no se observó al revisar el 35% de los correspondientes protocolos (DISCO Study Group, 2014).

El Comité Internacional de Directores de Revistas Médicas propuso en enero de 2016 un borrador sobre el acceso libre a los datos individuales anonimizados de los participantes de los ensayos clínicos, que no se ha publicado todavía en su versión definitiva.

Queda claro, por tanto, que el hecho de no registrar prospectivamente los ensayos es un tema de preocupación por cuanto favorece la publicación selectiva de los resultados. Esto, sin embargo, puede pasar desapercibido si los investigadores

© Todos los derechos reservados - FUNDACIÓN DE CIENCIAS DE LA SALUD

cambian las variables de evaluación antes de registrar el ensayo de forma retrospectiva. Esto se ha visto que pudiera haber ocurrido en el 8% de los ensayos publicados en 2014 en las seis revistas más importantes de medicina general, por cuanto los ensayos fueron registrados después de que la variable principal de evaluación pudiese haber sido evaluada en un número suficiente de participantes que hubiese permitido realizar un análisis intermedio y, a partir de sus resultados, cambiar la variable de evaluación (Dal-Ré y cols., 2016). Si esto ha ocurrido en las seis revistas de más prestigio, se ha de esperar que este hecho sea más frecuente en el resto de revistas con un proceso de revisión de los manuscritos menos estricto.

Cómo se puede prevenir la publicación selectiva de los resultados de los ensayos clínicos

Descrito por primera vez el problema del sesgo de publicación de resultados hace ya más de tres décadas, es difícil imaginar por qué no se han tomado las medidas adecuadas para, si no prevenirlo del todo, sí, desde luego, minimizarlo. Ya se ha visto que si registrar prospectivamente los ensayos clínicos y publicar sus resultados (o hacerlos públicos) son los dos mecanismos necesarios para limitar el sesgo de publicación, no son, sin embargo, suficientes. Sigue habiendo muchos investigadores médicos que no registran sus ensayos con medicamentos o lo hacen de forma retrospectiva -a pesar de estar obligados por las regulaciones de la EMA y FDA y, éticamente, por la Declaración de Helsinki-. La situación es todavía peor cuando los ensayos clínicos evalúan intervenciones no reguladas (v.g., fisioterapia, cirugía, psicoterapia), que no están sujetas a normativas legales y, en el caso de investigadores no médicos, ni siquiera a los dictados éticos de la Declaración de Helsinki. En general, se puede decir que la solución pasa por aumentar la transparencia de los ensayos clínicos, aunque, como se verá más adelante, no es suficiente para evitar la publicación selectiva de resultados.

Hace ya unos años que varias revistas de prestigio como *BMJ* y *PLOS Medicine* exigen que los investigadores que quieran publicar los resultados de sus ensayos clínicos pongan los datos individuales anonimizados de los participantes a disposición de otros investigadores que quieran confirmar los resultados publicados o realizar otros tipos de análisis. Este requerimiento también es exigido por fundaciones filantrópicas, como la Fundación Bill y Melinda Gates que, desde comienzos de 2017, exige que los datos individuales se hagan públicos -sin limitación alguna- a la vez que se publican los resultados de los ensayos clínicos (u otro tipo de investigación) (van Noorden, 2017). Lo mismo han hecho muchas empresas biofarmacéuticas que, desde hace unos 4 o 5 años, entregan a los investigadores los datos individuales anonimizados de los participantes de sus ensayos, una vez que el protocolo del estudio haya superado un proceso de evaluación por un comité externo a la compañía propietaria de los datos (Strom y cols., 2016). Esta medida también puede contribuir a que disminuya el sesgo de publicación de resultados.

Gracias al empuje de la opinión pública -dirigida esencialmente a través de la campaña ALL Trials iniciada en 2013 en Reino Unido, y a la que nos hemos sumado más de 90.000 personas y más de 700 instituciones, y a la Sra. Emily O'Reilly,

© Todos los derechos reservados - FUNDACIÓN DE CIENCIAS DE LA SALUD

entonces Defensora del Ciudadano de la Unión Europea-, la EMA cambió de actitud y se comprometió a que a partir de 2015 haría públicos los Informes de Estudios Clínicos (*Clinical Study Reports*). Estos son unos documentos que contienen toda la información relativa a cada ensayo clínico (incluidos el protocolo y análisis estadístico completo) que el promotor del ensayo envía a la EMA y que puede llegar a tener varios miles de páginas. Sin embargo, todavía queda por ver cuándo dará acceso a los datos individuales anonimizados de los participantes en los ensayos clínicos, algo a lo que también se comprometió (EMA, 2013; EMA, 2016). Mientras la FDA decide qué actitud tomará, el Instituto de Medicina de los EEUU publicó un documento con un título pleno de mensajes "Compartir datos de los ensayos clínicos. Maximizar beneficios, minimizar riesgos" y en el que se aboga porque compartir los datos de los ensayos clínicos sea la norma. En este documento, se repasan de forma pormenorizada todos los aspectos que hay que tener presentes para poner en práctica el objetivo de compartir los datos de los participantes en los ensayos clínicos (IOM, 2015).

Para completar la descripción de organismos o instituciones que están promoviendo el que los datos anonimizados de los participantes en los ensayos clínicos puedan estar disponibles para terceros, hay que mencionar que el ICMJE publicó a comienzos de 2016 el borrador de su propuesta (Taichman y cols., 2016). El ICMJE solicitó comentarios sobre cuatro aspectos específicos de su propuesta: sobre el requisito de compartir los datos (estos serían todos los necesarios para poder replicar las observaciones que se publiquen en el artículo o como material suplementario); acerca de que se debía dejar acceso libre a esos datos antes de transcurridos 6 meses después de la publicación de los resultados; sobre la necesidad de que los autores incluyan un plan de cómo compartir los datos en el momento de registrar el ensayo antes de su inicio; y, en fin, acerca de que los autores de los análisis secundarios (los que se realizan aprovechando los datos anonimizados recogidos por los investigadores del ensayo) informen correctamente del origen de los datos, para que los investigadores del ensayo obtengan el crédito que merecen -además, de solicitar ideas de cómo otorgar crédito académico a los investigadores del ensayo cuyos datos fueran objeto de análisis secundarios-. Hubo 320 comentarios procedentes de todo tipo de personas y grupos interesados en este tema, entre ellos, de profesores universitarios, investigadores clínicos, promotores de ensayos, financiadores, asociaciones profesionales, grupos colaborativos de investigación, bibliotecarios, editoriales médicas, y pacientes (ICMJE, 2016).

> La única medida a largo plazo que permitiría evitar la comunicación selectiva de resultados es la educación en los valores de la integridad científica de todos los profesionales sanitarios que participan en los ensayos clínicos.

Ha pasado más de un año y medio desde que se publicara el borrador de la propuesta del ICMJE sobre el requerimiento de compartir los datos de los participantes en los ensayos clínicos, sin que se hayan tenido más noticias. Sin embargo, han ocurrido dos hechos que quizás puedan explicar -al menos, en parte- el porqué de este prolongado silencio, después de la enorme expectación suscitada por la publicación del borrador de la propuesta. Ambos hechos tienen como protagonistas a los directores de las dos revistas más importantes de medicina general, ambas miembros fundadores del

© Todos los derechos reservados - FUNDACIÓN DE CIENCIAS DE LA SALUD

ICMJE: Jeffrey Drazen de *New England Journal of Medicine* y Richard Horton de *The Lancet*.

Siete días antes de que *New England Journal of Medicine* publicase el borrador de propuesta del ICMJE, Drazen publicó un editorial que contradecía uno de los aspectos clave de la propuesta. Mientras esta no pone límites a cómo compartir los datos anonimizados, Drazen entiende que esto solo se puede hacer si los investigadores del ensayo y los que quieren realizar el análisis secundario trabajan coordinadamente: a esta colaboración la denomina "simbiótica". A los investigadores que realizan el análisis secundario a espaldas de los investigadores que obtuvieron los datos del ensayo, los denomina "parásitos". He relatado la historia de lo que ocurrió tras la publicación de este editorial de Drazen en otro lugar (Dal-Ré, 2017), pero baste decir aquí que la línea editorial de *New England Journal of Medicine* no ha variado y que ha publicado ya varios análisis secundarios de tipo "simbiótico". Así pues, en el seno del propio ICMJE hay, al menos, una revista que discrepa, en relación al borrador de la propuesta, de cómo se deben compartir los datos individuales anonimizados de los participantes en los ensayos clínicos. Es relevante señalar que, en la colaboración "simbiótica" se ha propuesto recientemente la creación de una nueva figura, el "autor de los datos": así, cuando se publique una investigación secundaria, además del autor propiamente dicho, en el artículo aparecerá el "autor de los datos" de forma que éste pueda tener el crédito que merece por ser quien recogió los datos del ensayo clínico (Bierer y cols., 2017).

En septiembre de 2016, Horton publicó un editorial en el que, entre otras cosas, relataba que había recibido dos cartas de dos grupos de investigación -una de investigadores de 6 países en vías de desarrollo y de Reino Unido, y la otra de 228 investigadores de 28 países- quejándose de que el tiempo máximo sugerido de 6 meses entre la publicación de los resultados y la puesta a disposición de terceros de los datos individuales anonimizados de los participantes en el ensayo era demasiado corto. Además, relataba las quejas que se habían manifestado en una reunión ocurrida en Londres, y a la que había asistido Drazen, entre las que se acusó al ICMJE de estar fuera de la realidad con su borrador de propuesta. Horton acababa su artículo afirmando que la propuesta se dirigía hacia el "depósito de cadáveres", si bien insistía en que debían repensar en cómo pueden las revistas colaborar para fortalecer los sistemas de investigación para mejorar la salud (Horton, 2016).

Así que, en el momento actual, parece que las dos instituciones que manifestaron su interés en que los datos individuales anonimizados de los participantes en los ensayos clínicos se hagan públicos, la EMA y el ICMJE, tienen estas decisiones en suspenso. Malas noticias, sin duda, para quienes pensamos que la transparencia debe ser máxima en el diseño, realización y comunicación de los resultados de los ensayos clínicos, sobre todo, cuando muchas compañías biofarmacéuticas los facilitan, y para quienes trabajan con financiación de la Fundación Bill y Melinda Gates, que desde enero de 2017 no podían publicar sus trabajos en revistas que, como *Science* y *Nature*, no permiten que se publiquen en abierto los resultados de los ensayos clínicos ni el acceso libre a los datos de forma simultánea (van Noorden, 2017). Sin embargo, en muy pocas semanas, en febrero de 2017, *Science* (y otras revistas del grupo) llegó a un acuerdo con la Fundación Bill y Melinda Gates para que se publicasen en abierto

© Todos los derechos reservados - FUNDACIÓN DE CIENCIAS DE LA SALUD

los trabajos financiados por esta fundación, tras el pago de 100.000 dólares americanos (Chawla, 2017). Es probable que un acuerdo similar se alcance con el grupo *Nature*.

Mientras los distintos agentes con diferentes tipos de intereses en el acceso a los datos individuales anonimizados de los participantes de los ensayos clínicos han ido tomando sus decisiones, esta forma de pensar ha llegado al más alto nivel político en el orden mundial. Así, el documento del Alto Comité sobre Acceso a Medicinas del Secretario General de Naciones Unidas recoge que los gobiernos deben requerir que todos los datos individuales anonimizados de los participantes de ensayos clínicos -se hayan o no concluido, con resultados positivos, inconcluyentes, neutros o negativos- se hagan públicos (The United Nations Secretary General, 2016). Todavía faltará tiempo para que esto sea una realidad, pero no deja de ser llamativo que, en un documento que trata sobre el acceso de las poblaciones del mundo a los medicamentos, se deslice una declaración tan contundente como detallada sobre el acceso a los datos de todos los ensayos clínicos.

¿Hay alguna solución a la comunicación selectiva de los resultados de los ensayos clínicos?

Los hechos antes mencionados relativos al acceso de los datos individuales anonimizados de los participantes, ¿qué repercusión pueden tener para el clínico y el paciente? La verdad es que es difícil de valorar, pero, probablemente, tienen poca repercusión desde los dos aspectos clave: la importancia intrínseca y la relevancia temporal. Respecto de la primera, ya se ha visto cómo hay investigadores a quienes no les importa que se les pueda señalar como autores de falsificación en los datos publicados -algo siempre improbable, pues son muy pocos los ensayos a los que se somete a escrutinio por terceros-. Hay investigadores a quienes el hecho de que otros investigadores comparen lo que publican con lo que manifestaron que iban a evaluar en el protocolo del ensayo o en el registro, no les impide publicar lo que quieren, sin que les importe que el resultado (por desidia o por intención) sea un artículo sesgado. Parece que lo importante para estos investigadores es publicar; el qué publican tiene menos importancia. Desgraciadamente hay que esperar que muchos de estos investigadores no cambiarían de comportamiento si tuvieran que permitir compartir los datos individuales anonimizados de los participantes de sus ensayos clínicos. Respecto de la segunda, es evidente que la propuesta del ICMJE empezaría a dar sus frutos varios años después de la eventual publicación del texto definitivo. Téngase en cuenta que en el borrador de la propuesta se especificaba que entraría en vigor un año después de su publicación; añádase el tiempo de realización de los ensayos y se acaba con que transcurrirían varios años antes de ver publicados los resultados del primer ensayo clínico realizado bajo las exigencias del requerimiento del ICMJE.

Ahora bien, lo verdaderamente importante para clínicos y pacientes es que se ataje de una vez por todas el sesgo en la publicación de los resultados de los ensayos clínicos. ¿De qué sirve situarnos en un escenario en el que todos los ensayos clínicos fuesen registrados prospectiva y correctamente y en el que sus datos individuales anonimizados fuesen accesibles a terceros, si cierto porcentaje de los artículos

© Todos los derechos reservados - FUNDACIÓN DE CIENCIAS DE LA SALUD

presentaran publicación selectiva de los resultados? No nos engañemos: es evidente que solo una minoría de ensayos clínicos serían escrutados por investigadores comparando los resultados publicados con las variables que se registraron o se especificaron en el protocolo. Desde luego, así lo sugiere un análisis sobre los 3.255 ensayos clínicos de 14 compañías farmacéuticas de los que se pueden solicitar los datos individuales anonimizados de los participantes: a lo largo de unos 3 años, solo se firmaron 113 acuerdos de cesión de datos, involucrando 505 (16% de los 3255) ensayos clínicos, y en donde lo más frecuente fue realizar análisis secundarios de los efectos terapéuticos (44% de los 113), y análisis de la propia enfermedad (27% de los 113) (Navar y cols., 2016). Por tanto, los resultados publicados sesgados de los ensayos podrán tener sus efectos en la práctica clínica, bien por su lectura directa, bien porque pasen a formar parte de revisiones sistemáticas. Este es el verdadero problema práctico: ¿cómo prevenir que se publiquen artículos con sesgo de publicación en los resultados?

La solución es multifacética y, desde mi punto de vista, requeriría el cumplimiento de los siguientes elementos:

a) Los pacientes y profesionales sanitarios deben tener acceso fácil, libre y gratuito a la información adecuada, antes, durante y después de concluido el ensayo clínico, por tanto

b) Todos los ensayos de intervenciones reguladas y no reguladas deben registrarse prospectiva y correctamente y publicarse todos sus resultados.

c) Las revistas médicas y científicas deben implementar controles de calidad adecuados que prevengan el sesgo de publicación en los artículos.

d) Todos los profesionales involucrados en la investigación clínica deben interiorizar que compartir los datos individuales anonimizados de los participantes de los ensayos clínicos sea la norma.

e) Educar a los profesionales sanitarios involucrados en los ensayos clínicos en los valores de la integridad científica.

Sin duda el punto más importante es el último, el relativo a la educación de los profesionales sanitarios. También es el más difícil, por cuanto hay muchos profesionales que todavía no están convencidos de la necesidad de mantener unos estándares máximos de integridad científica, por lo que los investigadores jóvenes que se formen con ellos recibirán, por acción u omisión, una preparación inadecuada que perpetuará la situación actual. Además de ser difícil, educar requiere tiempo, y que sus efectos se noten de forma significativa, mucho más tiempo.

Así que mientras todo esto ocurre, si es que acaba por acontecer, se ha propuesto un mecanismo de control de calidad que pudiera traer beneficios en un relativamente corto período de tiempo, aunque requeriría la actuación de muchas personas y que se implementase en una mayoría de revistas médicas. Durante 4 meses de 2015-2016, un grupo de investigadores y estudiantes británicos (proyecto COMPare) (Goldacre y cols., 2016) realizó un control de calidad post-publicación, sometiendo a escrutinio a los 67 ensayos clínicos publicados en las cinco grandes revistas de medicina general:

© Todos los derechos reservados - FUNDACIÓN DE CIENCIAS DE LA SALUD

New England Journal of Medicine, Lancet, JAMA, BMJ y *Annals of Internal Medicine*. En solo 9 ensayos (13%) todos los resultados publicados coincidían exactamente con las variables primarias y secundarias incluidas en el protocolo o en el registro del ensayo. De hecho, de media cada ensayo informó solo del 58% de las variables de evaluación pre-especificadas, pero añadió 5,3 variables nuevas, no pre-especificadas. Pues bien, lo que se ha propuesto es que este control de calidad post-publicación se haga antes de publicar los resultados del ensayo, durante el proceso de revisión por expertos que todas las revistas llevan a cabo con los manuscritos que les interesa publicar. Este escrutinio permitiría al equipo editorial de la revista requerir la información necesaria de los autores del manuscrito para asegurar que no se publicará información selectiva alguna y que, si se hiciera, se explicaría adecuadamente a los lectores. La originalidad de la propuesta consiste en proponer que sean grupos externos, como COMPare, mixtos de investigadores y estudiantes, pertenecientes a universidades, centros de investigación, sociedades profesionales, etc. quienes realicen la comprobación entre la información de los manuscritos y la de los registros y/o protocolos (Ioannidis y cols., 2017). Es todavía pronto para saber si esta propuesta tendrá alguna acogida en el ICMJE y revistas de prestigio. Si no fuese así, y si los equipos editoriales de las revistas siguen sin implementar controles de calidad, seguiremos leyendo artículos con sesgos en los resultados sin que los lectores podamos saberlo ni sospecharlo, pues prácticamente nadie tiene tiempo para comparar lo que lee en el artículo con lo que aparece en el registro del ensayo (o en el protocolo del ensayo, si es que tiene acceso a él).

© Todos los derechos reservados - FUNDACIÓN DE CIENCIAS DE LA SALUD

Tabla 1.- Algunos registros públicos y de acceso libre disponibles en los países occidentales

Registro y portal de acceso	País/Región	Pertenece a la Plataforma de registros de la OMS[a]	Es aceptable por el ICMJE[b]	Número de estudios registrados[c]	Tipo de estudios que contiene[d]
ANZCTR http://www.anzctr.org.au/	Australia y Nueva Zelanda	Sí	Sí	19.925	Ensayos cínicos y estudios observacionales de todo tipo de intervenciones
DRKS http://drks-neu.uniklinik-freiburg.de/drks_web/	Alemania	Sí	No	5.788	Ensayos cínicos y estudios observacionales de todo tipo de intervenciones
NTR http://www.trialregister.nl/trialreg/index.asp	Holanda	Sí	Sí	6.071	Ensayos cínicos y estudios observacionales de todo tipo de intervenciones
ISRCTN http://www.isrctn.com/	Reino Unido	Sí	Sí	15.785	Ensayos cínicos y estudios observacionales de todo tipo de intervenciones
REec https://reec.aemps.es/reec/public/web.html	España	No	No	2.811	Ensayos clínicos con medicamentos
ClinicalTrials.gov https://clinicaltrials.gov/	EEUU	No (d)	Sí	244.622	Ensayos cínicos y estudios observacionales de todo tipo de intervenciones
EU-CTR https://www.clinicaltrialsregister.eu/	Unión Europea	Sí	Sí	30.344	Ensayos clínicos con medicamentos

(a)Cumplen unos requisitos mínimos exigidos por la OMS; (b) Comité Internacional de Directores de Revistas Médicas; (c) El 16 de mayo de 2017; (d) Pero la OMS lo acepta como registro válido

© Todos los derechos reservados - FUNDACIÓN DE CIENCIAS DE LA SALUD

Tabla 2.- Serie de datos del registro de ensayos clínicos de la Organización Mundial de la Salud (ICRTP). Datos imprescindibles para el correcto registro (WHO).

Serie de datos (elementos de información)	*Comentarios*
1.Registro primario y número de identificación del ensayo	
2.Fecha de inscripción en el registro primario	
3.Números de identificación secundarios	
4.Fuentes de apoyo dinerario o en material	Agencia financiadora, fundación, compañía, institución
5.Promotor principal	Responsable de iniciar, gestionar y/o financiar el estudio. Responsable del registro adecuado del ensayo
6.Promotores secundarios	
7.Contacto para preguntas del público	Correo electrónico, teléfono, dirección postal
8.Contacto para preguntas científicas	Investigador principal, o en quien este delegue. En este caso, ambos deben aparecer. Nombres, títulos, afiliaciones, correos electrónicos, teléfonos y direcciones postales
9.Título público	En términos legos
10.Título científico	El que aparece en el protocolo
11.Países en donde se realiza (o se pretende realizar) el reclutamiento	
12.Enfermedades o problemas de salud objeto del estudio	También se debe especificar si son voluntarios sanos
13.Intervenciones	Descripción de las ramas del ensayo y de cada intervención.
14.Criterios de inclusión y exclusión clave	
15.Tipo de estudio	Diseño, enmascaramiento, propósito, etc.
16.Fecha de inclusión del primer participante	Prevista o real
17.Tamaño previsto de la muestra	
18.Estado del reclutamiento	Pendiente; reclutando; suspendido; completado; otro
19.Variable (s) primaria (s)	De cada una, proporcionar nombre, método de evaluación y en qué momento temporal se realizará
20.Variables secundarias clave	De cada una, proporcionar nombre, método de evaluación y en qué momento temporal se realizará

© Todos los derechos reservados - FUNDACIÓN DE CIENCIAS DE LA SALUD

Tabla 3.- Discrepancias potenciales en las variables de evaluación entre las incluidas en el registro del ensayo clínico y las publicadas en el artículo (Modificado de Altman y cols, 2017 y de Ioannidis y cols, 2017).

La descripción de las variables en los registros (p.ej. clinicaltrials.gov) no es completa o exacta
Se han añadido, omitido o modificado variables de evaluación después del registro del ensayo, pero antes de romper el enmascaramiento de los datos
Se han añadido, omitido o modificado variables de evaluación siguiendo las recomendaciones de los revisores o del equipo editorial de la revista
Ciertas variables no se comunican o se cambian porque se las considera erróneas, fútiles o redundantes después de romper el enmascaramiento de los datos
Cambio en la importancia de una variable: una secundaria se convierte en primaria, o viceversa
Ciertas variables no se publican porque se pretende publicarlas en artículos secundarios

© Todos los derechos reservados - FUNDACIÓN DE CIENCIAS DE LA SALUD

Bibliografía

- ALLEA, All European Academies (2017). The European Code of Conduct for Research Integrity. http://ec.europa.eu/research/participants/data/ref/h2020/other/hi/h2020-ethics_code-of-conduct_en.pdf
- Altman, Douglas G; Moher, David; Schulz, Kenneth (2017). Harms of outcome switching in reports of randomized trials: CONSORT perspective. BMJ 356: j396
- Becker, Jessica E; Krumholz, Harlan M; Ben-Josef, Gal; Ross, Joseph S (2014). Reporting of results in ClinicalTrials.gov and high-impact journals. JAMA 311, 1063–1065
- Bierber, Barbara E; Crosas, Mercé; Pierce, Heather H (2017). Data authorship as an incentive to data sharing. New England Journal of Medicine 377:402
- Chan, An-Wen (2008). Bias, spin, and misreporting: time for full access to trial protocols and results. PLoS Med.5:e230
- Chawla, Dalmeet S (2017). Gates Foundation strikes deal to allow its researchers to publish in Science journals. ScienceInsider http://www.sciencemag.org/news/2017/02/gates-foundation-strikes-deal-allow-its-researchers-publish-science-journals
- CONSORT 2010. Transparent reporting of trials (2010). http://www.consort-statement.org/consort-2010
- Dal-Ré, Rafael; Bracken, Michael B; Ioannidis, John P (2015). Call to improve transparency of trials of non-regulated interventions. BMJ. 350:h1323
- Dal-Ré, Rafael; Ross, Joseph S; Marušić, Ana (2016). Compliance with prospective trial registration guidance remained low in high-impact journals and has implications for primary end point reporting. Journal of Clinical Epidemiology 75:100-107.
- Dal-Ré, Rafael (2017). Transparencia en los ensayos clínicos y el acceso a los datos individuales anonimizados de los participantes. Revista de Psiquiatría y Salud Mental 10: 1-3.
- De Angelis, Catherine; Drazen, Jeffrey M; Frizelle Frank A; Haug, Charlotte; Hoey, John; Horton, Richard; Kotzin, Sheldon; Laine, Christine; Marusic, Ana; Overbeke John PM; Schroeder, T orben; Sox, Harold C; Van Der Weyden, Martin B; International Committee of Medical Journal Editors (2004). Clinical trial registration: a statement from the International Committee of Medical Journal Editors. Annals of Internal Medicine 141:477-478.
- De Oliveira, Gildasio S Jr; Jung, Michael J; McCarthy, Robert J (2015). Discrepancies between randomized controlled trial registry entries and content

© Todos los derechos reservados - FUNDACIÓN DE CIENCIAS DE LA SALUD

of corresponding manuscripts reported in anesthesiology journals. Anesthesia and Analgesia 121:1030–1033.

- DISCO Study Group (2014). Subgroup analyses in randomised controlled trials: cohort study on trial protocols and journal publications. BMJ 349, g4539.
- Emdin, Connor; Odutayo, Ayodele; Hsiao, Allan; Shakir, Mubeen; Hopewell, Sally; Rahimi, Kazem; Altman, Douglas G (2015). Association of cardiovascular trial registration with positive study findings: epidemiological study of randomized trials (ESORT). JAMA Internal Medicine 175:304–307.
- European Medicines Agency. European Medicines Agency policy on publication of clinical data for medicinal products for human use. 2 October 2014. EMA/240810/2013. Policy/0070. http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Other/2014/10/WC500174796.pdf
- European Medicines Agency. External guidance on the implementation of the European Medicines Agency policy on the publication of clinical data for medicinal products for human use. 2 March 2016. EMA/90915/2016.http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Regulatory_and_procedural_guideline/2016/03/WC500202621.pdf
- Goldacre, Ben; Drysdale, Henry; Powell-Smith, Anna; Dale, Aaron; Milosevic, Ioan; Slade, Eirion; Hartley, Philip; Marston, Cicely; Mahtani, Kamal; Henerghan, Carl. (2016). The COMPare project. Tracking switched outcomes in clinical trials. http://compare-trials.org/
- Godlee, Fiona (2012). Research misconduct is widespread and harms patients. BMJ;344:e14.
- Hartung, Daniel M; Zarin, Deborah A; Guise, Jean-Marie; McDonagh, Marian; Paynter, Robin; Helfand, Mark (2014). Reporting discrepancies between the ClinicalTrials.gov results database and peer-reviewed publications. Annals of Internal Medicine 160, 477–483.
- -Horton, Richard (2016). Offline: Data sharing—why editors may have got it wrong. Lancet 388: 1143.
- ICMJE (2016). Comments on the ICMJE's Proposals for Sharing Clinical Trial Data. https://forms.acponline.org/icmje-comments?page=1
- Institute of Medicine. Committee on strategies for responsible sharing of clinical trial data (2015). Sharing clinical trial data. Maximizing benefits, minimizing risks. Washington DC, The National Academies Press.
- Ioannidis, John PA; Caplan, Arthur L; Dal-Ré, Rafael (2017). Outcome reporting bias in clinical trials: why monitoring matters. BMJ 356, j408.
- Jones, Christopher W; Keil, Lukas G; Holland, Wesley C; Caughey, Melissa C; Platss-Mills, Timothy F (2015). Comparison of registered and published outcomes in randomized controlled trials: a systematic review. BMC Medicine 13, 282.
- Killeen, Shane; Sourallous, Panos; Hunter, Ian A; Hartley, John E; Grady, Helen L (2014). Registration rates, adequacy of registration, and a comparison of

© Todos los derechos reservados - FUNDACIÓN DE CIENCIAS DE LA SALUD

registered and published primary outcomes in randomized controlled trials published in surgery journals. Annals of Surgery 259, 193–196.

- Kirkham, Jamie J; Dwan, Kerry M; Altman, Douglas G; Gamble, Carrol; Dodd, Susanna; Smyth, Rebecca; Williamson, Paula R (2010). The impact of outcome reporting bias in randomised controlled trials on a cohort of systematic reviews. BMJ. 340, c365.
- Navar, Ann Marie; Pencina, Michael J; Rymer, Jennifer A; Louzao, Darcy M; Peterson, Eric D (2016). Use of Open Access Platforms for Clinical Trial Data. JAMA. 315:1283-1284.
- National Institutes of Health. NIH Policy on the Dissemination of NIH-Funded Clinical Trial Information. NOT-OD-16-149. September 16, 2016. https://grants.nih.gov/grants/guide/notice-files/NOT-OD-16-149.html
- Odutayu, Ayodele; Emdin, Connor A; Hsiao, Allan J; Shakir, Mubeen; Copsey, Bethan; Dutton, Susan; Chiocchia, Virginia; Schlussel, Michael; Dutton, Peter; Roberts, Corran; Altman, Douglas G; Hopewell, Sally (2017). Association between trial registration and positive study findings: cross sectional study (Epidemiologucal Study of Randomized Trials-ESORT). BMJ 356, j917.
- Saini, Pooja; Loke, Yoon K; Gamble, Carrol; Altman, Douglas G; Williamson, Paula R; Kirkham, Jamie J (2014). Selective reporting bias of harm outcomes within studies: Findings from a cohort of systematic reviews. BMJ. 349, g6501.
- Scott, Amelia; Rucklidge, Julia J; Mulder, Roger T (2015). Is mandatory prospective trial registration working to prevent publication of unregistered trials and selective outcome reporting? An observational study of five psychiatry journals that mandate prospective clinical trial registration. PLoS One 10, e0133718.
- Strom, Brian L; Buyse, Marc E; Hughes, John; Knoppers, Bartha M (2016). Data Sharing - Is the Juice Worth the Squeeze? New England Journal of Medicine 375, 1608-1609.
- Taichman Darren B, Backus Joyce, Baethge Christopher, Bauchner Howard, Leeuw Peter W, Drazen Jeffrey M, Fletcher John, Frizelle Frank A, Groves Trish, Haileamlak Abraham, James Astrid, Laine Christine, Peiperl Larry, Pinborg Anja, Sahni Peush, Wu Sinan (2016). Sharing clinical trial data. BMJ. 532, i255.7.
- The United Nations Secretary-General's High-Level Panel on Access to Medicines. Promoting innovation and access to health technologies. (2016) September. https://static1.squarespace.com/static/562094dee4b0d00c1a3ef761/t/57d9c6ebf5e231b2f02cd3d4/1473890031320/UNSG+HLP+Report+FINAL+12+Sept+2016.pdf
- van Lent, Marlies; IntHout, Joanna; Out, Henk J (2015). Differences between information in registries and articles did not influence publication acceptance. Journal of Clinical Epidemiology 356, 1059-67.
- van Noorden, Richard (2017). Gates Foundation demands open access. Nature 541, 270.
- Viergever, Roderik F; Karam, Ghassan; Reis, Andreas; Ghersi, Davina (2014). The Quality of Registration of Clinical Trials: Still a Problem. PLoS ONE 9(1), e84727.

© Todos los derechos reservados - FUNDACIÓN DE CIENCIAS DE LA SALUD

- Viergever, Roderik F; Li, Keyang (2015). Trends in global clinical trial registration: an analysis of numbers of registered clinical trials in different parts of the world from 2004 to 2013. BMJ Open 5, e008932.
- World Health Organization. International clinical trials registry platform (ICTRP). http://www.who.int/ictrp/trial_reg/en/ World Medical Association. Declaration of Helsinki—Ethical Principles for Medical Research Involving Human Subjects. http://www.wma.net/en/30publications/10policies/b3/index.html

© Todos los derechos reservados - FUNDACIÓN DE CIENCIAS DE LA SALUD

EIDON, nº 48
diciembre 2017, 48:23-32
DOI: 10.13184/eidon.48.2017.23-32

Dewey, Ortega y el pragmatismo en la filosofía española: cuando la bioética cruza fronteras

Dewey, Ortega and pragmatism in the Spanish philosophical tradition: when bioethics crosses borders

Diego Real de Asúa MD, PhD[1], Pablo Rodríguez del Pozo MD, JD, PhD [1] [2], Joseph J. Fins MD, MACP[1] [3]

[1] Division of Medical Ethics, Department of Medicine, NewYork Presbyterian Hospital-Weill Cornell Medical College, Cornell University, Nueva York, NY, Estados Unidos. [1] [2] Weill Cornell Medicine-Qatar, Doha, Qatar. [1] [3] Solomon Center, Yale Law School, New Haven, CT

Resumen

Desde sus inicios, la bioética ha sido una comunidad académica con vocación global. El campo se ha desarrollado bajo la influencia de múltiples tradiciones, que, al entrecruzarse, hacen auténticamente necesario un dialogo intercultural. En este artículo exploramos el diálogo entre las tradiciones filosóficas norteamericana y española a través del estudio de las obras de John Dewey y José Ortega y Gasset. Analizando los puntos de conexión entre estos autores subrayaremos la importancia de la razón histórica para la tradición pragmática, y situaremos al pragmatismo en una nueva perspectiva para el público hispanoparlante, resaltando su importancia no sólo en filosofía, sino también en bioética.

Palabras clave: Pragmatismo, Historicismo, Dewey, Ortega y Gasset, Bioética

Abstract

Since its inception, bioethics has been a global scholarly community. The field has evolved under the influence of many different intertwining traditions, making cross-cultural conversation increasingly necessary. In this manuscript, we argue for a dialogue between North American and Spanish philosophical traditions, as in the pragmatism of John Dewey and the historicism of José Ortega y Gasset. Delineating their connections will help us understand the importance of Ortega's historicism to the pragmatist tradition and place pragmatism in a new light for Latin American audiences, suggesting its relevance to both their philosophy and bioethics.

Keywords: Pragmatism, Historicism, Dewey, Ortega y Gasset, Bioethics

- Diego Real de Asúa MD, PhD
  e-mail: diego.realdeasua@gmail.com
- Pablo Rodríguez del Pozo MD, JD, PhD
  email: prd2002@qatar-med.cornell.edu
- Joseph J. Fins MD, MACP
  email: jjfins@med.cornell.edu

Introducción

Cualquier referencia al pragmatismo en el campo de la filosofía generalmente evoca la escuela de pensamiento norteamericana. Esto ocurre, por ejemplo, en España o Latinoamérica, donde el pragmatismo es visto como una tradición foránea, que difícilmente conecta con nuestra perspectiva filosófica. Cualquier utilidad del pragmatismo en el contexto hispanoparlante queda automáticamente limitada por su origen, aparentemente extraño a la orientación bioética española, descrita como "enraizada en una tradición racionalista y principialista" (Rodriguez del Pozo & Fins, 2006). Si bien las raíces del pragmatismo hacen este razonamiento comprensible, no nos deberíamos conformar con dicha conclusión sin considerar recientes trabajos que ponen de manifiesto importantes homologías entre John Dewey, principal exponente del pragmatismo norteamericano de la primera mitad del siglo XX, y José Ortega y Gasset, probablemente el filósofo español más importante del mismo periodo (Graham, 1994; Binder, 2014; Ortiz de Landazuri, 2007). En el presente artículo pretendemos situar a ambos en diálogo, estableciendo conexiones entre el pragmatismo del primero y el historicismo radical del segundo.

> La tradición filosófica pragmática norteamericana ha sido contemplada tradicionalmente como foránea en el contexto hispano.

Aunque Dewey y Ortega partían de presupuestos e intereses filosóficos distintos, creemos que este diálogo puede enriquecer de manera significativa ambas tradiciones, y, por tanto, tener relevancia tanto para el público anglosajón como para nosotros. A los primeros les ofrecemos la oportunidad de reconsiderar el pragmatismo desde una nueva perspectiva, subrayando la importancia de la razón histórica dentro de la teoría de la valoración. Asimismo, esperamos que, al hacer explícita esta nueva relación, acerquemos al pragmatismo a la tradición filosófica española, de modo que esta aumente su permeabilidad a aquel, y así allanemos el camino hacia la integración del método del pragmatismo clínico tal y como lo describieron Fins et al., como una "herramienta para la resolución de conflictos éticos en la práctica clínica diaria" (Fins, Bacchetta & Miller, 1997; Fins, Miller & Bacchetta, 1998).

Esta es, al menos, nuestra esperanza. No obstante, tras haber avanzado esta nota promisoria, queremos apresurarnos a añadir que no pretendemos defender que Ortega era un pragmático, ni Dewey un "orteguiano". Muy por el contrario, nuestra intención es destacar los puntos de mutua influencia, y su base común en la experiencia vivida y en *lo real*. Mediante este esfuerzo pretendemos enriquecer ambas tradiciones, demostrando que el pragmatismo tiene cabida en la tradición filosófica española a través de Ortega y sus herederos y que, por tanto, esta aproximación puede tener también relevancia para la bioética de habla castellana tanto en el plano teórico como en la práctica clínica.

Dewey y Ortega: Historia intelectual y homologías conceptuales

Antes de adentrarnos en este análisis comparativo, presentaremos un breve esbozo biográfico de ambos autores con sus principales contribuciones teóricas. Si bien nuestro objetivo no es realizar un análisis pormenorizado de sendos sistemas filosóficos,

© Todos los derechos reservados - FUNDACIÓN DE CIENCIAS DE LA SALUD

pretendemos señalar algunas de sus circunstancias esenciales, para facilitar una mejor comprensión del momento histórico y de sus principales aportaciones académicas.

John Dewey nació en Vermont en 1859. Se licenció por la Universidad de Vermont en 1879 y posteriormente se doctoró en filosofía por la Universidad John Hopkins, en Baltimore. Allí coincidiría con pensadores de la talla de Charles S. Pierce. Dewey mostró a lo largo de su carrera un claro interés por la filosofía política y social, involucrándose activamente en la promoción de una democracia más flexible. Sin embargo, su principal motivación filosófica fue aplicar el método científico de conocimiento al "estado pre-científico" de la filosofía moral (McDermott, 1981). Como herramienta esencial para llenar este vacío entre teoría y práctica, Dewey propuso la teoría de la valoración (Miller, Fins, & Bacchetta, 1996).

A este fin, Dewey describió el pragmatismo como la exploración sistemática de la "lógica y ética de la valoración científica", el eslabón que conectase teoría y acción (Hickman & Alexander, 1999). La máxima pragmática se podría resumir en que las hipótesis sólo pueden validarse mediante la identificación de sus consecuencias prácticas, es decir, que los juicios morales deben derivar directamente de la experiencia. Dewey define la *experiencia* como aquella interacción continua y dinámica entre individuo y entorno a través de la cual se presenta, y se conoce, la realidad. Por tanto, el conocimiento está limitado por la realidad (Peirce, 1878), no solo por la realidad externa objetiva, sino también por las tradiciones, creencias y pensamientos, es decir, por el *contexto* del individuo.

En la teoría de la valoración, la aprehensión de la realidad es parcial e incompleta, falible y contingente. Por ello debe entenderse que su objetivo no sea alcanzar la certeza, sino desarrollar un método que permita someter la teoría a ciclos repetidos de generación de hipótesis, comprobación empírica, evaluación y reformulación. En este proceso, los principios *a priori* sirven como hipótesis provisionales, que deberán demostrar su validez a través del contraste con la experiencia real. Del mismo modo, las conclusiones del proceso serán temporales, abiertas a una posible reformulación según experiencias adicionales.

Esta necesaria contingencia convierte la teoría de Dewey en un procedimiento particularmente apropiado para la mediación y resolución de conflictos. Para aceptar la propia falibilidad se requiere una actitud de apertura y humildad, que promueva el reconocimiento de los errores personales y luche contra el absolutismo. Como teoría social, el pragmatismo defiende considerar posturas que inicialmente pueden resultar contrarias a las propias, y estimula la toma de decisiones en un ambiente deliberativo, plural y democrático, conceptos todos ellos articulados al inicio del llamado "siglo americano".

José Ortega y Gasset también estuvo, de forma muy similar a Dewey, definido por su momento histórico. Nació en Madrid en 1883 en los últimos días del imperio español. Se licenció en filosofía en 1902 por la Universidad de Madrid y realizó su doctorado en la Universidad Philipps de Marburgo, con los neokantianos Cohen y Natorp. En 1910 comenzó su andadura docente como profesor de metafísica en la Universidad de Madrid. A lo largo de su carrera, Ortega contribuyó de manera prolífica a la

© Todos los derechos reservados - FUNDACIÓN DE CIENCIAS DE LA SALUD

fenomenología, al existencialismo y al historicismo. También firmaría innumerables ensayos como teórico social, critico cultural, educador, político liberal y editor. Su apoyo a la República motivó que se exiliase en Argentina y Portugal tras el comienzo de la guerra civil española, y hasta 1945. A su regreso a España fundaría el Instituto de Humanidades en Madrid en 1948. Desde allí, continuaría su obra docente, filosófica y literaria, viajando por todo el mundo occidental, incluyendo los Estados Unidos, hasta su muerte en 1955.

Como Dewey, Ortega entendía la filosofía como un proceso autónomo, dinámico, cuyo objetivo era abarcar todos los aspectos de la realidad. Ortega fundó su epistemología sobre el rechazo de toda teoría previa cuyos principios absolutos no fueran demostrables, separándose así tanto del realismo como del subjetivismo idealista. Como idea central a su epistemología, Ortega desarrolló el concepto de *perspectiva* (Ortega y Gasset, 1914), entendida como la interacción entre el individuo y sus circunstancias.

Sin embargo, existen importantes homologías conceptuales entre filósofos pragmáticos, como el norteamericano John Dewey, y su contemporáneo José Ortega y Gasset.

Este es un punto de partida muy similar al del pragmatista William James, que afirmaba, “no hay punto de vista posible desde el que el mundo se pueda presentar como un hecho único” (James, 1896).Ortega expresaría esta noción metafísica esencial como “yo soy yo y mi circunstancia” (Ortega, 1914, p. 11).Su sistema filosófico no deja espacio para el absolutismo y, como el pragmatismo de Dewey, es fundamentalmente contextual. En palabras de Díaz (2005):

> (…) la razón pura era demasiado pura para entender el maravilloso espectáculo, lleno de matices, que es nuestra vida en el mundo. Es incapaz de comprender que no somos simples seres transcendentes, transparentes, omniscientes e iguales, sino individuos con circunstancias concretas.

Tras la publicación de *Pragmatismo* de James (1907), Dewey, Schiller, Papini, y otros, “se cubrieron con el manto del Pragmatismo, y Europa y Estados Unidos se revolucionaron con el nuevo concepto”, según describe el pensador Jaques Barzun (1983). En esta misma línea, Thayer señala que algunos filósofos europeos contemporáneos de Dewey abrazaron “las características esenciales del pragmatismo americano”. En “*Meaning and action: a critical history of pragmatism*” (Thayer, 1968), este autor expone cómo filósofos continentales como Schiller, Ramsay, e incluso Wittgenstein en sus obras tardías fueron permeables a este producto americano.

Pese que Thayer no identificó a Ortega con este grupo de filósofos, el crítico americano Jaques Barzun sí reconoció cierta esencia pragmatista en la filosofía orteguiana, y se dolía de que este no reconociera a James como una de sus fuentes fundamentales. En *Un paseo con William James* Barzun escribe, “uno puede añadir una nota adicional de cronología inversa, esta vez del habitualmente irreprochable Ortega, que sostiene (...) que el pensamiento es la acción dirigida a un motivo.” (Barzun, 1983: 298-300) El tono negativo viene dado porque, a ojos de Barzun, la unión entre pensamiento y acción de Ortega es, en su esencia, una de las ideas centrales del pragmatismo.

© Todos los derechos reservados - FUNDACIÓN DE CIENCIAS DE LA SALUD

Un análisis comparativo de ambos pensadores debe partir del concepto de vida como realidad radical.

No sería sorprendente ni estaría fuera de contexto que Ortega expresase ciertas ideas pragmáticas. Hay evidencia sólida de que varios de sus contemporáneos, como Eugenio D'Ors o Miguel de Unamuno, recibieron calurosamente las obras de William James (Ortiz de Landazuri, 2007: 451). Jaime Nubiola, un filósofo español contemporáneo, sugiere incluso que Ortega pudo haber entablado su relación con el pragmatismo a través de ellos, y explica que, "de hecho, es posible aseverar, en contra de la impresión superficial, que existe una profunda afinidad entre las cuestiones centrales del pensamiento de James y los problemas explorados por la mayoría de los pensadores hispanos más relevantes del siglo XX" (Nubiola, 2011).

Un análisis comparativo

La vida como realidad radical se convierte, entonces, con todas sus facetas y matices, en el punto de partida esencial para ambos filósofos, a pesar de las diferencias en nomenclatura (ver TABLA 1). La *experiencia primaria* de Dewey, con su inmediatez, temporalidad, subjetividad y limitaciones encuentra el contrapunto perfecto en la *vida* como realidad radical de Ortega, igualmente contingente y espontánea. Ambos autores entienden esta *vida* como llena de posibilidades, incluso pese a estar limitada por las circunstancias. Para ambos filósofos, el individuo se encuentra constantemente interpelado por estas y obligado a elegir entre ellas. En palabras de Ortega (1942: 3-4), "la vida es quehacer (…). Antes que hacer algo, tiene cada hombre que decidir, por su cuenta y riesgo, lo que va a hacer".

Para Ortega y Dewey, la filosofía es respuesta a las crisis recurrentes que el individuo encuentra a lo largo de la vida, a través de las cuales el sujeto experimenta "la irritación de la duda" (Peirce, 1877), y donde la valoración deweyana surge como "confrontación y trabajo de una situación problemática" (Hanks, 2010). La manera en que el individuo se enfrenta a su entorno depende tanto de sus aspiraciones como de sus interacciones con los demás. Estos encuentros conforman una *historia* personal, unas circunstancias, limitadas temporalmente y por aspectos locales, sociales y culturales, que terminan por componer una *perspectiva* particular. Esta perspectiva también es dinámica, temporal y continua, amalgama del pasado, que se exhibe en el presente y apunta al futuro (Ortega, 1983).

La noción orteguiana de verdad como realidad histórica, mantenida instrumentalmente hasta ser puesta a prueba en tiempos de crisis está ampliamente enraizada en la tradición pragmática.

La definición de perspectiva sirvió a Ortega como trampolín para aproximarse al concepto de verdad. En clara semejanza con Dewey, Ortega creía que nuestra comprensión de la verdad depende del prisma histórico, provisional y subjetivo de nuestra perspectiva. Este historicismo de Ortega permite reinterpretar la experiencia primaria de Dewey como aquel proceso que aplica las lecciones de fenómenos antecedentes a la resolución de problemas consecuentes, que experimenta con lo experimentado, conformando así un

© Todos los derechos reservados - FUNDACIÓN DE CIENCIAS DE LA SALUD

empirismo histórico más rico. Dewey afirmaba que vivir consistía en "(un) proceso continuo y temporal, manifestación del proceso y que conduce a la siguiente manifestación" (Anderson, 2014). De este modo, el pragmatismo se vislumbra también como filosofía inherentemente historicista, cuyo sentido completo se alcanza a la luz de una narrativa personal, social y cultural a lo largo del tiempo (Koopman, 2010).

Tabla 1. Similitudes entre los principales conceptos filosóficos en Dewey y Ortega

	DEWEY	**ORTEGA**
Punto de partida	Experiencia	Vida
	Interacción entre individuo y contexto	Coexistencia interdependiente entre sujeto y mundo
	Experiencia primaria es espontánea	Vida como ocurrencia
Características	Inmediatez, interacción y temporalidad	Presencia inmediata y temporalidad
Contexto	El sujeto constreñido por la realidad	El sujeto en dialogo con las circunstancias
Perspectiva	Subjetiva Interdependiente	
Historia	Experiencia como proceso	Historia como naturaleza humana
Verdad	Verdad absoluta vs. Verdad como convicción subjetiva Adquisición de la verdad a través de un proceso histórico	

Ecos modernos

La influencia del pragmatismo en la tradición filosófica española trasciende a Ortega y se extiende de manera natural a algunos de sus discípulos de la "Escuela de Madrid". Un miembro excepcional de la Escuela de Madrid fue el filósofo Xavier Zubiri, quien en 1944 también atribuyó un papel crítico al pragmatismo y al historicismo en su "triple estructura de la verdad":

© Todos los derechos reservados - FUNDACIÓN DE CIENCIAS DE LA SALUD

> Positivismo, pragmatismo e historicismo son las tres grandes desviaciones a que en una u otra forma se halla expuesta la verdad por su triple estructura intelectual. (…) La verdad no se conquista sino en un modo de interrogar a la realidad; y entendido este interrogatorio como una necesidad humana de manejar con éxito el curso de los hechos, se deriva hacia el pragmatismo.

La influencia de la tradición pragmática norteamericana trasciende a Ortega. No sólo es relevante para la filosofía española, sino también para una de sus aplicaciones prácticas, la bioética.

En esta misma tradición, también se ha identificado un cariz pragmático en Diego Gracia Guillén (nacido en 1941), probablemente la figura más importante de la bioética española. Discípulo aventajado de Zubiri y de Laín Entralgo, en su obra Fundamentos de bioética (1989) Gracia analizó las principales doctrinas que dieron lugar a la ética médica occidental y propuso un modelo que incorporase la sabiduría histórica de este proceso. Uno de sus méritos fue unir el racionalismo mediterráneo con el pragmatismo americano, vinculando de manera única el marco conceptual del primero con el empirismo del segundo. El resultado fue un producto con tremendo valor práctico para la resolución de problemas éticos a pie de cama (Rodríguez del Pozo & Fins, 2011). Con la afirmación de Gracia (1991): “la bioética consiste, entonces, no sólo en poseer un conocimiento determinado, sino en saber cómo actuar, o, mejor dicho, en un acto consciente”, la tradición pragmática reverbera en el ámbito de la bioética española moderna, incluso pese a que su influencia sobre la tradición española nunca se ha reconocido de manera abierta.

Conclusiones

En este trabajo hemos defendido la relación bidireccional entre la tradición filosófica del pragmatismo norteamericano de Dewey y la razón histórica radical de Ortega. Hemos demostrado que ambas comparten muchas ideas esenciales, desde la esencia misma de filosofía, hasta sus respectivas propuestas metafísicas y epistemológicas.

El presente estudio puede consolidar el método del pragmatismo clínico en el ámbito hispanoparlante, y facilitar su implantación como herramienta valiosa en ética clínica.

La idea de que el “pragmatismo podría tener un desarrollo lógico en la mayoría de las filosofías del siglo XX” ya ha sido señalada por diversos académicos, como Graham (1994) o Nubiola (2011). Nuestra aportación se incorpora a esta filosofía comparativa, exponiendo los puntos comunes entre Dewey y Ortega que hacen evidente la influencia pragmática no sólo en la filosofía española, sino también en una de sus aplicaciones prácticas, la bioética. El valor del trabajo actual es acercar al pragmatismo a la filosofía española del siglo XX mediante un riguroso análisis histórico y filosófico. Esperamos que estos esfuerzos permitan consolidar el pragmatismo en el ámbito hispanoparlante, y que faciliten su implantación como herramienta valiosa en ética clínica. Como Dewey y Ortega querrían recordarnos, filosofamos porque la vida es compleja y peligrosa, y nuestros métodos deben estar dirigidos a la acción. Es nuestro deseo que al demostrar las homologías

© Todos los derechos reservados - FUNDACIÓN DE CIENCIAS DE LA SALUD

entre estos pensadores hayamos allanado el camino para que el razonamiento pragmático pueda enraizar en la bioética española (Fins, Miller & Bacchetta, 1997), reflejando la teoría de la valoración de Dewey a través del prisma del historicismo de Ortega.

Agradecimientos

En este trabajo hemos defendido la relación bidireccional entre la tradición filosófica del pragmatismo norteamericano de Dewey y la razón histórica radical de Ortega. Hemos demostrado que ambas comparten muchas ideas esenciales, desde la esencia misma de filosofía, hasta sus respectivas propuestas metafísicas y epistemológicas.

La idea de que el "pragmatismo podría tener un desarrollo lógico en la mayoría de las filosofías del siglo XX" ya ha sido señalada por diversos académicos, como Graham (1994) o Nubiola (2011). Nuestra aportación se incorpora a esta filosofía comparativa, exponiendo los puntos comunes entre Dewey y Ortega que hacen evidente la influencia pragmática no sólo en la filosofía española, sino también en una de sus aplicaciones prácticas, la bioética. El valor del trabajo actual es acercar al pragmatismo a la filosofía española del siglo XX mediante un riguroso análisis histórico y filosófico. Esperamos que estos esfuerzos permitan consolidar el pragmatismo en el ámbito hispanoparlante, y que faciliten su implantación como herramienta valiosa en ética clínica. Como Dewey y Ortega querrían recordarnos, filosofamos porque la vida es compleja y peligrosa, y nuestros métodos deben estar dirigidos a la acción. Es nuestro deseo que al demostrar las homologías entre estos pensadores hayamos allanado el camino para que el razonamiento pragmático pueda enraizar en la bioética española (Fins, Miller & Bacchetta, 1997), reflejando la teoría de la valoración de Dewey a través del prisma del historicismo de Ortega.

Bibliografía

- Anderson, E. (primavera 2014). Dewey's Moral Philosophy. *The Stanford Encyclopedia of Philosophy* (Zalta, E. N., ed). [publicación en línea]. Disponible en: http://plato.stanford.edu/archives/spr2014/entries/dewey-moral/
- Barzun, J. (1983). *A stroll with James*. Chicago, IL: University of Chicago Press.
- Binder, M. (2014). *An Envisioned Pragmatic Dialogue in José Ortega y Gasset's Historicism: Possible Conversations with John Dewey, William James, and Ferdinand Schiller*. (Doctoral dissertation). Disponible en: http://dspace.uah.es/dspace/bitstream/handle/10017/22724/Tesis%20Marnie%20Binder.pdf?sequence=1
- Conwey, J. I. (1958). Ortega y Gasset's "Vital Reason". *Thought.32*, 595-601.
- Díaz-Álvarez, J. M. (2005) El héroe realista como modelo moral. Algunas consideraciones sobre la ética de Ortega y Gasset. *Circunstancia: revista de ciencias sociales del Instituto Universitario de Investigación Ortega y Gasset*. *III* (6). Disponible en: http:// http://www.ortegaygasset.edu/publicaciones/circunstancia/ano-iii---numero-6---

© Todos los derechos reservados - FUNDACIÓN DE CIENCIAS DE LA SALUD

enero-2005/ensayos/el-heroe-realista-como-modelo-moral--algunas-consideraciones-sobre-la-etica-de-ortega-y-gasset

- Donoso, A. (1995). Review of Graham, JT: A pragmatist philosophy of life in Ortega y Gasset. *Hispania. 78*: 498-9.
- Fins, J. J., Bacchetta, M. D., & Miller, F. G. (1997). Clinical Pragmatism: A Method of Moral Problem Solving. *Kennedy Institute of Ethics Journal. 7*: 129-45.
- Fins, J. J., Miller, F. G., & Bacchetta, M. D. (1998). Clinical Pragmatism: Bridging Theory and Practice. *Kennedy Institute of Ethics Journal*. *8*: 39-44.
- Gracia, D. (1989). *Fundamentos de bioética*. Madrid: Triacastela.
- Gracia, D. (1991). *Procedimientos de decisión en ética clínica*. Madrid: Eudema.
- Graham, J. T. (1994). *A pragmatic philosphy of life in Ortega y Gasset*. Columbia, MO: University of Missouri Press.
- Guglielmini, H. (1924). Algo más sobre Ortega y Gasset. *Inicial*, 30-4.
- Hanks, C. (2010). Possibilities and Pitfalls: Dewey and Ortega y Gasset as Technological Diagnosticians. *Inter-American Journal of Philosophy. 1*, 18-35.
- Hickman, L., & Alexander, T. (Eds). (1999). *The Essential Dewey*. Bloomington, IN: Indiana University Press.
- James, W. (1896). *The will to believe and other essays in popular philosophy*. (ed. 2007) New York, NY: Cosimo Inc.
- James, W. (1907). *Pragmatism: A New Name for some Old Ways of Thinking*. (ed. 1975) Cambridge, MA: Harvard University Press.
- Koopman, C. (2010). Historicism in pragmatism: Lessons in historiography and philosophy. *Metaphilosophy. 41*, 690-713.
- McDermott, J. (Ed.). (1981). *The Philosophy of John Dewey Two Volumes in One: 1 The Structure of Experience, 2 The Lived Experience*. Chicago, IL: The University of Chicago Press:pp. 691-2.
- Miller, F. G., Fins, J. J., & Bacchetta, M. D. (1996). Clinical Pragmatism: John Dewey and Clinical Ethics. *The Journal of Contemporary Health Law and Policy. 13*, 27-51.
- Nubiola, J. (2011). The reception of William James in continental Europe. *European Journal of Pragmatism and American Philosophy*. *III*(1), 73-85.
- Ortega y Gasset, J. (1914). *Meditaciones del Quijote*. (ed. 2005). Madrid: Cátedra.
- Ortega y Gasset, J. (1923). *El tema de nuestro tiempo*. (ed. 2010). Madrid: Espasa S.L.U.
- Ortega y Gasset, J. (1942). *Historia como sistema*. (6 ed.) Madrid: Revista de Occidente, 36-51.
- Ortega y Gasset, J. (1983). Qué es filosofía: Unas lecciones de metafísica. En: *Obras completas*, vol. VII. Madrid: Alianza Editorial-Revista de Occidente, 273-328.
- Ortiz-de-Landázuri, C. (2007). Las fuentes hispanas de la noción pragmática de creencia a través de D'Ors, Ortega, Unamuno y Ganivet. *Anuario Filosófico.XL*, 451-69.
- Peirce, C. S. (1877). Fixation of Belief. *Popular Science Monthly. 12*, 1-15. Disponible en: http://www.peirce.org/writings/p107.html
- Peirce, C. S. (1878). How to make our ideas clear. *Popular Science Monthly*. *12*, 286-302. Disponible en: http://www.peirce.org/writings/p119.html

© Todos los derechos reservados - FUNDACIÓN DE CIENCIAS DE LA SALUD

- Rodríguez del Pozo, P., & Fins, J. J. (2006). Iberian Influences on Pan-American Bioethics: Bringing Don Quixote to Our Shores. *Cambridge Quarterly of Healthcare Ethics. 15*, 225–38.
- Rodríguez del Pozo, P. y Fins, J. J. (2011). Diego Gracia, el pragmatismo español y el futuro de la bioética. En: *Bioética: el estado de la cuestión*. Feito, L., Gracia, D., Sánchez, M., (eds.). Madrid: Triacastela.
- Thayer, H. S. (1968). *Meaning and action: a critical history of pragmatism*. New York, NY: Bobbs-Merrill.
- Zubiri, X. (1944). *Naturaleza, Historia, Dios*. Madrid: Editora Nacional.

© Todos los derechos reservados - FUNDACIÓN DE CIENCIAS DE LA SALUD

Moral progress or evolution? Lessons from narrative bioethics

¿Progreso moral o evolución? Lecciones de la bioética narrativa

Francesc Borrell
General Practitioner at Gavarra Primary Care Centre (ICS). Former president of Ethics Comitee Institut universitari d'investigació en atenció primària (IDIAP Jordi Gol). Professor at the Department of Clinical Sciences, Faculty of Medicine, University of Barcelona; Spain

Abstract

We consider two perspectives in the analysis of clinical ethical cases from a narrative bioethics perspective: personal moral progress, and gregarious adaptation to sociocultural contexts. Our bioethical deliberations change substantially if we adopt one perspective or the other. In fact, the two perspectives can only be reconciled if we use a superior theoretical framework: hermeneutics. If we apply hermeneutics methodology to ethical deliberation, we can distinguish two phases: a) the moment of occurrence, when hermeneutics can be used to explore the motivation and intentions of moral agents with affective neutrality and a naturalistic vision, and b) the narrative reconstruction model, in which we must avoid the temptations of bioethical proposals based on models of perfection (in particular Kohlberg's model, described as a model of a "happy ending" narrative), and instead strive to describe mechanisms of moral mediocrity.

Key words: Narrative bioethics, Moral progress, Hermeneutics, Moral deliberation, Clinical practice.

Resumen

Consideramos dos perspectivas en el análisis de los casos éticos clínicos desde una perspectiva narrativa bioética: el progreso moral personal y la adaptación gregaria a contextos socioculturales. Nuestras deliberaciones bioéticas cambian sustancialmente si adoptamos una u otra perspectiva. De hecho, las dos perspectivas sólo pueden reconciliarse si utilizamos un marco teórico superior: la hermenéutica. Si aplicamos la metodología hermenéutica a la deliberación ética, podemos distinguir dos fases: a) el momento de ocurrencia, cuando la hermenéutica puede ser utilizada para explorar la motivación e intenciones de los agentes morales con neutralidad afectiva y una visión naturalista, y b) la reconstrucción narrativa, en la que debemos evitar las tentaciones de propuestas bioéticas basadas en modelos de perfección (en particular el modelo de Kohlberg, descrito como un modelo de una narración de "final feliz"), y en cambio, tratar de describir los mecanismos de la mediocridad moral.

Palabras clave: Bioética narrativa, progreso moral, hermenéutica, deliberación moral, práctica clínica.

Francesc Borrell
General Practitioner at Gavarra Primary Care Centre (ICS)
e-mail: 12902fbc@comb.cat

MacIntyre states that ordinary people become moral philosophers when they understand life as an uneven progress or have a setback in the achievement of their good (McIntyre, 2015). What kind of moral philosopher can a health professional be without specific training in bioethics and, therefore, practice in deliberation? If we consider ethical and clinical reasoning, every moral problem that arises in a consultation should be subjected to a process of deliberation and discussion, ending in a proposal that can guide our conduct. This would be the path of practical rationality, a subject that has been studied extensively by Kohlberg as a "moral progress" model (Kohlberg, 1981). The case study we propose suggests that things are not so simple. We live in an imperfect world where health professionals often make decisions that are seemingly flawless or faultless from a clinical point of view, but lack sufficient moral quality from the point of view of values. Thus, the question arises of whether the practice of clinical work means moral progress or simple adaptation to a changing cultural context and values. We will try to resolve this issue by exploring a case study.

Disconnecting a respirator and two polar interpretations

Case:

"*As a first-year intern (1980), the head of the Emergency Department told me to accompany a patient who had been permanently connected to a respirator for around 12 years, and was in the end stage of a congenital neurodegenerative disease. The transfer was made in an ambulance. "When you arrive at the patient's house," said the head, "remove the endotracheal tube. Everything has been discussed with his family; their wish is that he dies at home". I did what I was told, but for years afterwards I asked myself whether I had done the right thing, until I studied the concept of limitation of therapeutic effort (LTE). I always thought that I should have asked for more information at the time, not because of reservations about the moral rightness of removing the respirator, but to have the opportunity to discuss this decision in depth. Thanks to the concept of LTE, I managed to overcome the episode, and I can remember it without feelings of doubt and remorse*".

This case can be read from at least two perspectives. The first, perhaps the most obvious, we call the moral progress perspective:

- This is a success story that demonstrates how moral concerns can continue for years as a stimulus or encouragement to pursue moral progress. We must pay tribute to this kind of moral feeling of dissatisfaction (with our own behaviour), as it may push us beyond social agreements. Precisely because the doctor achieved a deeper intellectual understanding of LTE, she will be able in the future to distinguish between:

Bioethics and Narrative Medicine is a focus of current societal and professional concern.

© Todos los derechos reservados - FUNDACIÓN DE CIENCIAS DE LA SALUD

a) Objection of conscience and moral qualms. A reservation or moral scruple is not conscientious objection (Gracia, 2011a, 2011b). When we have a moral objection to something due to our intrinsic values (those that stand on their own and do not need justification), such an action (if done) will cause a serious setback to our way of being and acting, our dignity and self-image.

It is common to experience situations that require tolerance and reflection, for example, drug addicts requesting psychotropic pills. Such situations can be addressed by brandishing rules ("I can't give you these pills, because it is forbidden") or we could clarify the patient's needs, motives and well-being ("I'm uncomfortable with this request, because it makes me seem like a drug supplier, so I prefer to invite you to reframe this meeting by talking about your health problems."). If we look back on our professional experience, we are bound to see how tolerance can help us educate our feelings (Marías, 2005). Over the years, our judgments become less polar, more prudent and responsible, since they combine a certain amount of conviction with adequate sensitivity to particular circumstances. All this builds a vision of moral progress, because our moral feelings do not paralyse our judgment, but warn us and indicate risks and opportunities along the way.

b) A second aspect that manifests moral progress is learning about Limited Therapeutic Effort scenarios, that is, searching for a balance between therapeutic (or palliative) interventions and the benefits to patients. Obstinacy and malfeasance will increase patients' suffering with little or no benefit to their quality of life and dignity (Cambra, 2010: 501-509; Gamboa, 2010: 135-136; Herreros, 2012: 134-140). From this perspective, the case study is an example of practical rationality (Herreros, 2012: 134-140) and moral progress.

However, we could also consider the dark side of humans, which could be defined as shackled, opportunistic and selfish. It is painful to adopt this perspective, but necessary for the purposes of neutrality in hermeneutics. An interpretation of this kind, which we call the contingent advantage perspective, is described below.

- This is a story of moral failure. A moral concern does not necessarily lead to behaviour governed by intrinsic values. In fact, usually humans are governed by dictates of obedience, moral intuition and gregariousness. We can maintain moral qualms for years, or even a moral reproach, dormant in the folds of memory, without the slightest reservation or scruple to bother us. We are smart enough to build a moral story at our own convenience, without an internal censor admonishing us for the many pitfalls and the many lies we tell ourselves, (which in the end, we even end up believing). In the case study, the doctor does at all times what is socially expected of her, first disconnecting the machine without really knowing why; and eventually blocking out the episode until bioethics becomes popular and can justify her behaviour. It is doubtful that she would have aired her moral

We live in an imperfect world where health professionals often make decisions that are seemingly flawless or faultless from a clinical point of view, but lack sufficient moral quality from the point of view of values.

© Todos los derechos reservados - FUNDACIÓN DE CIENCIAS DE LA SALUD

qualms if she had not perceived a successful end to her story, and ultimately, a reinforcement of her self-image. This apparently positive story makes us believe in a moral strength that we in fact do not possess. In other words, and without excuses, in the same way that she once obeyed the dictates of an order that she did not understand (even though she felt moral qualms), again she will take advantage of circumstances from the perspective of professional progress. Moral progress may be applied to Saints, but for most people it is a nice illusion that serves as an excuse to persevere with our gregarious behaviour, moral intuition, and professional achievements. The more we believe in moral progress, the more we favour a *shackled* lifestyle.

Hermeneutics and values

An important aspect that emerges in this discussion is that cases are generally analysed on the basis of unapparent presuppositions. The value of hermeneutics is to reveal these presuppositions, and even metaphysical hidden judgments, and see if there are other perspectives or metaphysical alternatives. Bioethics based on narratives should be bioethics based on hermeneutics (Domingo, 2013). The scenario we are analysing could be used by a Rousseau-like teacher as proof that the noble savage exists, or vice versa, by a Hobbesian ethologist, prone to comparing human moral progress to the bonobo's moral decisions (De Waal, 2004). Hermeneutics is devoted to sceptical thinkers, but also to people who delight in expanding the framework of their free judgment. However, some questions arise: isn't this Hobbesian version of human life pessimistic? Isn't it true that we are free people because we believe in freedom? Isn't it true that we become good people because we believe in goodness? Perhaps we sacrifice values to maintain a naturalistic perspective, and perhaps a Kohlbergian model could be a self-fulfilling and, in the end, useful prophecy.

> Narrative Medicine needs hermeneutics to complement current ethical deliberation methodology. Moral progress is not linear, and theoretical knowledge of bioethics does not ensure mature decisions.

Considered in this way, bioethics could become an exercise to exalt human greatness or depreciate (or even despise) human nature. Is there no middle ground? Could we or should we avoid neutral hermeneutics, in order to avoid moral relativism?

This argument ignores the fact that no philosophy can survive within the boundaries of moral correctness. Human thought is nurtured in the boundaries of the thinkable (for example, in Trías's philosophy of the limit), and moral progress, if it exists, is progress made in situations that challenge us. No moral progress exists without moral pain, without rectification, even without (sometimes) transgression. Hermeneutics is the telescope that helps us see what unapparent events are under the surface of many scenarios. In this sense, hermeneutics is not a microscope but a telescope, because it is positioned to observe horizons of meanings, not details.

Therefore, there are two moments in philosophical hermeneutics that should be distinguished for better use: a first moment when a thinker passes through the

© Todos los derechos reservados - FUNDACIÓN DE CIENCIAS DE LA SALUD

boundaries of the thinkable, oblivious to the calls for prudence from our moral being. This is a moment of perplexity, a moment where we recognize ignorance, and become eternal apprentices who discover new sights in our profession. This is also the time of creative wit, courage (because there is no occurrence that does not involve implicit courage to believe in it, and give it a try). This is something that a health professional with a normative orientation, more concerned with "right-thinking" and the opinion of her colleagues than her own, does not know.

In a second step, we must consider how these occurrences could transform us. This is not a mere play on words. Let us return for a minute to our scenario: what would have happened if the intern had challenged the instruction to disconnect the machine? How could this have affected her personal and professional relationship? What kind of consequences would it have had?

This second step has intellectual and emotional complexities that are beyond the boundaries of this article, but we would like to mention the dynamic relationship between living with risk, and building genuine moral values. Only someone who is convinced about her values can overcome the inertia in moral beliefs in which she has been educated. However, to make a moral being, risky decisions need to be taken with courage and, sometimes, with deliberation. In this case, the image is of a person who is compassionate because she breaks the inertia of comfort (Mèlich, 2010), sensitive because she breaks the inertia of the standard, and unethical because she builds values continuously. When you stop doing this, you become simply a "good" person, but perhaps also a less "narrative" person (in the sense of building a coherent and consistent biography) than we would like (Strawson, 2004: 428-452).

Practical consideration of moral deliberation

This reflection would be of little value to health professionals if we could not translate it into decisions in their environment. Health professionals make so many decisions on a normal day that they scarcely can reflect on each one. The use of electronic medical records leads to the appearance of multiple automatic alerts (generally linked to aspects of clinical safety, including drug interactions), which may distract professional attention. So physicians and nurses must discard unchecked alerts, and assume the risk of getting weighed down by minor aspects that would divert them from the patient's fundamental problem (Borrell, 2014). The same happens in the field of ethical decisions: not all challenges and conflicts should be analysed carefully. The speed at which events occur forces us to make decisions that may leave us unsatisfied, sometimes without a clear reason for this (we may be left with a vague feeling of unfinished business).

> We should avoid the temptations of bioethical proposals based on models of perfection (in particular Kohlberg's model, described in our article as a model of a "happy ending" narrative), and instead strive to describe mechanisms of moral mediocrity.

We therefore should dismiss models which propose creative reflection on each daily challenge: it is simply outside of human capabilities. Instead, challenges are often solved by decision habits. Healthcare professionals search their memory for similar situations

© Todos los derechos reservados - FUNDACIÓN DE CIENCIAS DE LA SALUD

or a situation that ideally could be taken as a reference, to apply the same or a similar solution. Over the years, more complex decisions are transformed into more intelligent rules, more intelligent decision habits, and faster and smarter decisions, in the end. But faster does not imply a lack of complexity: behind apparent simplicity there is a vast capital of accumulated reflection.

Our daily work as healthcare professionals involves a succession of challenges and response habits, but sometimes challenging moral feelings emerge. These feelings, for better or for worse, will remain in our biography as milestones, signifying threat, shame, injustice or reservations, among others. We probably did what was expected of us, but these feelings may remain for years. In the case study, this occurred with the resident's moral qualms. Depending on the feelings that predominate in the memory of this moment, we will try to redirect it to another kind of feeling.

In our case, if feelings of reservations are predominant, we may feel motivated to explore the boundaries of our conduct, what we could have done and what we had the courage to do (e.g. hugging a patient who was in pain, or taking the risk of giving a psychotropic drug to a drug addict under certain assumptions).

However, if a feeling of danger, regret or remorse predominates, we will try to preserve our image at all costs, and we will not hesitate to:

a) Forget or reconstruct situations that cause us discomfort. Some strategies would be: believe we were forced to obey and exaggerate aspects of the story; believe that we were less free than we really were (Sartre called this mental strategy "bad faith" (Sartre, 2007)); consider that everyone would have done the same in similar circumstances, or simply deny that we did what we did and how we did it.
b) b) Devalue the importance of a decision. We can convince ourselves that the situation was not important, or that the patient was responsible for our wrong decision (for instance, because she/he concealed important clinical information); we can claim that the situation was not our business; we can assert that we simply applied our company's rules or our code of ethics.
c) All this creates a very interesting model in which moral feelings lead to enriched or degraded ethical choices. It also reminds us of the importance of managing these feelings, as a complementary part of, and even previous to, more formal (and rational) deliberation.

> Increased communication skills could enhance or diminish a person's degree of freedom, and therefore, the quality of her ethical decisions.

Kohlberg's models and the contingent advantage model

Let us revisit Kohlberg's model. From this perspective, everything said so far could have been interpreted as a conflict between a socially established norm (obey your superior), and moral qualms. Kohlberg would have called the intern's behaviour "conventional" (simply obeying the superior), and the opposite behaviour "post-conventional", that is, confronting or questioning the order. Conventional behaviour is conduct marked by social

© Todos los derechos reservados - FUNDACIÓN DE CIENCIAS DE LA SALUD

conventions or norms, compared with post-conventional behaviour, which is guided by universal principles (Kohlberg, 1981).

The intern's behaviour should be interpreted as conventional behaviour as far as it is based on the conviction that the boss is always right. The issue is not whether the medical staff were right or not in our scenario. The key question is the following: a good choice for medical staff (the dignified death of a patient, surrounded by his family) was not automatically a good choice for the intern. Moral scruple forces us to analyse competing values and elucidate the basic argument that conveys our feeling.

If we were practicing a sort of "happy ending" bioethics, we would bet that this intern, due to the persistence of moral feelings of dissatisfaction, would progress towards a form of "post-conventional" reasoning. In this sense, Kohlberg's model – like any perfection model – invites us to embrace a self-fulfilling prophecy.

However, it may be more fruitful to rethink the clinical case from the model of contingent advantage. From this perspective, the intern did not dare to raise her moral objections to the order that she received, because to do so required some assertiveness and communication skills that she did not have. There is no moral imperative that could lead her in the future to oppose a specific order, but her ability to counter-argue it with social success is an important factor, because human beings are actors not only on the moral stage, but also on the stage of community life.

Therefore, we can assume that our good professional wanted to express her moral qualms, but lacked the tools to do so in a reasoned way, and perhaps therefore preferred to keep quiet and obey her boss. It may be that communication skills enhance or diminish a person's degree of freedom, and therefore, the quality of her ethical decisions. From this perspective, we should provide the person with analytical instruments and behavioural skills, which enable her to face conflicts as a complement to her bioethical education. It will also be part of her learning to convert feelings of fear into feelings of reservation and compassion.

Moral progress is not linear, and theoretical knowledge of bioethics does not ensure mature decisions. In this sense, it is wiser to talk about evolution and adaptation, conceding on this point a certain advantage to moral intuitionist thinkers (Haidt, 2001) (Strawson, 2004). In the end, communication habits as well as deliberation skills will play a key role in resolving ethical challenges. Moral agents need to live within the limits of their convictions, and betray some intuitions to acquire reasoned beliefs. This is a process that requires more courage than loyalty.

Moral agents need to live within the limits of their convictions, and betray some intuitions to acquire reasoned beliefs. This is a process that requires more courage than loyalty.

Competing Interest

The authors declare that they have no competing interests.

© Todos los derechos reservados - FUNDACIÓN DE CIENCIAS DE LA SALUD

Acknowledgements

To Juan Carlos Hernandez-Clemente for his perusal and considerations that have enriched the text.

Co-authors

- Pose, C., Philosopher. Professor of Humanities, Faculty of Humanities, University of A Coruña, Spain. cpose@fcs.es

- Peguero-Rodríguez E., MD, General Practitioner at El Castell Primary Care Centre. Former president of Ethics Comitee Institut universitari d'investigació en atenció primària (IDIAP Jordi Gol). Associate Professor at the Department of Clinical Sciences, Faculty of Medicine, University of Barcelona, Spain. evapeguero@ub.edu

References

- Borrell, F y Hernández JC. (2014). Reflexión en la práctica clínica. Revista Clínica Española IAAN 0014-2565 Vol. 214, Nº 2, 94-100.
- Cambra, FJ y Segura, S. (2010). Limitación del esfuerzo terapéutico en pediatría. Muerte cerebral. En: de los Reyes, M y Sánchez, M, Bioética y Pediatría. Ergon. Madrid, 501-9.
- Domingo Moratalla, T y Feito Grande, L (2013). Bioética Narrativa. Madrid: Escolar y Mayo.
- De Waal, R (2014). El bonobo y los diez mandamientos. Barcelona: Tusquets.
- Gamboa, F (2010). Limitación del esfuerzo terapéutico. ¿Es lo mismo retirar un tratamiento de soporte vital que no iniciarlo? Med Clin (Barc), 135, 410-6.
- Gracia, D (2009). La objeción de conciencia. Anales de la Real Academia Nacional de Medicina, Tomo CXXVI. Madrid: Real Academia Nacional de Medicina.
- Gracia D, (2011). Objeción de conciencia: las lecciones de un debate. Rev Calidad Asistencial, 26, 143-5. http://apps.elsevier.es/watermark/ctl_servlet?_f=10&pident_articulo=90014954&pident_usuario=0&pcontactid=&pident_revista=256&ty=41&accion=L&origen=zonadelectura&web=zl.elsevier.es&lan=es&fichero=256v26n03a90014954pdf001.pdf (accessed 6 november 2015)
- Haidt, J (2001). The emotional dog and its rational tail: a social intuitionist approach to moral judgment. Psychol Rev, 108(4), 814-34.
- Herreros, B; Palacios, G; Pacho, E (2012). Limitación del esfuerzo terapéutico, Rev Clin Esp, 212, 134-40. http://zl.elsevier.es/es/revista/revista-clnica-espaola-65/articulo/limitacion-del-esfuerzo-terapeutico-90104690?referer=buscador (Accessed 7 november 2015)
- Kohlberg, L (1981). The Philosophy of Moral Development. Moral Stages and the Idea of Justice. San Francisco: Harper & Row Pubs.
- Marías, J (2005). La educación sentimental. Madrid: Alianza.

© Todos los derechos reservados - FUNDACIÓN DE CIENCIAS DE LA SALUD

- McIntyre, A (1993). Persona corriente y filosofía moral: reglas, virtudes y bienes. Barcelona: Universitat de Barcelona. http://hdl.handle.net/2445/26845 (accessed 3 june 2017)
- Mèlich, JC (2010). Ética de la compasión. Barcelona: Herder.
- Mosterín, J (2008). Lo mejor posible. Racionalidad y acción humana. Madrid: Alianza
- Sartre, JP (2007). El existencialismo es un humanism. Madrid: EDHASA.
- Strawson, G (2004). Against Narrativity. Ratio;17(4), 428-452. http://lchc.ucsd.edu/mca/reviews/against_narrativity.pdf (Accessed 7 november 2015)

© Todos los derechos reservados - FUNDACIÓN DE CIENCIAS DE LA SALUD

EIDON, nº 48
diciembre 2017, 48:42-50
DOI: 10.13184/eidon.48.2017.42-50

Los procesos de Investigación y Desarrollo en la producción de Vacunas de la Gripe

Research and Development in the Production of Influenza Vaccines

José María Eiros

Catedrático de Microbiología. Facultad de Medicina de la Universidad de Valladolid y Jefe de Servicio de Microbiología del Hospital Universitario "Río Hortega". Valladolid

Resumen

Los procesos de producción, desarrollo e innovación en el ámbito de la vacunación antigripal son un campo de mantenida actualidad. Este artículo analiza los principales retos de la vacunología, atendiendo a los aspectos que condicionan el desarrollo de las nuevas vacunas, con una triple alusión a sus componentes, a la vía de administración y a los sistemas de producción.

Palabras clave: Vacunología, Vacuna antigripal, Investigación y Desarrollo, Nuevas vacunas, Bioética.

Abstract

Production, innovation and development in the area of influenza vaccines are issues of current concern. This article analyses the main challenges in vaccinology, taking into account the factors that determine the development of new vaccines, such as their composition, route of administration and production systems.

Keywords: Vaccinology, Influenza Vaccine, Research and Development, New Vaccines, Bioethics.

José María Eiros
Catedrático de Microbiología Facultad de Medicina de la Universidad de Valladolid
Jefe de Servicio de Microbiología del Hospital Universitario "Río Hortega". Valladolid
e-mail: jmeirosbouza@gmail.com

EIDON, nº 48
diciembre 2017, 48:42-50
DOI: 10.13184/eidon.48.2017.42-50

Introducción

Los procesos de producción, desarrollo e innovación en el ámbito de la vacunación antigripal son un campo de mantenida actualidad. Resulta útil refrendarlo aludiendo al hecho de que la base de datos PubMed recoge a día de hoy más de tres mil referencias en el descriptor "production influenza vaccines" (1). Junto a este hecho es oportuno destacar que en la temporada 2016-2017 los porcentajes de vacunación en España no despegan con respecto a temporadas precedentes, y por ello parece obligado reflexionar, entre otros temas, sobre el estado de la cuestión desde la óptica de la ética sanitaria asistencial.

En orden a establecer una aproximación conceptual al tema, lo abordaremos atendiendo a los aspectos que condicionan el desarrollo de las nuevas vacunas, con una triple alusión a sus componentes, a la vía de administración y a los sistemas de producción.

Desarrollo de vacunas antigripales

Desde el punto de vista práctico, una clasificación de los diferentes tipos de vacunas permite considerar al menos siete: las constituidas por virus inactivados, las que se componen de virus fraccionados mediante detergentes, las integradas por antígenos de la superficie viral asimilables a subunidades, las que contienen adyuvantes, las envueltas en virosomas, las de administración intradérmica y las atenuadas intranasales (2, 3). En nuestra experiencia, el principal reto que tiene planteada la vacunología es optimizar las coberturas, que se han visto cuestionadas tras la irrupción en el panorama del virus de la gripe A (H1N1) de la pandemia de 2009 (4) y la consecutiva percepción de la escasa ganancia en efectividad vacunal de diferentes estrategias recomendadas (5-7).

Los procesos de producción, desarrollo e innovación en el ámbito de la vacunación antigripal son un campo de mantenida actualidad.

Los dos grandes protagonistas de la gripe son el agente causante y el huésped que lo acoge. Respecto al primero, no cabe ignorar que la deriva que establece el genoma viral se asocia a la diferente evolución de sus distintos segmentos genómicos, cuyo gradiente de cambios es progresivamente descendente desde la hemaglutinina a la neuraminidasa y a la proteína M2, por este orden (8). La circulación conjunta del virus gripal con otros de linajes A puede favorecer la aparición de reordenamientos genéticos entre ellos (9), y de especial dimensión podría resultar la incorporación de segmentos del virus del linaje H5 aviario, cuya letalidad en los humanos se sitúa en el 60% (10). Por lo que hace referencia al huésped, se han publicado excelentes revisiones sobre los mecanismos involucrados en su patogenicidad en el ser humano, de cuya complejidad da una idea el hecho de que, apoyándose en la metodología de cribado con RNA de interferencia, se han descrito tres centenares de cofactores celulares que determinan las rutas de replicación viral (11). Modestamente, en el seno de nuestro grupo se han podido identificar patrones de respuesta cuantificando citocinas que permiten establecer

© Todos los derechos reservados - FUNDACIÓN DE CIENCIAS DE LA SALUD

que la gravedad de las manifestaciones clínicas de la infección por el virus de la gripe A (H1N1)2009 pdm se asocia a determinados perfiles de elevación Th1/Th17 (12).

Parámetros de evaluación de las vacunas antigripales

Una visión crítica de las ventajas de las nuevas vacunas con respecto a las ya existentes debe considerar las aportaciones no sólo de los ensayos precomercialización, que se contemplan como una «exigencia» por parte de las agencias reguladoras, sino las derivadas de los estudios poscomercialización, ligados fundamentalmente a las actividades de las redes de salud pública y farmacovigilancia. La confluencia de estas últimas y la colaboración de profesionales de distintos ámbitos, ofertan en nuestra experiencia (13) resultados satisfactorios, acordes con los modelos de conocimiento integral.

En la Tabla 1 se reflejan algunos de los parámetros que definen el ámbito y el contenido de los estudios precomercialización. Estos hacen referencia a los procedimientos para obtener la autorización, que abarcan desde la centralización por la Agencia Europea del Medicamento (EMA) hasta los propios de cada país, además de los de reconocimiento mutuo. Los contenidos de los informes integran datos administrativos, de ficha técnica y de calidad de producción, así como los relativos a la documentación toxicológica y los estudios clínicos.

El principal reto de la vacunología es optimizar las coberturas, teniendo en cuenta el agente causante y el huésped que lo acoge.

Tabla 1. Descripción de diferentes características que definen el ámbito y el contenido de los estudios de precomercialización de las nuevas vacunas antigripales.

• **Estudios precomercialización:** - Procedimientos para obtener la autorización - Centralizados por la Agencia Europea del Medicamento - Propios para cada país de la Unión Europea - De reconocimiento mutuo
• **Estudios precomercialización:** - Procedimientos para obtener la autorización - Centralizados por la Agencia Europea del Medicamento - Propios para cada país de la Unión Europea - De reconocimiento mutuo
• **Estudios precomercialización:** - Procedimientos para obtener la autorización - Centralizados por la Agencia Europea del Medicamento - Propios para cada país de la Unión Europea

© Todos los derechos reservados - FUNDACIÓN DE CIENCIAS DE LA SALUD

• **Estudios precomercialización:** - Procedimientos para obtener la autorización - Centralizados por la Agencia Europea del Medicamento - Propios para cada país de la Unión Europea - De reconocimiento mutuo

Tabla 2. Distintos términos considerados en los estudios de poscomercialización de las nuevas vacunas antigripales.

• **Clásicos:** - Seguridad - Inmunogenicidad - Eficacia - Eficiencia - Evidencia - Equidad
• **De vanguardia:** - Beneficios sociales - Adecuación de costes

Líneas estratégicas

Las líneas estratégicas a seguir de cara a establecer las aportaciones de las nuevas vacunas obligan a identificar los estudios comparativos que analizan tanto la eficacia (prevención de la gripe confirmada) como la efectividad (prevención de enfermedades tipo gripe), con particular atención a la descripción de los eventos adversos asociados a las vacunas. En nuestra experiencia, para abordar el "estado de la cuestión" en los ámbitos de nuestra especialidad es útil efectuar revisiones que sigan la metodología del análisis de la evidencia y clasificar los temas con un criterio analítico (15). En este caso puede resultar adecuada la modalidad de revisión que contempla los componentes de la vacuna (hemaglutinina, neuraminidasa, proteína M2), la vía de administración (subcutánea, intradérmica, intranasal) y el sistema de producción (huevo embrionado, cultivo celular, proteómica-genómica) (Tabla 3).

Para obtener la autorización de comercialización, las vacunas deben cumplir ciertos parámetros obtenidos de ensayos precomercialización y estudios poscomercialización.

© Todos los derechos reservados - FUNDACIÓN DE CIENCIAS DE LA SALUD

Tabla 3. Determinados aspectos a considerar en la revisión de las aportaciones de las nuevas vacunas antigripales.

• **Componentes:** - Hemaglutinina, neuraminidasa, proteína M2 - Adyuvantes • **Vías de administración:** - Subcutánea - Intradérmica - Intranasal • **Producción:** - Huevo embrionado - Cultivo celular - Génicas

Por lo que hace referencia a los componentes, es preciso señalar que la obtención de una vacuna universal, que induzca protección frente a diferentes subtipos del virus de la gripe y que permita obviar la necesidad de su actualización anual, se constituye en una auténtica piedra filosofal. Los candidatos a resolver este reto son la nucleoproteína y las proteínas M1 y M2. De ellos, la proteína M2 parece tener el mejor perfil, tal y como han señalado Song et al. (16). Los estudios clásicos de Treanor et al. (17) ya apuntaron a la viroporina, una proteína transmembrana de tipo III integrada en la membrana de envoltura, frente a cuyo dominio extracelular fueron capaces de obtener anticuerpos monoclonales eficientes en su bloqueo. En esta misma línea, Slepushkin et al. (18) probaron que un recombinante proteico de M2 expresado en baculovirus resultaba eficiente para acortar la excreción viral. Desde entonces, la línea de investigación ha ofrecido resultados y entre sus retos cabe apuntar la identificación de secuencias de restricción comunes a cepas humanas, aviarias y porcinas, la incorporación de un carrier eficaz y la elección de un adyuvante adecuado.

© Todos los derechos reservados - FUNDACIÓN DE CIENCIAS DE LA SALUD

Justamente en este último ámbito de las vacunas adyuvadas existen contribuciones (19,20) cuyo conocimiento merece ser difundido. Si conceptualmente el antígeno confiere especificidad a la respuesta inmunitaria, es el adyuvante el que posibilita su amplificación. Su mecanismo de acción es diverso, pero todos actúan como sustitutos de las señales naturales de «peligro» que estimulan y dirigen la respuesta inmunitaria (21). Entre sus requisitos debe incluirse, además de su eficacia, la seguridad, la estabilidad, ser biodegradable y resultar asequible en términos de coste. Como prototipos de adyuvantes en vacunación antigripal se encuentran el MF59 y el AS03, cuyas aportaciones se han evaluado en estudios de excelente diseño y viva actualidad (22, 23).

Entre las líneas estratégicas en la producción de nuevas vacunas antigripales, hay que destacar aspectos como los componentes de la vacuna (hemaglutinina, neuraminidasa, proteína M2), la vía de administración (subcutánea, intradérmica, intranasal) y el sistema de producción (huevo embrionado, cultivo celular, proteómica-genómica).

En cuanto a las nuevas aportaciones relativas a vías de administración innovadoras, tal vez sea la vía intradérmica la que despierta mayor interés conceptual (24,25). En esencia, entre sus ventajas, además de la inducción adecuada de respuesta inmunitaria, facilita la correcta administración e incrementa la seguridad para el profesional sanitario, debido a que incluye un dispositivo de autoprotección.

A corto plazo, se distinguen las siguientes líneas de trabajo: controlar la concordancia entre linajes circulantes y vacunales, determinar la variabilidad que imprime la deriva antigénica de los linajes animales, definir la cinética de respuesta a las vacunas en términos de persistencia de anticuerpos y de su correlación con la protección, optimizar los estudios por edades y profundizar en la inmunidad de las mucosas del árbol respiratorio.

Al considerar los nuevos sistemas de producción de vacunas merece atención la contribución de los cultivos celulares, que fue objeto de mejora recientemente por Abdoli et al. (26). Globalmente considerados, los cultivos celulares del tipo MDCK (Madin Darby Canine Kidney) son poco restrictivos para los linajes de virus de la gripe humanos, y la progenie de viriones que en ellos se aísla es más representativa de las cepas salvajes que la obtenida en huevos embrionados. A esta ventaja cabría añadir la mayor capacidad de producción de semilla y su posible control en cuanto a programación e infraestructura. Las técnicas de proteómica y genómica permiten, como mejora sobre las precedentes, minimizar la diversidad antigénica al emplear genes o secuencias génicas y prescindir de los virus completos. En cualquier caso, el futuro inmediato permitirá esclarecer con propiedad su beneficio con una perspectiva temporal adecuada y con un balance ajustado en términos de coste-efectividad, como ocurre con otros aspectos de los servicios sanitarios (27).

© Todos los derechos reservados - FUNDACIÓN DE CIENCIAS DE LA SALUD

Finalmente, en la Tabla 4 sugerimos algunas de las líneas de trabajo que a corto plazo deben guiar los intereses en la consecución de nuevas vacunas antigripales. Debería controlarse la concordancia entre linajes circulantes y vacunales (28), la variabilidad que imprime la deriva antigénica de los linajes animales, definir la cinética de respuesta a las vacunas en términos de persistencia de anticuerpos y de su correlación con la protección, optimizar los estudios por edades y profundizar en la inmunidad de las mucosas del árbol respiratorio (29).

Tabla 4. Distintas líneas de trabajo que a corto plazo deben presidir los intereses en la consecución de nuevas vacunas antigripales.

• Deriva antigénica de los virus de linajes animales • Cinética de persistencia de anticuerpos • Correlación con la protección • Respuesta por edades • Inmunidad en mucosas

De la conjunción de los retos que se plantean en salud pública y asistencia sanitaria, de las agencias de evaluación y de las compañías productoras de vacunas debe resultar un abordaje sensato y con resultados beneficiosos para la población a la cual sirven. El absentismo que provoca la gripe en cada temporada debiera representar un elemento de reflexión para implantar programas de vacunación en los que la adherencia debiera ser mejorada (30).

Bibliografía

- https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/?term=production+influenza+vaccines[consultado el 15 de diciembre de 2016]
- Eiros JM, Hernández B, Ortiz de Lejarazu R, Rodríguez Torres A (2001). Aspectos etiológicos, epidemiológicos y terapéuticos de la gripe. *American Family Physician* 8, 46-55.
- Bermejo-Martín JF, Tenorio-Abreu A, Vega T, Eiros JM, Castrodeza J, Ortiz de Lejarazu R (2009). Prepandemic influenza vaccines. *Lancet Infect Dis* 9, 206-7.
- Pérez Rubio A, Eiros Bouza JM, Castrodeza Sanz JJ y Grupo de Trabajo Gripe A H1N1nv (2010).Evaluacion de la vacunación frente al virus de la gripe A H1N1 en Castilla y León. *Med Clin*(Barc) 135, 543-5.
- Subramanian R, Graham AL, Grenfell BT, Arinaminpathy N (2016). Universal or Specific? A Modeling-Based Comparison of Broad-Spectrum Influenza Vaccines against Conventional, Strain-Matched Vaccines. PLoS Comput Biol. 12: e1005204. doi: 10.1371/journal.pcbi.1005204

© Todos los derechos reservados - FUNDACIÓN DE CIENCIAS DE LA SALUD

- WHO Writing Group, Ampofo WK, Baylor N, Cobey S, Cox NJ, Daves S, Edwards S, et al. (2012). Improving influenza vaccine virus selection: report of a WHO informal consultation held at WHO headquarters, Geneva, Switzerland, 14-16 June 2010. *Influenza Other Respir Viruses* 6, 142-52.
- Arinaminpathy N, Ratmann O, Koelle K, Epstein SL, Price GE, Viboud C, et al. (2012) Impact of cross-protective vaccines on epidemiological and evolutionary dynamics of influenza. *Proc Natl Acad Sci U S A*109, 3173-7.
- Eiros JM, Ortiz de Lejarazu R, Hernández B, Rodríguez Torres A (2000). Gripe: de la etiología a la terapia. *Forhos* 3, 13-9.
- Eiros JM, Bermejo J, Ortiz de Lejarazu R (2009). La gripe: siempre actual. *Evid Pedriatr* 5, 57.
- Eiros Bouza JM, Ortiz de Lejarazu R (2005). Los virus gripales y su situación actual. *Revista Médica*59, 88-91.
- König R, Stertz S, Zhou Y, Inoue A, Hoffmann HH, Bhattacharyya S, et al. (2010) Human host factors required for influenza virus replication. *Nature*463, 813-7.
- Bermejo-Martín JF, Ortiz de Lejarazu R, Pumarola T, Rello J, Almansa R, Ramírez P, et al. (2009). Th1 and Th17 hypercytokinemia as early host response signature in severe pandemic influenza. *Crit Care*13, R201.
- Carvajal A, García Ortega A, Sainz M, Velasco V, Salado I, Martín Arias LH, et al. (2011). Adverse events associated with pandemic influenza vaccines. Comparison of the results of a follow- up study with those coming from spontaneous reporting. *Vaccine*10, 519-22.
- Eiros Bouza JM (2007). Manejo de la gripe epidémica. En: *Gripe, realidad actual y amenaza futura. Grupos de Infecciosas de semFYC*. Madrid: Adalaia, pp. 7-10.
- Ochoa Sangrador C, Pérez Méndez C, Solís Sánchez G, Molina Cabañero JC, Lara Herguedas J, Conde Redondo F, et al. (2007). Metodología de la Conferencia de Consenso “Manejo diagnóstico y terapéutico de las infecciones del tracto urinario en la infancia”. *An Pediatr*(Barc) 67, 435-41.
- Song JM, Wang BZ, Park KM, Van Rooijen N, Quan FS, Kim MC, et al. (2011). Influenza virus-like particles containing M2 induce broadly cross protective immunity. *PLoS One*. 6, e14538.
- Treanor JJ, Tierney EL, Zebedee SL, Lamb RA, Murphy BR (1990). Passively transferred monoclonal antibody to the M2 protein inhibits influenza A virus replication in mice. *J Virol*. 64, 1375-7.
- Slepushkin VA, Katz JM, Black RA, Gamble WC, Rota PA, Cox NJ (1995). Protection of mice against influenza A virus challenge by vaccination with baculovirus-expressed M2 protein. *Vaccine* 13, 1399-402.
- Dormitzer PR, Galli G, Castellino F, Golding H, Khurana S, Del Giudice G, et al. (2011). Influenza vaccine immunology. *Immunol Rev*. 239, 167-77.
- Wang J, Li P, Wu MX (2016). Natural STING Agonist as an "Ideal" Adjuvant for Cutaneous Vaccination. *J Invest Dermatol* 136, 2183-91.
- Pulendran B, Li S, Nakaya HI (2010). Systems vaccinology. *Immunity* 33, 516-29.
- Banzhoff A, Haertel S, Praus M (2011). Passive surveillance of adverse events of an MF59-adjuvanted H1N1v vaccine during the pandemic mass vaccinations. *Hum Vaccin*. 7, 539-48.

© Todos los derechos reservados - FUNDACIÓN DE CIENCIAS DE LA SALUD

- Nicholson KG, Abrams KR, Batham S, Clark TW, Hoschler K, Lim WS, et al. (2011). Immunogenicity and safety of a two-dose schedule of whole-virion and AS03A-adjuvanted 2009 influenza A (H1N1) vaccines: a randomised, multicentre, age-stratified, head-to-head trial. *Lancet Infect Dis*. 11, 91-101.
- De Juanes Pardo JR, Arrazola Martínez MP (2011). Estrategias de prevención frente a la gripe. Vacuna intradérmica. En: Campins Martí M, Moraga Llop FA, editores. *Vacunas 2010*. Barcelona: Lenoir Ediciones, 247-53.
- Bragazzi NL, Orsi A, Ansaldi F, Gasparini R, Icardi G (2016). Fluzone® intra-dermal (Intanza®/Istivac® Intra-dermal): An updated overview. *Hum Vaccin Immunother* 12, 2616-27.
- Abdoli A, Soleimanjahi H, Jamali A, Mehrbod P, Gholami S, Kianmehr Z, et al. (2016). Comparison between MDCK and MDCK-SIAT1 cell lines as preferred host for cell culture-based influenza vaccine production. *Biotechnol Lett*38, 941-8.
- Ochoa Sangrador C, Brezmes Valdivieso MF, Eiros Bouza JM (2000). Evaluación económica de los servicios sanitarios. *Mapfre Medicina* 11, 282-90.
- Eiros Bouza JM, Pérez Rubio A (2015). Impacto del virus gripal tipo B y divergencia con la cepa B incluida en la vacuna antigripal en España. *Rev Esp Quimioter*; 28, 39-46.
- Eiros Bouza JM, Domínguez-Gil González M, Bachiller Luque MR (2016). *Cuestiones actuales en gripe*. Eirba Analistas (ed). Iglesias Comunicación. ISBN 978-84-9463131-0-6. Valladolid, 61 pp.
- Pérez Rubio A, Eiros Bouza JM, Villar de la Fuente MJ, Cuesta Rojo M, Represa Nieto RJ, Castrodeza Sanz JJ (2014). Vigilancia del absentismo escolar en los centros educativos de Castilla y León durante la pandemia de gripe A H1N1 2009. *Electronic J Biomed* 2, 9-15.

© Todos los derechos reservados - FUNDACIÓN DE CIENCIAS DE LA SALUD

EIDON, nº 48
diciembre 2017, 48: 51-69
DOI: 10.13184/eidon.48.2017.51-69

La interrupción del tratamiento vital en pacientes incapaces en el ordenamiento jurídico francés. Estudio de la cuestión a la luz del caso Lambert

Discontinuation of life support measures in incompetent patients in the French legal system. Case study in the light of the Lambert case

Davinia Cadenas

Investigadora predoctoral del Ministerio de Educación, Cultura y Deporte Departamento de Derecho Privado, Área de Derecho Civil Universidad Pablo de Olavide

Resumen

En el presente artículo analizaremos la regulación francesa sobre la interrupción del tratamiento en supuestos de obstinación terapéutica, regulación establecida por la conocida como Loi Leonetti y recogida en el Code de la santé publique. Dicho estudio lo abordaremos a la luz de caso Lambert, lo que nos permitirá conocer el desarrollo práctico del procedimiento legalmente previsto para la interrupción del tratamiento, los problemas de interpretación que ha generado su regulación y, finalmente, cómo han interpretado el Conseil d´État francés y el Tribunal de Estrasburgo los preceptos del Code de la santé publique reguladores del antedicho procedimiento.

Palabras clave: Loi Leonetti, obstinación terapéutica, prolongación artificial de la vida, interrupción del tratamiento, hidratación y nutrición artificiales, Vincent Lambert.

Abstract

In this paper, our purpose is studying the French regulation on interruption of treatment in cases of therapeutic obstinacy. This regulation is established in the *Code de la santé publique* after being amended by an Act known as *Loi Leonetti*. We will perform this analysis in the light of the Lambert case because this perspective will allow us not only to know the theoretical regulation of the procedure for the interruption of the treatment in the *Code de la santé publique*, but also to analyse how this regulation is interpreted and applied in practice.

Keywords: *Loi Leonetti, therapeutic obstinacy, artificial maintenance of life, interruption of treatment, artificial hydration and nutrition, Vincent Lambert.*

Davinia Cadenas
Investigadora predoctoral del Ministerio de Educación, Cultura y Deporte
Departamento de Derecho Privado, Área de Derecho Civil Universidad Pablo de Olavide
e-mail: dcadosu@upo.es

1. Introducción

Hoy en día resulta innegable el papel central que ocupa la autonomía del paciente en el ámbito médico-sanitario, hasta el extremo de constituir el eje central en torno al cual gira la relación médico-paciente. Reflejo o manifestación de dicha realidad es que la mayoría de los ordenamientos jurídicos occidentales reconocen al paciente adulto y capaz el derecho a declinar un tratamiento, incluso aunque el mismo tenga carácter vital. Este ejemplo constituye solo una muestra del papel protagonista que desempeña el principio de autonomía en las relaciones médico-sanitarias. Ahora bien, más problemas y de mayor calado plantean aquellos supuestos en los que el paciente mantenido con vida artificialmente con ayuda de las posibilidades permitidas por los avances científicos y tecnológicos, presenta un estado que no le permite manifestar su voluntad sobre los cuidados a recibir y, a fortiori, los casos en que no existe probabilidad verosímil conforme a los conocimientos científicos de mejoría en el estado clínico del paciente. ¿Se debe mantener al sujeto con vida indefinidamente solo porque técnicamente es posible?

En este contexto emerge el debate (no solo jurídico, sino también político, ético y religioso) sobre la obstinación terapéutica (obstination déraisonnable o acharnement thérapeutique), entendida como «une attitude thérapeutique excessive orientée vers une amélioration, que l´on sait ne pouvoir être que passagère, ou bien vers une simple prolongation de la vie dans des conditions désastreuses» (Laplane, 1987 : 61-62), o, simplemente, «comme la poursuite de traitements inutiles» (Leonetti, 2004 : 152).

El concepto obstinación terapéutica no es extraño a la legislación española, siendo definido en todas las leyes autonómicas de dignidad en el proceso de morir vigentes en aquellas Comunidades Autónomas cuyos Parlamentos han legislado al respecto. De esta suerte, la Ley 2/2010, de 8 abril, de Derechos y Garantías de la Dignidad de la Persona en el Proceso de la Muerte de Andalucía (en adelante, LDPMA), la define, en su artículo 5.i), como la "[s]ituación en la que a una persona, que se encuentra en situación terminal o de agonía y afecta de una enfermedad grave e irreversible, se le inician o mantienen medidas de soporte vital u otras intervenciones carentes de utilidad clínica, que únicamente prolongan su vida biológica, sin posibilidades reales de mejora o recuperación, siendo, en consecuencia, susceptibles de limitación"[1]. En definitiva, la obstinación terapéutica no es más que aquella actitud de los profesionales sanitarios consistente en la aplicación al paciente de todos los medios permitidos por la ciencia y la tecnología persiguiendo, no un fin terapéutico, sino la mera prolongación artificial de la vida del paciente; por consiguiente, la obstinación terapéutica no tiene nada de terapéutica (Guillotin, 1999: 320). De esta suerte, la actividad terapéutica deja de tener como fin el interés del paciente y se somete a los intereses de la ciencia, que se convierten en la propia finalidad del tratamiento, anteponiéndose una concepción uantitativa de la vida sobre el valor cualitativo de la misma. En resumen, la obstinación terapéutica supone "l´appropriation de l´homme par la profession médicale" (Mémeteau, 1987: 109), y constituye un trato inhumano y contrario a la dignidad intrínseca a toda persona[2].

> La obstinación terapéutica antepone los intereses de la ciencia a los del paciente.

© Todos los derechos reservados - FUNDACIÓN DE CIENCIAS DE LA SALUD

La problemática generada por la obstinación terapéutica se manifiesta de modo ostensible en la limitación del esfuerzo terapéutico, consistente en la retirada o la no iniciación de aquellas medidas de soporte vital que persiguen únicamente la prolongación artificial de la vida de un paciente para el que no existe una posibilidad verosímil de recuperación funcional con una calidad de vida mínima (Simón y Barrio, 2008: 449). Existe un debate no resuelto en torno a la calificación (o no) de la limitación del esfuerzo terapéutico como eutanasia pasiva, definida esta por el Dictamen del Consejo Consultivo de Andalucía n. 90/2007, de 27 de febrero, emitido en respuesta a la "Consulta facultativa sobre limitación de esfuerzo terapéutico y responsabilidad penal de facultativos" (presentada por la Consejería de Salud a propósito del caso protagonizado por Dña. Inmaculada Echevarría), como "la no adopción de medidas tendentes a prolongar la vida o la interrupción del tratamiento médico, en ambos casos, claro está, con resultado de muerte". De esta suerte, niega tal calificación la LDPMA que, en su Exposición de Motivos, distingue los supuestos de eutanasia, que causan la muerte del paciente "de forma directa e intencionada mediante una relación causa-efecto única e inmediata", de las situaciones de rechazo al tratamiento, limitación de medidas de soporte vital y sedación paliativa, que "nunca buscan deliberadamente la muerte, sino aliviar o evitar el sufrimiento". En sentido opuesto, el antedicho Dictamen califica de eutanasia pasiva una situación en la que Dña. Inmaculada Echevarría, enferma de distrofia muscular progresiva, solicita la suspensión del tratamiento de ventilación mecánica que recibe desde hace una década; en otros términos, se considera eutanasia pasiva lo que constituye un paradigma de rechazo a un tratamiento vital por una paciente con capacidad suficiente para decidir. La misma conclusión, pero aplicada a la limitación del esfuerzo terapéutico, puede extraerse de la definición de eutanasia contenida en la *Enciclopedia de Bioderecho y Bioética* (Casabona, 2011: 832). Centrándonos en la limitación del esfuerzo terapéutico, coincidimos con Guillotin en que la renuncia a aplicar al paciente medidas de soporte vital extraordinarias o desproporcionadas no equivalen a eutanasia, habida cuenta de que lo que se persigue con tal omisión no es el óbito del paciente, sino permitir a la muerte que siga su curso inevitable aceptando la condición humana del paciente ante ella (Guillotin, 1999: 325). En consecuencia, la muerte se produce, no por la omisión de los profesionales sanitarios, sino por el propio curso de la enfermedad (Oliva, 2013: 761). Dicho de otro modo, mientras que la eutanasia pasiva pretende la muerte del paciente (si bien con la finalidad de evitarle un sufrimiento), la limitación del esfuerzo terapéutico lo que procura es la interrupción o la no iniciación de medidas extraordinarias o desproporcionadas cuya única finalidad es prolongar artificialmente la vida del paciente. Por tanto, si bien es cierto que el ensañamiento terapéutico implica retardar la muerte y la eutanasia su anticipación, constituyendo las dos caras de una misma moneda (Parejo, 2005: 427), la limitación del esfuerzo terapéutico pretende, en puridad, no intervenir en el curso natural de la enfermedad que, sin solución terapéutica, padece el paciente. En todo caso, la discusión en torno a la calificación de la limitación del esfuerzo terapéutico como eutanasia pasiva presenta una escasa relevancia práctica, pues en el ordenamiento jurídico español solo está

> El médico puede interrumpir o no iniciar un tratamiento cuando considere que el mismo resulta inútil, desproporcionado o tiene el único objeto de mantener artificialmente la vida del paciente, incluyéndose en el concepto de tratamiento la alimentación e hidratación artificiales.

© Todos los derechos reservados - FUNDACIÓN DE CIENCIAS DE LA SALUD

tipificada y penada (artículo 143.4 Código Penal) la eutanasia activa y directa, coincidiendo la doctrina mayoritaria en la impunidad de la eutanasia pasiva al producirse el fallecimiento del paciente en comisión por omisión (Oliva, 2013: 769).

En el presente trabajo expondremos con detalle la regulación prevista en el ordenamiento jurídico francés sobre la interrupción del tratamiento en supuestos de obstinación terapéutica. No obstante, este análisis no lo vamos a realizar de forma aséptica, sino a la luz del asunto protagonizado por Vincent Lambert, un caso que ha generado en la sociedad francesa una ingente polémica y que está siendo retransmitido a cada paso por los medios de comunicación. Ahora bien, pese la profunda mediatización y la honda naturaleza pasional que caracterizan al caso Lambert, en nuestro trabajo nos vamos a centrar en su estudio desde una perspectiva estrictamente jurídica, analizando, a propósito del mismo, tanto la regulación prevista en el Derecho francés sobre la interrupción del tratamiento como su aplicación en la práctica y la interpretación que de la misma han hecho el *Conseil d´État* y el Tribunal de Estrasburgo.

2. El caso Lambert

2.1. Antecedentes de hecho

El Sr. Vincent Lambert, enfermero de profesión, sufre el 29 de septiembre de 2008, a la edad de 32 años, un accidente de circulación. Tras pasar por el Centre Hospitalier de Châlons-en-Champagne y por el Centre héliomarin de Berck-sur-Mer, el Sr. Lambert es ingresado en el Centre Hospitalier Universitaire de Reims (en adelante, CHU de Reims) en estado vegetativo persistente y situación de dependencia absoluta, siendo alimentado e hidratado artificialmente por vía enteral.

Entre el 5 y el 12 de julio de 2011, es sometido a un examen diagnóstico y terapéutico por el Coma Science Group del Centre Hospitalier Universitaire de Liège (Bélgica), del Prof. Steven Laureys, que concluye que el paciente se encuentra en un estado de mínima consciencia, si bien conserva la percepción del dolor y de las emociones, y que ha respondido al ensayo sobre el control voluntario de la respiración, recomendándose el diseño de un plan para el establecimiento de un código de comunicación con el Sr. Lambert. Por su parte, el Prof. Steven Laureys propone a la esposa del paciente (Rachel Lambert) someter a su marido a un protocolo de eutanasia, sugerencia rechazada por la Sra. Lambert al albergar aún la esperanza de recuperación de su esposo. De vuelta el Sr. Lambert al CHU de Reims, recibe 87 sesiones de logopedia entre el 6 de abril y el 3 de septiembre de 2012, pese a lo cual no es posible el establecimiento de un código de comunicación con el mismo.

> La decisión anterior debe ir precedida de un procedimiento colegiado de consulta.

Durante el otoño de 2012, el personal del hospital encargado de los cuidados de Vincent Lambert constata una serie de manifestaciones comportamentales por su parte y sospecha que las mismas son testimonio de su voluntad contraria a seguir recibiendo tratamiento y aseo personal y, con ello, a seguir siendo mantenido con vida en la situación de gran dependencia en que se encuentra. Ante esta constatación, el Dr. Éric

© Todos los derechos reservados - FUNDACIÓN DE CIENCIAS DE LA SALUD

Kariger (jefe del sector Autonomie et santé del CHU de Reims y médico encargado de Vincent Lambert) decide, en el año 2013, iniciar el procedimiento colectivo de consulta previsto en el artículo R. 4127-37 del Code de la santé publique (en adelante, CSP), al objeto de dilucidar si la nutrición e hidratación artificiales a la que está siendo sometido el paciente pueden reputarse obstinación terapéutica en el sentido del artículo L. 1110-5 CSP y, en consecuencia, puede procederse a su interrupción[3]; no obstante, el Dr. Kariger decide no participar en dicho procedimiento para "garder la tête froide" (Kariger, 2015: 40). Iniciado el procedimiento de consulta, el equipo médico participante lo comunica únicamente a la esposa del paciente, y no a sus padres, alegando que estos viven lejos, apenas visitan a su hijo y que nunca aceptarían la interrupción de la nutrición y la hidratación suministradas a este habida cuenta de sus valores católicos "integristas".

A principios de 2013, Rachel Lambert es convocada en el seno del procedimiento colegiado para que declare cuál hubiera sido la voluntad de su marido sobre el mantenimiento o interrupción de la nutrición e hidratación artificial que lo mantienen con vida, afirmando aquella que su esposo, evocando su experiencia con pacientes en reanimación o con minusvalías múltiples, le confesó en varias ocasiones no querer ser mantenido con vida artificialmente en el hipotético caso de encontrarse en una situación de gran dependencia (Lambert, 2014: 134-135).

> La decisión de interrupción exige la valoración *ad hoc* de una serie de criterios tanto médicos como no médicos.

En abril de 2013, el Dr. Kariger es informado de que el equipo conductor del procedimiento colegiado ha resuelto interrumpir la alimentación e hidratación artificiales suministradas al paciente. Asimismo, conoce en ese momento el Dr. Kariger que sus colegas no han comunicado a los padres de Vincent Lambert el inicio del procedimiento de consulta. El 4 de abril de 2013, el Dr. Kariger aprueba la decisión adoptada por su equipo en el seno del procedimiento colegiado y contacta con los padres del Sr. Lambert para fijar una reunión al día siguiente. En dicho encuentro, el Dr. Kariger comunica a la madre del paciente (Viviane Lambert) que se ha iniciado un procedimiento para reflexionar sobre si es razonable continuar con la nutrición e hidratación artificiales suministradas a su hijo, ocultándosele que, en realidad, la decisión ya había sido tomada. Viviane Lambert se muestra en desacuerdo y el Dr. Kariger la emplaza a una nueva reunión el 15 de mayo. No obstante, sin informar al Dr. Kariger, algunos de sus colegas deciden *motu proprio* interrumpir el 10 de abril la alimentación y disminuir la hidratación suministradas al Sr. Lambert. Tras tener conocimiento de ello, el Dr. Kariger decide esperar a su reunión del 15 de mayo para informar a los padres de Vincent Lambert al respecto. No obstante, el 20 de abril, uno de los hermanos del paciente (Guy-Noël) pasa a verlo al hospital y observa que se le ha interrumpido la nutrición artificial.

La decisión de interrumpir la alimentación y disminuir la hidratación adoptada el 10 de abril por parte del equipo del Dr. Kariger (sin su conocimiento *a priori*, pero con su ratificación *a posteriori*) es recurrida el 9 de mayo de 2013 ante el *Tribunal administratif de Châlons-en-Champagne* por los progenitores del paciente (Viviane y Pierre Lambert), una de sus hermanas (Anne Tuarze) y un hermano de vínculo sencillo (David Philippon), todos ellos de fuertes convicciones católicas, alegando ante el Tribunal que dicha decisión debía ser anulada debido a la ilegalidad del procedimiento colectivo de consulta

© Todos los derechos reservados - FUNDACIÓN DE CIENCIAS DE LA SALUD

seguido previamente a su adopción, al haberse comunicado su inicio y posterior decisión de interrupción del tratamiento solo a Rachel Lambert, pese a que el artículo R. 4127-37 CSP exige que dicha decisión la adopte el médico teniendo en cuenta la opinión de la familia. El Tribunal administrativo de Châlons-en Champagne, en su resolución de 11 de mayo de 2013, anula la decisión recurrida por vulneración de las garantías del procedimiento colegiado de consulta prevista en el artículo R. 4127-37 CSP y ordena el restablecimiento de la alimentación e hidratación interrumpidas.

El facultativo debe respetar la voluntad manifestada por el paciente en forma de *directives anticipées*.

Ante esta situación, el Dr. Kariger inicia, en septiembre de 2013, un nuevo procedimiento colegiado en el que consulta a dos facultativos del CHU de Reims, al equipo de enfermería encargado de los cuidados del Sr. Lambert y a tres médicos externos al servicio, en lugar de a uno como exige la *Loi nos 2005-370 du 22 avil 2005 relative aux droits des malades et à la fin de vie* (conocida como *Loi Leonetti*). Salvo uno de los médicos externos (concretamente, el elegido por los padres del paciente), el resto del personal consultado considera que el mantenimiento de la alimentación e hidratación artificiales constituye obstinación terapéutica y que, por tanto, debe procederse a su interrupción. Asimismo, el Dr. Kariger, en el seno de dicho procedimiento de consulta, organiza dos consejos de familia, reuniendo en los mismos a la esposa, progenitores y ocho hermanos del paciente[4]. Al finalizar ambos consejos de familia, los padres y dos de los hermanos se manifestaron a favor de la continuación del tratamiento que mantenía con vida al paciente, mientras que su esposa y los restantes seis hermanos se postularon a favor de su interrupción.

Llegado a su fin el procedimiento de consulta, el Dr. Kariger decide, el 11 de enero de 2014, interrumpir la alimentación e hidratación con efectos a partir del 13 de enero a las 19 horas, sustentando su decisión en la *Loi Leonetti*. No obstante, tras ser recurrida esta decisión nuevamente ante el Tribunal administrativo de Châlons-en-Champagne, otra vez por Pierre et Viviane Lambert, Anne Tuarze y David Philippon (padres, hermana y hermano de vínculo sencillo, respectivamente, de Vincent Lambert), el Tribunal ordena el 16 de enero de 2014 suspender su ejecución con base en el artículo L. 521 del *Code de justice administrative*, al considerar el Tribunal que la interrupción de la nutrición e hidratación artificiales viola el derecho a la vida del Sr. Lambert y que la ejecución de la decisión suspendida afectaría a la vida del paciente de modo irreversible. La referida resolución del Tribunal administrativo de Châlons-en-Champagne es recurrida por Rachel Lambert, el CHU de Reims y François Lambert (sobrino de Vincent Lambert) ante el *Conseil d´État* que, tras la celebración de la audiencia, reenvía el asunto a la *Assamblée du contentieux du Conseil d´État* para que sea esta formación la que resuelva debido a la dificultad de las cuestiones científicas, jurídicas, éticas y humanas planteadas.

2.2. El Conseil d´État se pronuncia en el caso Lambert

El 14 de febrero de 2014, el *Conseil d´État* se pronuncia por primera vez en el caso Lambert (*Mme F... I… et autres, nos 375081, 375090, 375091*), considerando de aplicación los preceptos que siguen. En primer lugar, el artículo L. 1110-5 CSP (en la redacción otorgada por la *Loi Leonetti*) en virtud del cual los actos de prevención, investigación o terapéuticos que se lleven a cabo sobre el paciente no deben perseguir

© Todos los derechos reservados - FUNDACIÓN DE CIENCIAS DE LA SALUD

una obstinación terapéutica, de modo que cuando tales actuaciones sean inútiles, desproporcionadas o no tengan más objeto que el mantenimiento artificial de la vida del paciente, el médico puede interrumpirlas o no iniciarlas. El segundo precepto de relevancia es el artículo L. 1111-4 CSP (igualmente, en la redacción otorgada por la *Loi Leonetti*), conforme al cual, cuando el paciente se encuentre en un estado que no le permite expresar su voluntad, la decisión sobre la limitación o interrupción de un tratamiento, cuando dicha decisión pueda poner en peligro su vida, ha de adoptarse tras seguir el procedimiento colegiado definido por el *Code de déontologie médicale* (en adelante, CDM). Por último, el *Conseil d´État* reputa de aplicación el artículo R. 4127-37 CSP, que establece la obligación del médico de abstenerse de toda obstinación irrazonable al realizar actos de investigación o terapéuticos, pudiendo el facultativo, tras seguir el preceptivo procedimiento colegiado de consulta, negarse a iniciar o a continuar tratamientos que considere inútiles, desproporcionados o que tienen el único objeto de mantener al paciente con vida de modo artificial. Este último precepto detalla en líneas generales cómo habrá de desarrollarse el referido procedimiento de consulta, destacando que, en los supuestos en que el paciente se encuentre en un estado que no le permita expresar su voluntad, el médico tendrá que tomar en consideración, a la hora de decidir sobre la limitación o interrupción del tratamiento, la voluntad manifestada por el paciente antes de caer en la situación de incapacidad, particularmente aquella expresada en directivas anticipadas[5].

La interrupción del tratamiento en situaciones de obstinación terapéutica es compatible con las previsiones del Convenio Europeo de Derechos Humanos.

Sobre la base de estos preceptos, el Conseil d´État debe decidir sobre la legalidad de la decisión de interrumpir el tratamiento adoptada por el Dr. Kariger el 11 de enero de 2014. El Tribunal parte de que la alimentación e hidratación artificiales constituyen un tratamiento a los efectos de la *Loi Leonetti* y que sus disposiciones se aplican también a pacientes que no se encuentran en estado terminal. No obstante, considera el Tribunal que, para resolver sobre la legalidad de la decisión de interrupción del tratamiento del Dr. Kariger, necesita disponer de una información completa sobre la situación clínica del paciente, su evolución desde el accidente y su pronóstico previsible según el estado de la ciencia, encargando a tres médicos con reconocidos conocimientos en neurociencia la elaboración de un informe pericial en el que se pronuncien sobre tales extremos.

2.3. Nuevo pronunciamiento del *Conseil d´État*: el Tribunal decide

El *Conseil d´État* vuelve a pronunciarse el 24 de junio de 2014 (*Mme F… I… et autres, nos 375081, 375090, 375091*), abordando las siguientes cuestiones esenciales.

2.3.1. Compatibilidad de las disposiciones del Code de la santé publique con el Convenio Europeo de Derechos Humanos

La primera cuestión que se plantea el *Conseil d´État* es la compatibilidad de los artículos L. 1110-5, L. 1111-4 y R. 4127-37 CSP con los preceptos 2, 8, 6 y 7 del Convenio Europeo de Derechos Humanos (en adelante, CEDH o Convenio). De un lado, el *Conseil d´État* afirma que los artículos L. 1110-5, L. 1111-4 y R. 4127-37 CSP no violan el

© Todos los derechos reservados - FUNDACIÓN DE CIENCIAS DE LA SALUD

derecho a la vida y a la vida privada y familiar reconocidos por los artículos 2 y 8 CEDH, respectivamente, pues, si bien aquellos permiten al médico la posibilidad de interrumpir un acto de investigación o terapéutico cuando considere que el mismo resulta inútil, desproporcionado o que tiene el único objeto de mantener artificialmente la vida del paciente, el médico debe adoptar esta decisión con el fin de evitar que se someta al paciente a obstinación terapéutica, debiendo seguir previamente el procedimiento colegial de consulta legalmente previsto y cumplir con sus garantías; además, la decisión de interrupción del tratamiento siempre es recurrible ante los tribunales. De otro, sostiene el *Conseil d´État* de forma concisa y sin entrar en detalles que las disposiciones contenidas en los artículos L. 1110-5, L. 1111-4 y R. 4127-37 CSP tampoco contravienen el derecho a un proceso equitativo reconocido en el artículo 6 CEDH, y que el principio de legalidad previsto en el artículo 7 del Convenio solo se aplica a las sentencias penales.

En definitiva, el *Conseil d´État* llega a la conclusión de que, en abstracto (esto es, sin referirse concretamente al asunto Lambert), es conforme con el Convenio la atribución al médico de la posibilidad de interrumpir un tratamiento cuando su continuación suponga obstinación terapéutica, incluyendo el Tribunal entre los tratamientos susceptibles de interrupción a la alimentación e hidratación artificiales. No obstante, se deduce de las palabras del Tribunal que la continuación de la alimentación e hidratación artificiales en pacientes en estado de inconsciencia irreversible o, *a fortiori*, que han perdido su autonomía temporalmente, no siempre va a entrañar obstinación terapéutica, sino que ello dependerá del resultado de valorar *ad hoc* una serie de criterios médicos y no médicos[6].

2.3.2. Legalidad de la decisión de interrupción del tratamiento en el caso Lambert

Analizada en abstracto la coherencia con el Convenio de la *Loi Leonetti*, el Tribunal se cuestiona la legalidad de la concreta decisión adoptada por el Dr. Kariger el 11 de enero de 2014, tomando para ello en consideración una serie de criterios tanto médicos como no médicos y siendo sus conclusiones las que exponemos de seguido.

a. Criterios médicos

El Tribunal, para conocer el estado de salud del paciente, su evolución desde el accidente y el pronóstico de su situación según el estado de la ciencia, se ampara en el informe pericial encargado al comité de expertos en neurociencia por el propio *Conseil d´État* en su decisión de 14 de febrero de 2014. Del mencionado informe pueden extraerse tres conclusiones esenciales, a las que el comité llegó de forma unánime. En primer lugar, Vincent Lambert se encuentra en estado vegetativo, habiendo desaparecido las fluctuaciones en su estado apreciadas en julio de 2011 por el *Coma Science Group* del *Centre Hospitalier Universitaire de Liège*; ello, unido al fracaso en los intentos de establecer un código de comunicación con el paciente, sugiere a los expertos que se ha producido una degradación en su estado de conciencia. En segundo lugar, las lesiones cerebrales sufridas por el Sr. Lambert son irreversibles. Por último, las respuestas del paciente a los cuidados recibidos por el equipo de enfermería o a ciertos estímulos del medio que le rodea son automáticas (no conscientes), no pudiendo interpretarse como testimonio de su oposición a

© Todos los derechos reservados - FUNDACIÓN DE CIENCIAS DE LA SALUD

seguir recibiendo tratamiento y, con ello, de su negativa a ser mantenido con vida en la situación de gran dependencia en que se encuentra.

b. Criterios no médicos

Para valorar la legalidad de la decisión de interrupción del tratamiento adoptada por el Dr. Kariger, el *Conseil d´État* reputa necesario tener en cuenta la voluntad que hubiera podido manifestar el paciente, antes de perder la capacidad, con relación a los cuidados a recibir en caso de encontrarse en una situación de gran dependencia, al margen de cuál hubiera sido la forma en que dicha voluntad se hubiera expresado[7]. Sobre el particular, Rachel Lambert declara que en varias ocasiones su esposo, evocando su experiencia con pacientes en reanimación o con minusvalías múltiples, le expresó su deseo de no querer ser mantenido con vida artificialmente en el hipotético caso de encontrarse en una situación de gran dependencia. Estas palabras han sido confirmadas por uno de los hermanos del paciente (Joseph), mientras que otros han declarado que tales manifestaciones se corresponden con la personalidad, historia y opiniones personales de su hermano. Sobre la base de estas declaraciones, el *Conseil d´État* resuelve que el Dr. Kariger, que justificó su decisión de interrumpir el tratamiento sobre la base de la voluntad presunta del paciente, no hizo una interpretación errónea de los deseos manifestados por el Sr. Lambert antes de caer en estado vegetativo.

c. Conclusión

Tomando en consideración los criterios médicos y no médicos concurrentes en el caso enjuiciado, el *Conseil d´État* declara la legalidad de la decisión adoptada por el Dr. Kariger el 11 de enero de 2014, resolviendo que la continuación de la alimentación e hidratación suministradas al Sr. Lambert tendrían el único objeto de mantener artificialmente su vida y, por tanto, constituiría obstinación terapéutica proscrita por los artículos L. 1110-5 y R. 4127-37 CSP. De esta suerte, el Tribunal ordena que la resolución del Tribunal administrativo de Châlons-en-Champagne, que suspendía la aplicación de la decisión de interrumpir el tratamiento del Dr. Lambert, sea modificada en aquello que contradiga su decisión actual. Ahora bien, la resolución la adopta el *Conseil d´État* concretamente para el caso Lambert tras considerar las condiciones médicas y no médicas concurrentes, no pudiendo, en consecuencia, extenderse sus conclusiones a todos aquellos supuestos en los que a un paciente en situación de incapacidad irreversible o pérdida temporal de la autonomía se le esté suministrando alimentación y/o nutrición artificiales (Bergoignan-Esper y Sargos, 2016:190).

2.4. Recurso ante el Tribunal Europeo de Derechos Humanos

© Todos los derechos reservados - FUNDACIÓN DE CIENCIAS DE LA SALUD

El 23 de junio de 2014, un día antes de que el *Conseil d´État* dictase la decisión analizada en las líneas precedentes, Viviane y Pierre Lambert, Anne Tuarze y David Philippon recurren al Tribunal Europeo de Derechos Humanos (en adelante, TEDH, Tribunal europeo o Tribunal de Estrasburgo) con el fin de "ganar tiempo" en caso de que el *Conseil d´État* fallara en contra de sus pretensiones, como finalmente ocurrió. El día siguiente, cuatro horas después de que el *Conseil d´État* diera luz verde a la aplicación de la decisión del Dr. Kariger de 11 de enero de 2014, el TEDH acepta examinar la admisibilidad de la demanda interpuesta y suspende la ejecución de la decisión adoptada por el *Conseil d´État*. En el proceso actúan como terceros intervinientes Rachel Lambert, François Lambert y Marie-Geneviève Lambert (hermana de vínculo sencillo del paciente).

> La supresión de las conductas de ensañamiento terapéutico exige un cambio en la concepción de la muerte imperante en el mundo occidental moderno.

El recurso fue resuelto por el Tribunal europeo, reunido en Gran Sala, en su decisión de 5 de junio de 2015 -*Affaire Lambert et autres v. France ECHR 185 (2015)*-, que, en lo que a nosotros nos interesa a los efectos del presente artículo, se cuestiona si la decisión del Dr. Kariger de interrumpir el tratamiento al Sr. Lambert constituye una vulneración (potencial) de su derecho a la vida protegido por el artículo 2 CEDH. Al abordar la cuestión planteada, parte el TEDH del reconocimiento a cada Estado de un margen de apreciación al decidir si admite o no la posibilidad de interrumpir un tratamiento por tener el único objeto de mantener artificialmente la vida del paciente (y, en general, sobre las cuestiones relativas al fin de la vida), cómo se implementará en la práctica dicha interrupción y el modo de encontrar un equilibrio entre la protección de los derechos a la vida del paciente, de un lado, y el respeto a su vida privada y a su autonomía personal, de otro[8]. Tal margen de apreciación, sin embargo, no es ilimitado, correspondiendo al Tribunal europeo controlar que el Estado ha cumplido con las obligaciones que le impone el artículo 2 del Convenio. El TEDH considera que la protección de la vida exigida por el artículo 2 CEDH no solo impone al Estado la obligación de adoptar medidas tendentes a proteger la vida de las personas (obligaciones positivas) sino, igualmente, la obligación de abstenerse de causar la muerte intencionalmente a cualquier sujeto (obligaciones negativas). Sin embargo, en el caso Lambert el Tribunal europeo entiende que el Estado francés ha cumplido sus obligaciones de carácter negativo al prohibir la legislación francesa provocar la muerte voluntariamente a otra persona y no permitir, salvo en circunstancias muy concretas, la interrupción o la no iniciación de un tratamiento por perseguir el único objeto de mantener artificialmente la vida del paciente. En consecuencia, el TEDH se centra en analizar si el Estado francés ha cumplido con las obligaciones positivas que le impone el artículo 2 del Convenio al declarar legal (por resolución del *Conseil d´État* de 24 de junio de 2014) la decisión de interrumpir la alimentación e hidratación artificiales suministradas a Vincent Lambert.

a. Interpretación de las disposiciones de la *Loi Leonetti*

Los recurrentes alegan que la *Loi Leonetti* adolece de falta de claridad y precisión, fundamentalmente, en la definición de su ámbito de aplicación y de las nociones de tratamiento y obstinación terapéutica. En aras de dilucidar si realmente la *Loi*

© Todos los derechos reservados - FUNDACIÓN DE CIENCIAS DE LA SALUD

Leonetti alberga la confusión pretendida por los recurrentes, el Tribunal de Estrasburgo procede a interpretar sus disposiciones, no contando para ello con el apoyo de una previa exégesis de mano de los propios tribunales franceses al no haber sido requeridos en tal sentido.

En primer lugar, el Tribunal europeo se interroga sobre el ámbito de aplicación de la *Loi Leonetti*, resolviendo, en coherencia con lo declarado por el *Conseil d´État* en su decisión de 12 de febrero de 2014, también en el caso Lambert, que la misma resulta aplicable a todos los usuarios del sistema de salud, y no únicamente a los pacientes que se encuentren en situación terminal (esto es, en el final de su vida).

En segundo lugar, el TEDH se cuestiona cuál es el contenido del concepto de tratamiento utilizado por la *Loi Leonetti* y, concretamente, si cabe la posibilidad de interrumpir o no iniciar la alimentación e hidratación artificiales por considerarlas tratamiento inútil, desproporcionado o que tienen el único objeto de mantener artificialmente la vida del paciente, o si, por el contrario, la alimentación e hidratación han de considerarse cuidados básicos requeridos por el estado de salud del paciente y, por tanto, no pueden interrumpirse salvo que éste exprese su voluntad en tal sentido. En el caso que nos ocupa, el Tribunal de Estrasburgo coincide con el *Conseil d´État* y resuelve que el legislador, al redactar la *Loi Leonetti*, entendió comprendidos en el concepto de tratamiento a los efectos de los artículos L. 1110-5 y L. 1111-4 CSP todos los actos tendentes a asegurar de modo artificial el mantenimiento de las funciones vitales del paciente, incluyendo la alimentación e hidratación artificiales[9].

Finalmente, se plantea el Tribunal el concepto de obstinación terapéutica. Como hemos señalado en reiteradas ocasiones, el artículo L. 1110-5 CSP establece tres criterios para determinar si la continuación o inicio de un tratamiento conlleva obstinación terapéutica, a saber, que el mismo sea inútil[10], que sea desproporcionado o que tenga como único objeto el mantenimiento artificial de la vida del paciente. En el caso que nos ocupa, el Dr. Kariger decidió interrumpir la alimentación e hidratación artificiales suministradas a Vincent Lambert sobre la base del tercero de los criterios mencionados. Sin embargo, los recurrentes alegan que la *Loi Leonetti* no define cuándo se ha de considerar que un tratamiento tiene como único objeto el mantener artificialmente la vida del paciente y que, en consecuencia, no proporciona un concepto claro de obstinación terapéutica. El Tribunal de Estrasburgo, por su parte, coincide con el *Conseil d´État* en que la existencia o no de obstinación terapéutica se debe apreciar *ad hoc* atendiendo tanto a criterios médicos como no médicos; de esta suerte, no se justificaría la interrupción del tratamiento por la mera situación de inconsciencia irreversible o de pérdida de autonomía temporal en la que pudiera encontrarse un sujeto, sino que dicha interrupción únicamente podría decidirse tras valorar los criterios médicos y no médicos concurrentes. Consiguientemente, de las palabras del Tribunal se deduce su oposición a la posibilidad de definir legalmente *a priori* y de forma exhaustiva el concepto de obstinación terapéutica, es decir, de detallar apriorísticamente cuándo la continuación o inicio de un tratamiento va a implicar obstinación terapéutica, debiéndose quizás esta negativa a que la decisión de

© Todos los derechos reservados - FUNDACIÓN DE CIENCIAS DE LA SALUD

interrupción del tratamiento exige una previa reflexión ética y, como bien sostiene Legros, "[u]ne réflexion éthique ne se codifie pas" (Legros, 2008: 47).

En conclusión, los razonamientos anteriores sirven al TEDH para afirmar que las disposiciones de la *Loi Leonetti*, tal y como han sido interpretadas por el *Conseil d´État* en el asunto protagonizado por Vincent Lambert, no adolecen de falta de claridad alguna para poder valorar el cumplimiento por el Estado francés de las obligaciones que al mismo le impone el artículo 2 del Convenio.

b. Legalidad del procedimiento colegiado de consulta previo a la decisión de interrupción del tratamiento

Los recurrentes arguyen que el proceso colectivo de consulta seguido con carácter previo a la adopción por el Dr. Kariger de la decisión de 11 de enero de 2014 de interrupción del tratamiento no cumplió con las exigencias legamente previstas habida cuenta de que la misma fue adoptada por un único médico cuando, al existir desacuerdo en el seno de la familia del paciente, debía haberse seguido un proceso de mediación. Por el contrario, el Tribunal europeo considera que el Dr. Kariger ha cumplido sobradamente los requisitos legales al respecto y que, consultada la familia del paciente, el médico puede decidir, aunque no exista acuerdo entre sus miembros. Asimismo, el Tribunal añade que la regulación de dicho proceso de consulta, incluyendo la determinación de la persona que ha de tomar la decisión final y su forma adopción, se incardina dentro del margen de apreciación que corresponde a cada Estado.

c. Conclusión Basándose en lo anteriormente expuesto, el TEDH concluye que las disposiciones de la *Loi Leonetti* no vulneran las obligaciones positivas que para el Estado francés se derivan del artículo 2 CEDH. Por tanto, el Tribunal confirma la decisión dictada por el *Conseil d´État* el 24 de junio de 2014, sosteniendo la legalidad de la decisión de interrupción del tratamiento adoptada el 11 de enero de 2014 por el Dr. Kariger, cuya ejecución, en consecuencia, no implicaría violación alguna del artículo 2 del Convenio.

No obstante, la decisión del Tribunal de Estrasburgo fue adoptada con el voto discrepante de cinco de los magistrados integrantes de la Gran Sala respecto de alguno de los razonamientos del Tribunal, fundamentalmente los dos que siguen. En primer lugar, consideran que, puesto que el paciente no había otorgado directivas anticipadas previamente al acaecimiento del accidente, no puede conocerse cuál era su voluntad en relación a los cuidados a recibir en caso de encontrarse en una situación de gran dependencia con certeza absoluta, siendo este el grado de conocimiento que debe exigirse en cuestiones que presentan tal gravedad. Y, en segundo lugar, los jueces señalan que el Sr. Lambert no es un paciente terminal y que es titular de un derecho fundamental a la dignidad, con lo que tiene derecho a recibir los cuidados o tratamientos ordinarios y proporcionados que requiera su estado de salud y, entre ellos, la alimentación e hidratación artificiales. En definitiva, los cinco jueces discrepantes consideran que la decisión mayoritaria del Tribunal "equivaut à un pas en arrière dans le degré de protection que la Convention et la Cour on jusqu´ici offerte aux personnes vulnérables." A nuestro entender, los dos argumentos esenciales que sustentan el voto

© Todos los derechos reservados - FUNDACIÓN DE CIENCIAS DE LA SALUD

particular deben ser rechazados. El primero de ellos ha de rehusarse habida cuenta de que, tampoco en el supuesto de que el paciente hubiera otorgado directivas anticipadas, podría afirmarse con absoluta certeza su voluntad presunta al tiempo de sufrir el accidente con relación a los cuidados a recibir, pues su voluntad podría haber variado tras el otorgamiento de las directivas anticipadas. Respecto al segundo de los motivos alegados, consideramos que lo que realmente se opone a la dignidad intrínseca al Sr. Lambert es la mera prolongación artificial de su vida pese a encontrarse en un estado de inconsciencia irreversible y sin verosímil solución terapéutica a su situación.

2.5. Situación de Vincent Lambert tras el pronunciamiento del Tribunal Europeo de Derechos Humanos

Tras ser confirmada por el *Conseil d´État* y por el Tribunal de Estrasburgo la legalidad de la decisión adoptada por el Dr. Kariger el 11 de enero de 2014, podría cabalmente pensarse que el asunto finalmente se resolvió con la ejecución de dicha decisión, esto es, interrumpiéndose el tratamiento que mantenía con vida al Sr. Lambert. Sin embargo, la realidad suele ser más compleja que la teoría, y en este caso ciertamente lo es. A continuación vamos a exponer los sucesos clave acontecidos en el caso Lambert desde que el Tribunal de Estrasburgo se pronunciase el 5 de junio de 2015.

Ese mismo mes de junio, tras la decisión del TEDH, la revista *Famille Chrétienne* publica un vídeo grabado por varios allegados del paciente en el que se observa cómo este traga saliva, abre y cierra los ojos y sigue con la mirada a uno de sus cuñados. La finalidad perseguida con la grabación es demostrar que Vincent Lambert está vivo y que, en realidad, no está enfermo, sino que, simplemente, sufre una discapacidad. Por su parte, el Dr. Kariger afirma que tales reacciones no son conscientes, sino meros actos reflejos.

También en junio de 2015 se produce la dimisión del Dr. Kariger de su cargo en el CHU de Reims, alegando haber recibido presiones y amenazas procedentes de las secciones católicas más radicales, nombrándose a la Dra. Danielle Simon como nuevo facultativo encargado de Vincent Lambert. Días después de este nombramiento, concretamente el 10 de julio de 2015, el CHU de Reims anuncia el inicio de un nuevo procedimiento colectivo de consulta para debatir la posible interrupción de la alimentación e hidratación suministradas al Sr. Lambert. Sí, han entendido bien... Tras más de dos años de periplo judicial hasta llegar al pronunciamiento irrecurrible del Tribunal europeo que confirma la legalidad de la decisión de interrupción del Dr. Kariger, se desecha esta decisión y se inicia un nuevo procedimiento de consulta. No obstante, el día 23 de ese mismo mes de julio, el CHU de Reims anuncia la suspensión del procedimiento iniciado días antes debido a la existencia de presiones externas y a la ausencia del clima de serenidad que debería existir para que se pudiera decidir sobre la interrupción del tratamiento.

El 27 de julio, el Ministerio Fiscal acude ante el juez de tutelas en solicitud de nombramiento de un tutor al que se le atribuya la representación legal del Sr. Lambert.

El 9 de septiembre de 2015, François Lambert (sobrino del paciente) solicita al Tribunal

© Todos los derechos reservados - FUNDACIÓN DE CIENCIAS DE LA SALUD

administrativo de Châlons-en-Champagne una declaración por la que se ordene al CHU de Reims que acate la decisión del TEHD y proceda de inmediato a interrumpir la alimentación e hidratación suministradas a su tío. El 9 de octubre de ese mismo año, el Tribunal administrativo desestima la pretensión de François Lambert afirmando que el TEDH no impuso a los médicos la obligación de interrumpir el tratamiento, sino que confirmó la legalidad de la decisión del Dr. Kariger de proceder a dicha interrupción, pudiendo los médicos, en el ejercicio independiente de su profesión, decidir la continuación del tratamiento suministrado al Sr. Lambert. Esta decisión fue recurrida por François Lambert ante la *Cour Admininstrative d´Appel de Nancy*.

En el año 2016, se adopta la *Loi nº 2016-87 du 2 février 2016 créant de nouveaux droits en favour des malades et des personnes en fin de vie* (en adelante, *Loi 2 février 2016*), que modifica el artículo L. 1110-5 CSP para aclarar, expresamente, que "[l]a nutrition et l´hydratation artificielles constituent des traitements qui peuvent être arrêtés conformément au premier alinéa du présent article"; también modifica el L. 1111-11 CSP para reforzar la obligatoriedad de las directivas anticipadas otorgadas por el paciente.

El 10 de marzo, el juez de tutelas de Reims confía a Rachel Lambert la tutela de su marido, decisión recurrida al día siguiente por los padres del paciente ante la *Cour d´Appel de Reims*,solicitando ser nombrados ellos mismos como tutores de su hijo.

El 16 de junio de 2016 resuelve el Tribunal administrativo de apelación de Nancy el recurso interpuesto por François Lambert contra la decisión del Tribunal administrativo de Châlons-en-Champagne de 9 de octubre de 2015. El Tribunal de apelación ordena al CHU de Reims que proporcione a la Dra. Danielle Simon los medios necesarios para retomar el procedimiento colegial de consulta suspendido indefinidamente en julio de 2015. Esta decisión es recurrida ante el *Conseil d´État* por Viviane y Pierre Lambert.

Paralelamente, ante la inactividad del CHU de Reims que, tres meses después de la decisión del Tribunal de apelación de Nancy, no había procedido a reanudar el procedimiento de consulta, François Lambert acude ante dicho Tribunal solicitando la ejecución inmediata de su resolución de 16 de junio de 2016. El 29 de septiembre de ese mismo año, el Tribunal de apelación comunica a François Lambert por correo que, habida cuenta de la dificultad del presente supuesto, transmite el asunto al *Conseil d´État* para que decida al respecto.

El 8 de julio de 2016, el Tribunal de apelación de Reims confirma la decisión del juez de tutelas de Reims por la que se nombra a Rachel Lambert como tutora de su marido. Esta decisión es recurrida por los padres del paciente ante la *Cour de Cassation*, que aún no se ha pronunciado al respecto al tiempo de ser escritas las líneas presentes.

En diciembre de 2016, los padres de Vincent Lambert interponen una demanda ante el *Tribunal de grande instance de Reims* dirigida contra el CHU de Reims por las infracciones cometidas y por no proporcionar a su hijo la asistencia que necesita, contra Rachel Lambert por falso testimonio y contra Éric Kariger por violación del secreto médico al publicar en enero de 2015 un libro sobre el asunto Lambert, libro que ha sido citado en el presente artículo.

Finalmente, el *Conseil d´État* confirma el 19 de julio de 2017 (*M. C… F… et autres; M.*

© Todos los derechos reservados - FUNDACIÓN DE CIENCIAS DE LA SALUD

I… F…, n^{os}402472, 403377) la decisión del Tribunal administrativo de apelación de Nancy de 16 de junio de 2016 por la que se ordena al CHU de Reims reemprender el procedimiento colegial de consulta suspendido indefinidamente en julio de 2015 al objeto de resolver la continuación o interrupción de las medidas de soporte que mantienen con vida a Vincent Lambert.

3. Conclusión

A lo largo del presente trabajo hemos podido comprobar cómo la *Loi Leonetti* presenta como "véritable innovation" (Kouchner, 2012: 272) la definición, precursora en Francia, del marco jurídico en que ha de adoptarse por el médico la decisión de interrupción del tratamiento en situaciones de obstinación terapéutica.

La *Loi Leonetti* (y, consiguientemente, los artículos L. 1110-5 y R. 4127-37 CSP, que recogen sus previsiones) permite (que no impone) al médico interrumpir o no iniciar un tratamiento cuando lo considere inútil, desproporcionado o que tiene el único objeto de mantener artificialmente la vida del paciente, atribuyéndose al médico cierto margen de apreciación al decidir sobre el particular (Legros, 2008: 32-33). De esta suerte, no se impone al médico el deber legal de abstenerse de toda obstinación terapéutica (deber que, sin embargo, sí le impone el artículo 37 CDM) ni se reconoce al paciente un correlativo derecho a no sufrir encarnizamiento terapéutico[11], lo que no significa que aquel paciente que se considere víctima de obstinación terapéutica (o su representante legal) pueda acudir ante los tribunales en invocación de otros derechos, como el derecho a la dignidad.

Destacable resulta también que, hasta la *Loi 2 février 2016*, el artículo R. 4127-37 CSP solo exigía al facultativo, a la hora de decidir la interrupción del tratamiento, la toma en consideración de la opinión manifestada por el paciente (particularmente en la forma de directivas anticipadas) o la opinión de la persona de confianza que éste hubiera podido designar, de su familia o de sus allegados. De esta suerte, las directivas anticipadas que hubiera podido otorgar el paciente constituían un mero indicio de la voluntad del paciente, no siendo, en consecuencia, vinculantes para el médico, al estimarse que no podía afirmarse con certeza que la voluntad actual del paciente habría sido idéntica a aquella expresada en directivas anticipadas (Mémeteau y Girer, 2016: 715)[12]. Con la *Loi 2 février 2016* se ha consolidado la fuerza obligatoria de las directivas anticipadas al modificar el tenor del artículo L. 1111-11 CSP que, tras la enmienda, afirma el carácter vinculante para el medico de las directivas anticipadas al adoptar toda decisión de investigación, intervención o tratamiento, salvo en los supuestos de urgencia vital o cuando el médico considere que las directivas anticipadas son manifiestamente inapropiadas o no conformes con la situación médica. En igual sentido ha sido modificado el artículo R. 4127-37 CSP por el *Décret n° 2016-1066 du 3 août 2016 modifiant le code de déontologie médicale et relatif aux procédures collégiales et au recours à la sédation profonde et continue jusqu'au décès prévus par la loi n° 2016-87 du 2 février 2016 créant de nouveaux droits en faveur des malades et des personnes en fin de vie*. En definitiva, el médico debe respetar la voluntad previa del paciente expresada en forma de directivas anticipadas, conservándose el carácter no vinculante

© Todos los derechos reservados - FUNDACIÓN DE CIENCIAS DE LA SALUD

de las manifestaciones verbales, como las realizadas por Vincent Lambert, según las declaraciones de su esposa y de uno de sus hermanos.

Como conclusión final del presente artículo, podemos afirmar que la erradicación de la obstinación terapéutica no pasa simplemente por una actuación del Parlamento, lo que se ha puesto de relieve de forma meridiana con el caso Lambert, donde la interrupción del tratamiento que mantiene con vida a un paciente en estado vegetativo persistente e irreversible ha dado lugar a un dilatado periplo judicial aún no concluido, todo ello pese a existir en el ordenamiento jurídico francés una regulación específica y detallada sobre la interrupción del tratamiento en supuestos de distanasia. Desde nuestra perspectiva, la supresión de las conductas constitutivas de ensañamiento terapéutico exige que la actuación del legislador en tal dirección se acompañe de un cambio en los valores vigentes en la sociedad occidental moderna que propugnan una visión fatalista de la muerte; dicho de otro modo, la adopción de leyes fundadas sobre la condición humana y la dignidad del paciente ha de acompañarse de un cambio en la concepción de la muerte imperante en el mundo occidental actual que permita a la sociedad la aceptación gustosa de leyes que posibilitan dejar partir al paciente cuando no existe solución terapéutica para su situación. Solo de esta forma la sociedad interiorizará tales leyes, haciendo posible su aplicación pacífica y efectiva.

Notas

1. En sentido similar definen la obstinación terapéutica el artículo 5.j) de la Ley 10/2011, de 24 marzo, de derechos y garantías de la dignidad de la persona en el proceso de morir y de la muerte, de Aragón (en lo que sucede, LDPMAR); artículo 5.i) de la Ley Foral 8/2011, de 24 marzo, de dignidad de la persona en el proceso de muerte de Navarra (en adelante, LDPMN); artículo 5.i) de la Ley 1/2015, de 9 febrero, de derechos y garantías de la dignidad de la persona ante el proceso final de su vida de Canarias (en adelante, LDPMC); artículo 5.k) de la Ley 4/2015, de 23 marzo, de derechos y garantías de persona en proceso de morir de Illes Balears (en lo que sucede, LDPMIB); artículo 3.4 de la Ley 5/2015, de 26 junio, de derechos y garantías de la dignidad de las personas enfermas terminales, de Galicia (en adelante, LDPMG); artículo 4.i) de la Ley 11/2016, de 8 julio, de garantía de los derechos y de la dignidad de las personas en el proceso final de su vida, del País Vasco (en lo sucesivo, LDPMPV), y artículo 5.9 de la Ley 4/2017, de 9 marzo, de Derechos y Garantías de las Personas en el Proceso de Morir de Madrid (en adelante, LDPMM).
2. Incluso la doctrina católica, que propugna la sacralidad de la vida, ha condenado la obstinación terapéutica. En este sentido se postuló el Papa Pío XII en su *Discurso sobre la reanimación y la muerte* (24 noviembre de 1957) y, aún con mayor claridad, la Sagrada Congregación para la Doctrina de la Fe, en la *Declaración «Iura et Bona» sobre la eutanasia* (5 de mayo de 1980), en virtud de la cual resulta «lícito interrumpir la aplicación de tales medios [desproporcionados o extraordinarios], cuando los resultados defraudan las esperanzas puestas en ellos. Pero al tomar tal decisión, deberá tenerse en cuenta el justo deseo del enfermo y de sus familiares, así como el parecer de médicos verdaderamente competentes».
3. En España, la legislación española de muerte digna exige al médico responsable del paciente, con carácter previo a la adopción de una medida limitadora del esfuerzo terapéutico, el seguimiento de un procedimiento colegial de consulta. En esta línea, afirma la LDPMA, en su artículo 21.1: «Dicha limitación [del esfuerzo terapéutico] se llevará a cabo oído el criterio profesional del enfermero o enfermera responsable de

© Todos los derechos reservados - FUNDACIÓN DE CIENCIAS DE LA SALUD

los cuidados y requerirá la opinión coincidente con la del médico o médica responsable de, al menos, otro médico o médica de los que participen en su atención sanitaria.» En igual sentido, artículo 20.2 LDPMN; artículo 21.2 LDPMIB, y artículo 21.2 LDPMAR. Por su parte, el artículo 18.2 LDPMG únicamente exige la consulta al personal de enfermería al que le corresponda la atención del paciente. Finalmente, especial consideración merece la LDPMC que, en su artículo 21 apartados segundo a cuarto, contempla la participación de los familiares del paciente en la adopción de las medidas de limitación del esfuerzo terapéutico.

4. El Consejo de Familia es una institución regulada expresamente por el *Code Civil* francés en sede de tutela de menores de edad (artículos 398 a 402), tutela de mayores de edad (artículos 456 y 457) y de gestión del patrimonio de los menores y mayores de edad sujetos a tutela (artículos 500 a 502). Puede definirse como una reunión de parientes de la persona sujeta a tutela con atribuciones ejecutivas tendentes a su protección.
5. Los requisitos de otorgamiento, conservación y registro de las *directives anticipées* se prevén en los artículos R. 1111-17 a R. 1111-20 CSP. Tales documentos son el equivalente en el ordenamiento jurídico francés a las instrucciones previas del Derecho español, reguladas en el artículo 11 de la Ley 41/2002, de 14 de noviembre, básica reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica. De igual manera, todas las comunidades autónomas españolas han promulgado sus respectivas normas reguladoras de las instrucciones previas. Por todas, Ley 7/2002, de 12 de diciembre, de Voluntades Anticipadas del País Vasco, Ley 5/2003, de 9 de octubre, de declaración de voluntad vital anticipada de Andalucía, Ley 3/2005, de 23 de mayo, por la que se regula el ejercicio del derecho a formular instrucciones previas en el ámbito sanitario y se crea el registro correspondiente, de Madrid.
6. Los principales criterios no médicos a considerar son la opinión de la persona de confianza que haya podido designar el paciente, de sus familiares o allegados y, fundamentalmente, la voluntad expresada por el paciente antes de caer en situación de incapacidad, con independencia de cuál haya sido la forma de expresión de dicha voluntad y el sentido de la misma. De esta suerte, el médico habrá de tomar en consideración toda manifestación de voluntad del paciente, y no únicamente aquella formalizada en directivas anticipadas (Bergoignan-Esper y Sargos, 2016: 188). Ahora bien, afirma el *Conseil d´État* que la ausencia de declaración por el paciente de su voluntad con relación a los cuidados a recibir en situaciones de incapacidad no puede interpretarse como un rechazo del paciente a ser mantenido con vida; empleando la terminología propia de nuestro Derecho administrativo, diríamos que no se admite el silencio negativo...
7. Como podemos comprobar, resuelve *Conseil d´État* sobre la base del conocido como *subjective standard* (“criterio subjetivo”), cuyo origen lo encontramos en el *case law* norteamericano de finales de la pasada centuria. De esta suerte, en el emblemático asunto *Karen Ann Quinlan v. New Jersey Department of Health, In re Quinlan* (1976), la *Supreme Court of New Jersey* afirma que, a la hora de decidir sobre la retirada a una joven de veintiún años en estado vegetativo persistente de la alimentación e hidratación artificiales que la mantienen con vida, se debe tener en cuenta la voluntad de la paciente expresada antes de perder la capacidad, si bien en el supuesto enjuiciado resuelve el Tribunal que no existen pruebas suficientes para presumir cuál sería la voluntad de la paciente en caso de presentar la capacidad bastante para decidir personalmente; en consecuencia, el Tribunal configura y resuelve conforme a un novedoso *substituted judgment* (“criterio sustitutivo”). Tampoco la *Supreme Court of New Jersey* en *In re Conroy* (1985) ni la *Supreme*

© Todos los derechos reservados - FUNDACIÓN DE CIENCIAS DE LA SALUD

Court of the United States en *Cruzan by the parents and Co-Guardians, Cruzan et Ux. v. Director, Missouri Department of Health, et al.* (1990) consideran acreditada suficientemente la voluntad presunta de la paciente sobre la base de sus supuestas manifestaciones orales previas a caer perder la capacidad y alegadas por familiares y amigos. Por su parte, la *Supreme Court of Massachussetts*, en el asunto *Patricia E. Brophy v. New England Sinai Hospital, Inc.* (1986), sí que toma en consideración las declaraciones verbales que, según su esposa, el paciente (ahora estado vegetativo persistente) había realizado con motivo del caso *In re Quinlan*, de las que se deducía su voluntad contraria al mantenimiento artificial de su vida en caso de encontrarse en una situación de gran dependencia; en este supuesto, el Tribunal autoriza la retirada al paciente de las medidas de soporte vital que lo mantenían con vida de modo artificial. En España, el estándar subjetivo ha sido reconocido expresamente en las legislaciones autonómicas sobre dignidad en el proceso de morir. Por todas, el artículo 11.4 LDPMN; artículo 10.4 LDPMC; artículo 10.4 LDPMA; artículo 10.4 LDPMIB; artículo 9.4 LDPMM; artículo 10.4 LDPMAR, y artículo 10.4 LDPMPV.

8. La doctrina del margen de apreciación nacional la fundamentó el TEDH por primera vez en su sentencia de 7 de diciembre de 1976, en el caso *Handyside contra Reino Unido* y, desde entonces son innumerables los asuntos en que el Tribunal ha recurrido a ella. Por todas, la sentencia del TEDH de 29 de abril de 2002 en *Pretty contra el Reino Unido*.
9. El posicionamiento del Tribunal de Estrasburgo se alinea con la tendencia mayoritaria en el Derecho comparado. Así, es ésta la postura adoptada por la *Supreme Court of the United States* en *Cruzan by the parents and Co-Guardians, Cruzan et Ux. v. Director, Missouri Department of Health, et al.* (1990), por la *House of Lords* en *Bland v. Airedale NHS Trust* (1993) y por la *Corte di Cassazione* en su sentencia n. 21748/2007, dictada en el asunto protagonizado por Eluana Englaro. En este último supuesto, el Tribunal de Casación italiano resolvió la inclusión de la alimentación e hidratación por sonda en la noción de tratamiento al constituir técnicas que únicamente pueden poner en marcha los profesionales sanitarios a través del empleo de medios tecnológicos (Campione, 2013: 304).
10. Sobre el concepto de futilidad, *vid* Beauchamp y Childress, 2013: 169-170.[1]
11. Opuesta conclusión se desprende, en España, de las legislaciones autonómicas sobre muerte digna, que imponen al médico responsable del paciente, en el ejercicio de una buena práctica clínica, el deber de limitar el esfuerzo terapéutico cuando la situación clínica del paciente lo aconseje y, de este modo, evitar la obstinación terapéutica. *Vid* artículo 21.1 LDPMA, artículo 20.1 LDPMN; artículo 21.1 LDPMC; artículo 21.1 LDPMIB; artículo 13.2 LDPMM; artículo 18.1 LDMPG, y artículo 21.1 LDPMAR.
12. En España, las legislaciones autonómicas sobre muerte digna reconocen expresamente la obligación de los profesionales sanitarios de respetar los valores e instrucciones contenidas en los documentos de instrucciones previas. Por todas, artículo 19.3 LDPMA; artículo 18.4 LDPMN; artículo 19.3 LDPMC; artículo 16.3 LDPMPV; artículo 19.3 LDPMAR; artículo 17.3 LDPMG; artículo 14.1.d) LDPMM, y artículo 19.3 LDPMIB.

© Todos los derechos reservados - FUNDACIÓN DE CIENCIAS DE LA SALUD

Bibliografía

- Baudouin, J. L. et Blondeau, D. (1993). *Éthique de la mort et droit à la mort*. Paris: Presses Universitaires de France.
- Beauchamp, T. L. y Childress, J. F. (2013). *Principles of Biomedical Ethics*(7th ed.) New York: Oxford University Press.
- Bergoignan-Esper, C. et Sargos, P. (2016). *Les grands arrêts du droit de la santé*(2me ed.). Paris: Dalloz.
- Campione, R. (2013). Razonamiento judicial y razonamiento legislativo a partir del caso Englaro. *AFD*, XXIX, 291-318.
- Guillotin, A. (1999). La dignité du mourant. En Philippe Pedrot (Dir.), *Éthique, droit et dignité de la personne* (317-335). Paris: Economica.
- Kariger, E. (2015). *Ma vérité sur l´affaire Vincent Lambert. Entretien avec Philippe Demenet*. Montrouge: Bayard.
- Kouchner, C. (2012). *Les droits des malades*, Paris: Dalloz.
- Lambert, R. (2014). *Vincent. Parce que je l´aime, je veux le laisser partir*. Fayard.
- Lambert, V. (2015). *Pour la vie de mon fils*. Paris: Plon.
- Laplane, D. (1987). Les problèmes médicaux de la fin de la vie. En Monseigneur Emile Eid *et al*., *Le droit devant la mort. Actes du VIIIe Colloque national des Juristes catholiques. París, 21-22 novembre 1987*. Paris: Téqui (57-72).
- Legros, B. (2008). *Le droit de la mort dans les établissements de santé*. Bordeaux: Les Études Hospitalières.
- Leonetti, J. (rapporteur) (2004). *Rapport fait au nom de la mission d´information sur l´accompagnement de la fin de vie*, tome I. Assemblée nationale, n. 1.708.
- Mémeteau, G. (1987). Les droits du mourant. En Monseigneur Emile Eid *et al*., *Le droit devant la mort. Actes du VIIIe Colloque national des Juristes catholiques. Paris, 21-22 novembre 1987* (73-117). Paris: Téqui.
- Mémeteau, G. et Girer, M. (2016). *Cours de droit médical*, 5me édition. Bordeaux: LEH Édition.
- Oliva Blázquez, F. (2013). Derecho a la vida. En Mª del Carmen Gete-Alonso y Calera (Dir.), *Tratado de Derecho de la persona física* Tomo II(711-775). Cizur Menor, Navarra: Aranzadi.
- Papa Pío XII. *Discurso sobre la reanimación y la muerte*,24 de noviembre de 1957.
- Parejo Guzmán, M. J. (2004). *La Eutanasia, ¿un Derecho?* Cizur Menor, Navarra: Aranzadi.
- Romeo Casabona, C. M. (dir.) (2011). *Enciclopedia de Bioderecho y Bioética*, Tomo I, Granada: Comares.
- Sagrada Congregación para la Doctrina de la Fe. *Declaración «Iura et Bona» sobre la eutanasia*, Roma, 5 de mayo de 1980.
- Simón Lorda, P. y Barrio Cantalejo, I. M. (2008). El caso de Inmaculada Echevarría: implicaciones éticas y jurídicas. *Medicina Intensiva*, v. 32, n. 9, pp. 444-451.

© Todos los derechos reservados - FUNDACIÓN DE CIENCIAS DE LA SALUD

EIDON, nº 48
diciembre 2017, 48:70-126
DOI: 10.13184/eidon.48.2017.70-126

La consultoría de ética clínica en la actualidad: Revisión crítica de los modelos de mediación y propuesta de un modelo deliberativo

Clinical ethics consultation at present: review of current mediation models and proposal of a deliberative model

Carlos Pose
ITC. Santiago de Compostela

Resumen

En este artículo revisamos críticamente los diferentes modelos de consultoría de ética clínica en la actualidad. En la bibliografía se describen varios tipos de aproximaciones a la consultoría de ética, que van desde un extremo que se podría denominar "la aproximación paternalista", a otro que se podría denominar "mediación 'pura'" ("*pure facilitation*" o "*pure consensus*"). Entre estos dos extremos se encuentra la vía que propone la *American Society for Bioethics and Humanities* en el Informe *Core Competencies for Health Care Ethics Consultation*: la "mediación ética" ("*ethics facilitation"*). No obstante, tenemos la convicción de que estos modelos de consultoría ética clínica, originados en el contexto hospitalario norteamericano, resultan claramente insuficientes. Por ello proponemos un nuevo modelo, el modelo deliberativo, en la versión que Diego Gracia ha dado del mismo desde una nueva interpretación de la teoría de los valores.

Palabras clave: Bioética, Ética asistencial, Consultoría de ética clínica, Mediación, Relación médico-paciente, Deliberación.

Abstract

This article offers a critical review of the different current ethics consultation models. Our references decribe several types of approaches to ethics consultation, ranging from one approach that might be called "the paternalistic approach", to another that might be called "pure facilitation" (or "pure consensus"). Between these extreme options lies the solution proposed by the ASBH (*American Society for Bioethics and Humanities*) in its *Core Competencies for Health Care Ethics Consultation* report: ethics facilitation. Nevertheless, we are convinced that the ethics consultation models that stem from the American health care context prove to be inadequate. Thus, we propose a new model the deliberative model, following Prof. Garcia's version of this model that applies a new interpretation of value theory.

Keywords: Bioethics, Health Care Ethics, Ethics Consultation, Mediation, Physician-Patient Relationship, Deliberation.

Carlos Pose
ITC. Santiago de Compostela
e-mail: cpose2@eresmas.com

Introducción

En 2007, un estudio realizado en los hospitales estadounidenses mostró que el 81% de los hospitales en general y el 100% de aquellos que tienen más de 400 camas poseían un servicio de consultoría de ética. (Fox et al., 2007: 13-25) La causa de este elevado número de servicios de consultoría tuvo su origen en la complejidad de la toma de decisiones relacionadas con la futilidad y la responsabilidad ética y jurídica que ello conlleva. Es a partir de los años 70 y los 80 cuando la consultoría de ética clínica comienza a tomar cuerpo, aunque no es hasta el año 1987 cuando se ofrece por primera vez como programa formativo en la Universidad de Virginia. (Fletcher, 1990: 89-99)

En este artículo analizamos los diferentes modelos de consultoría de ética clínica en EEUU. En la bibliografía se describen varios tipos de *aproximaciones* a la consultoría de ética clínica, que van desde un extremo que se podría denominar "la aproximación paternalista", a otro que se podría denominar "mediación 'pura'" ("*pure facilitation*" o "*pure consensus*"). Entre estos dos extremos se encuentra la vía que propone la *American Society for Bioethics and Humanities* en el Informe *"Core Competencies for Health Care Ethics Consultation*": la "mediación ética" ("*ethics facilitation"*). En el primer caso, se da más importancia a los valores morales del consultor que a los del paciente o a los valores implicados en su decisión. En el segundo caso, el objetivo es simplemente obtener un consenso entre las partes afectadas, sin tratar de aclarar las consecuencias sociales, legales e institucionales de los valores implicados en el caso. La tercera opción, la mediación ética, se fundamenta en el contexto en el que se realiza la consulta ética y tiene dos características fundamentales: la identificación y el análisis de la incertidumbre y del conflicto de valores, y la mediación para alcanzar el acuerdo o consenso entre las partes implicadas.

No obstante, tenemos la convicción de que estos modelos norteamericanos de consultoría de ética resultan claramente insuficientes. Ni el modelo informativo, ni el modelo interpretativo, ni el modelo de puro consenso, ni el modelo de la mediación son instrumentos apropiados para el correcto análisis de problemas ético-clínicos y, por lo tanto, para la toma de decisiones responsable y prudente. De ahí que nuestra propuesta de consultoría de ética clínica sea muy crítica con todos los modelos anteriores, pues no se trata de facilitar, ni de consensuar, ni de mediar. Tanto los documentos como los materiales audiovisuales con los que el sistema de consultoría norteamericano forma a los profesionales de la salud muestran claramente los límites de cada uno de estos modelos. Estos límites hunden sus raíces en el modelo formativo, acreditativo, evaluativo y procedimental de ejercer la consultoría de ética. Nuestro objetivo es analizar las deficiencias de los modelos americanos y ampliar en el futuro un nuevo modelo que cabe llamar "deliberativo", que difiere de lo que en Norteamérica se entiende por tal.

Pese a que el modelo deliberativo es muy conocido en nuestro entorno dentro de los comités de ética asistencial, no se ha llevado a cabo un preciso estudio que analice la práctica de la deliberación de modo individual, algo absolutamente necesario en el caso de los llamados "consultores individuales" hospitalarios. Si hacemos caso a lo que está sucediendo en el mundo hospitalario norteamericano, se trata de una figura que irá creciendo cada vez más en el entorno clínico, no como sustitución de los comités de

© Todos los derechos reservados - FUNDACIÓN DE CIENCIAS DE LA SALUD

ética asistencial, sino como dinamizador de los mismos, o incluso como puente o mediador entre los problemas ético-clínicos de los pacientes o profesionales y los comités de ética asistencial.

En general, en España existe muy poca experiencia en torno a la práctica de la consultoría ética individual. En el año 2015, el autor de este artículo colaboró con el Director de la Fundación de Ciencias de la Salud, el Prof. D. Gracia, en la puesta en marcha del primer programa de Especialista en Consultoría de ética dirigido a 28 profesionales de la salud de la Comunidad de Castilla y León que formaban parte de distintos comités de ética asistencial. De esta experiencia se concluyó que el proceso de consultoría ética exige mejoras en orden a implementar y promover:

- Un modelo formativo de consultoría de ética.
- Un modelo de acreditación de consultores de ética.
- Un modelo de evaluación de las consultas de casos.
- Un modelo o procedimiento de gestión de problemas ético-clínicos.

En el año 2017 se inició el segundo programa de Experto en Consultoría de ética dirigido a los miembros del Comité de Ética Asistencial del Hospital Costa del Sol de Marbella, Málaga.

El objetivo de este artículo es abordar los distintos aspectos de la consultoría de ética con el fin de promover en el futuro la formación, la acreditación, la evaluación y la gestión correcta de los casos ético-clínicos por parte de los profesionales de la salud que quieran ejercer como consultores de ética clínica, así como plantear la necesidad de confeccionar más materiales, tanto teóricos como prácticos, para llevar a cabo esta labor.

Origen y evolución de la consultoría ética

Cuando en la bibliografía norteamericana se habla de consultoría de ética, esto incluye tanto a la labor de los Comités de ética asistencial, como a la tarea del consultor único, o incluso del equipo de consultores. Se trata, en todo caso, de un servicio ético hospitalario que ha ido evolucionando, desde la formación de los primeros Comités de ética asistencial hasta la irrupción, más recientemente, de los consultores únicos. En lo que sigue vamos a recorrer muy brevemente este trayecto para analizar, en el siguiente apartado, los distintos modelos de consultoría de ética clínica.

a) Los comités de ética de la investigación

Como hemos analizado en otro artículo (Pose, 2016a), los comités de ética asistencial tuvieron su origen remoto en el campo de la investigación. Desde 1966, el Servicio Público de Salud de EEUU exigió que los proyectos de investigación con sujetos humanos financiados por los Institutos Nacionales de Salud tenían que ser revisados por un comité constituido a tal efecto. En 1974, las leyes federales exigieron la constitución de Comités Institucionales de Revisión para las instituciones o otras

© Todos los derechos reservados - FUNDACIÓN DE CIENCIAS DE LA SALUD

entidades que solicitaran financiación o permiso para llevar a cabo una investigación con sujetos humanos. Por lo tanto, los precursores de los comités de ética asistencial fueron los Comités Institucionales de Revisión, que, aunque trataban exclusivamente de los problemas de investigación clínica en la forma de experimentos con seres humanos, en su denominación ya ponían de manifiesto la preocupación por los problemas ético-clínicos: "consejos de ética" (*ethics boards*), "comités de ética" (*ethical committees*), "comisiones de ética" (*ethics commissions*), "comités de ética de investigación" (*research ethical committees*), "comités de ética asistencial" (*hospital ethics committees*), "comités de revisión ética" (*ethical review committees*) y "comités de revisión ética de la investigación clínica" (*clinical researh ethical review committtees*). De aquí surgieron los primeros comités de ética asistencial, cuyo objetivo fue, en un principio, de orden ético-clínico y, en concreto, la toma de decisiones en pacientes críticos o con medidas de soporte vital.

b) Las nuevas técnicas de soporte vital

El nacimiento de los primeros comités de ética asistencial tuvo que ver en primera instancia con la introducción de las nuevas técnicas de soporte vital y la creación de las llamadas unidades de cuidados intensivos, lo que replanteó el problema de la toma de decisiones en pacientes críticos. Fue a partir de la segunda mitad del siglo XX cuando el inicio de la hemodiálisis, el trasplante de órganos y los cuidados intensivos propiciaron una auténtica revolución clínica, hasta el punto de situar al médico en una posición comprometida en cuanto a su capacidad para orientarse de modo seguro y sin angustia en el nuevo laberinto de la ética médica. A esto se sumó la judicialización de algunas decisiones con pacientes críticos que solicitaron, ellos o sus familiares, una limitación del esfuerzo terapéutico, lo que de algún modo significaba el reconocimiento práctico de los nacientes derechos de los pacientes, así como dar carta de naturaleza a los llamados "testamentos vitales". Finalmente, la pluralidad y el conflicto de valores provocaron un cambio de paradigma en las relaciones clínicas hospitalarias, de modo que la responsabilidad médica individual en la toma de decisiones se fue haciendo cada vez más compartida, pues fueron los propios médicos los que acabaron solicitando ayuda y formación ética externa para hacer frente a la complejidad de las situaciones clínicas que les había tocado vivir.

Posteriormente, hacia finales de los años 60, se habían formado algunos otros comités. El primer caso que llega a la atención del público, a través de un artículo en la revista *Life* titulado "*They decide who lives, who dies*" es el del Comité creado por el *Seattle Artificial Kidney Center* con el objetivo de seleccionar a los pacientes para el primer programa de hemodiálisis ambulatoria de la historia. El artículo describía cómo este comité, formado mayoritariamente por no clínicos, sino por profesionales de otros ámbitos (un abogado, un pastor, un banquero, un ama de casa, un funcionario, un jefe de un sindicato laboral y un cirujano) empleaban criterios sociales, fruto de sus propios valores, para poder alcanzar sus difíciles decisiones. Una vez conocido el procedimiento de selección de pacientes del programa de diálisis del S*eattle Artificial Kidney Center*, el comité recibió duras críticas por su proceso de toma de decisiones.

© Todos los derechos reservados - FUNDACIÓN DE CIENCIAS DE LA SALUD

c) La judicialización de la toma de decisiones

El papel de la consultoría de ética clínica, primero en la forma de comité de ética asistencial, y luego a través de la figura del eticista como consultor, comenzó a cobrar visibilidad como consecuencia de la complejidad tecnológica de la atención sanitaria y la judicialización creciente de la toma de decisiones en la práctica clínica.

En el campo de la atención a los pacientes, los comités de ética se establecieron en algunas instituciones a mediados de los años 70 como respuesta a las recomendaciones hechas por el Tribunal Supremo de New Jersey en el caso Karen Ann Quinlan, y más tarde, en respuesta a las recomendaciones de la Comisión Presidencial y de las normas "Baby Doe". Es a partir de la sentencia del Tribunal Supremo en 1976 cuando los comités de ética comenzaron a cobrar mayor visibilidad. No es, sin embargo, hasta la publicación en 1983 del informe "*Deciding to Forego Life-Sustaining Treatment*" (*President's Commission*, 1983), cuando los comités de ética comenzaron a implantarse en buena parte de los hospitales estadounidenses, aunque *inicialmente no tuvieron el éxito esperado*. Cierto es que hasta entonces apenas había habido intentos de establecer comités asistenciales a nivel local con el fin de analizar, consultar o tomar decisiones con respecto al cuidado de enfermos terminales (Veatch, 1977: 23), cosa que a partir de entonces al menos se comenzaba a hacer y a debatir su papel en algunos hospitales.

Algunos hospitales constituyeron comités y comenzaron a implementar órdenes de no reanimación para ciertos pacientes, algunos de los cuales habían expresado sus deseos en los recién aparecidos "testamentos vitales". También algunas residencias formaron comités de ética con el fin de clarificar los problemas, establecer normas y diseñar políticas correctas. (Rosner, 1985: 2694)

No obstante, todo esto generó mucha discusión en torno a algunas cuestiones pendientes de respuesta, como cuál era el fin del comité, a quién debería proporcionar ayuda (clínicos o pacientes), quién debía formar parte del mismo, qué tipo de conocimientos debían requerirse para ser miembro. (Veatch, 1977: 24)

Más allá del debate sobre el papel del comité de ética como organismo de gestión de casos, otro tema de debate fue si los comités de ética no podrían desempeñar un papel más amplio, como el establecimiento de políticas institucionales, la elaboración de guías o protocolos de actuación en grupos de casos, la educación y formación del personal hospitalario sobre problemas tanto éticos como legales, como por ejemplo los derechos de los pacientes, las órdenes de no reanimación, etc.

Pero incluso después de la formación de los primeros comités, hubo mucha discusión sobre el modelo de comité que sería apropiado. Todo esto llevó, por un lado, a que en algunos casos los comités se percibieran como un mecanismo inapropiado para abordar los problemas en el contexto clínico, es decir, alejados o a distancia de la cabecera del paciente. Por otro lado, el miedo a los procesos judiciales modificó la toma de decisiones compartida entre médico, paciente y familiares.

© Todos los derechos reservados - FUNDACIÓN DE CIENCIAS DE LA SALUD

Esta judicialización de la toma de decisiones en la práctica clínica se hizo evidente en la década de los 80, con la intervención del Estado en los casos "*Baby Doe*". Cuando el 9 de abril de 1982, un año antes de la publicación del Informe de la Comisión Presidencial, nacía en el hospital de Bloomington, Indiana, un bebé con síndrome de Down y atresia esofágica, la formación de los comités de ética hospitalarios entraba en una nueva fase judicial, como ya lo había hecho con el caso Karen Ann Quinlan. El recién nacido necesitaba una operación que corrigiera su atresia esofágica y permitiera su alimentación. Los padres, siguiendo el consejo de al menos uno de los médicos responsables, decidieron rechazar la operación y no administrar alimentación ni hidratación al bebé. Mientras el equipo médico debatía el caso, el 12 de abril de 1982 la decisión del tribunal del distrito apoyó el derecho de los padres a rechazar la operación. El bebé murió el 15 de abril de 1982 de inanición (Pless, 1983: 664). La sentencia del tribunal judicial del distrito, precedida de un debate tanto público como en los ámbitos profesionales, llevó a las conocidas "Reglas *Baby Doe*", una serie de normas que prohibían la limitación o el rechazo del tratamiento médico para los recién nacidos con discapacidades, impulsadas por la opinión de que la decisión de rechazar el tratamiento podría basarse solamente en la discriminación, dado el diagnóstico (especialmente el de síndrome de Down) y la preocupación de la familia por esta discapacidad.

Otro caso que volvió a suscitar el debate tanto público como profesional sucedió el 11 de octubre de 1983, al nacer en Port Jefferson, Nueva York, la niña que sería conocida como "*Baby Jane Doe*". Con múltiples enfermedades neurológicas, espina bífida, microcefalia e hidrocefalia, Jane podía beneficiarse de una intervención quirúrgica, según el equipo médico que la atendía, para evitar infecciones, aunque no las malformaciones. Sus padres, después de haber consultado a distintos profesionales, se negaron a la intervención y prefirieron un tratamiento conservador. Frente a esta decisión, un abogado que se había enterado del caso lo llevó ante un tribunal local, que sentenció que la operación debía realizarse. Esta sentencia fue revocada por el Tribunal de Apelación del Estado de Nueva York, que decretó que los padres de *Baby Jane Doe* habían elegido un tratamiento que se encontraba "dentro de los estándares médicos aceptados".

Estas situaciones y el debate público que causaron llevaron a la publicación de la Enmienda "*Baby Doe"* a la Ley de Prevención del Abuso Infantil (*Child Abuse and Treatment Act*). En esta, así como en propuestas ulteriores, se declara que "los niños con discapacidades deben recibir la nutrición, hidratación y medicación apropiadas, en cualquier circunstancia", así como "el tratamiento médico indicado". Adicionalmente, estas nuevas propuestas solicitaban la formación de Comités de Revisión de la Atención Médica, que debían desarrollar guías para el tratamiento de los niños con discapacidad y ayudar a los profesionales de la salud y a las familias para tomar decisiones en los casos difíciles. (Phillips, 1985: 152)

© Todos los derechos reservados - FUNDACIÓN DE CIENCIAS DE LA SALUD

Consecuentemente, la polémica sobre la toma de decisiones en los casos "*Baby Doe*" giraba en tomo a tres alternativas: dejar la decisión en manos de los padres y de los médicos, implantar la intervención y control directo del Estado o llevar los casos ante los tribunales. (Fleischman *et al.,* 1983: 5) Frente a estas opciones empezó a crecer la alternativa de los comités de ética asistencial, que alcanzaría un gran desarrollo ulterior.

La falta de orientación metodológica y la escasez de guías de ética en la práctica clínica llevó a los profesionales de la salud a la búsqueda de especialistas en el campo de las humanidades.

d) El nacimiento de la ética clínica

Mientras los comités de ética apenas se iban formando, como el problema de la toma de decisiones de los profesionales de la salud continuaba, una salida intermedia y provisional fue explorada por algunos médicos a través de la interconsulta psiquiátrica. Como es obvio, las consultas psiquiátricas forman parte de la actividad clínica hospitalaria. Sin embargo, muchas interconsultas psiquiátricas en los casos en que los médicos se enfrentaban a problemas relacionados con la atención al paciente, confundían el análisis ético del caso con un diagnóstico psiquiátrico del paciente. Por eso los médicos acudían al psiquiatra en busca de apoyo. Esto es lo que expuso el psiquiatra Mark Perl y el filósofo Earl Shelp en el *New England Journal of Medicine* en 1982 denominando esta solución como una "máscara" de los dilemas morales en la medicina.

Las respuestas a los dilemas éticos relacionados con la práctica clínica empezaban a vislumbrarse en el nacimiento de una nueva disciplina, la bioética. Se crearon algunas instituciones dedicadas al estudio e investigación de problemas relacionados con la ética médica, de las cuales dos fueron las más importantes, el *Hastings Center* (marzo de 1969) y el *Kennedy Institute* (julio de 1971). Artículos como "*Bioethics as a discipline*" (Daniel Callahan, 1969) y *How medicine saved the life of ethics* (Stephen Toulmin, 1982) resaltaron cómo "la medicina le salvó la vida a la ética". En este contexto empieza a delimitarse la figura del bioeticista como consultor ético, tal como lo expone Albert Jonsen en su artículo publicado en 1980, "C*an an ethicist be a consultant?"* (Jonsen, 1980)

No obstante, la creación de los comités de ética asistencial encontró mucha resistencia en sus inicios en una parte de los profesionales de la salud. Las razones fueron varias, algunas de ellas, la distancia con que se percibían las deliberaciones del comité respecto del lugar en que se tomaban las decisiones médicas, y su falta de operatividad a la hora de reunir a los miembros del comité. Todo esto fue replanteando, por un lado, la enseñanza de la ética médica en las instituciones hospitalarias y en las facultades de medicina, propiciando un acercamiento cada vez mayor de la ética a la clínica, dando lugar a lo que con el tiempo se llamaría "ética clínica". Por otro lado, se fue creando el contexto para que la demanda de la figura del consultor hospitalario comenzara a crecer. Esta demanda encontró respuesta precisamente en la labor de un pequeño grupo de "eticistas", generalmente profesores en las facultades de medicina, encargados de la enseñanza y orientación ética de los alumnos ante los nuevos problemas médicos. Tal

© Todos los derechos reservados - FUNDACIÓN DE CIENCIAS DE LA SALUD

fue el caso, entre otros, de John Fletcher, William Winslade, John Golensky, Ruth Macklin, Albert Jonsen y Mark Siegler.

Especial fue el papel de Mark Siegler en el nacimiento y desarrollo de la consultoría individual. Como hemos abordado en otro artículo (Pose, 2016b), en 1972 Mark Siegler se unió al personal docente de la Universidad de Chicago, como uno de los primeros miembros del nuevo Departamento de Medicina Interna. En el desempeño de esta función, organizó y dirigió una de las primeras Unidades de Cuidados Intensivos de Chicago y descubrió que tanto los profesionales clínicos como sus alumnos no tenían a dónde acudir para resolver los problemas éticos que surgían en las UCIs. Las numerosas iniciativas existentes hasta ese momento no habían conseguido capacitar adecuadamente a los profesionales de la salud cuando ellos se enfrentaban a sus actividades diarias. Los programas impartidos hasta entonces eran principalmente teóricos tanto en las revistas de ética médica, como en los departamentos dedicados a la ética médica de las distintas Universidades. Y su misma pluralidad programática desvelaba que en el tema de la enseñanza de la ética, la medicina no había alcanzado todavía el nivel de la enseñanza de la clínica.

Para reducir la distancia entre la teoría y la práctica, muchas otras aproximaciones experimentales a la enseñanza de la ética incluyeron seminarios sobre patologías concretas, la incorporación de filósofos en los hospitales universitarios y cursos de libre elección de ética médica para los residentes. En este contexto es en el que hay que situar, por ejemplo, los cursos intensivos (*immersion course*s) de introducción y especialización en ética médica que comenzó a ofrecer el *Kennedy Center* de la Universidad de Georgetown. Sin embargo, estos cursos también se centraban en problemas teóricos y se encontraban lejos de la realidad diaria de la práctica clínica. En este contexto, Mark Siegler, a partir del artículo de 1978 titulado "*A Legacy of Osler: Teaching Clinical Ethics at the Bedside"*, comienza a desarrollar lo que denomina por primera vez "ética clínica". Unos años más tarde, en 1982, junto a William Winslade y Albert Jonsen, Siegler publicó *Ética clínica,* el conocido método de los cuatro parámetros que orienta la toma de decisiones evaluando las indicaciones clínicas, las preferencias del paciente, su calidad de vida y otros rasgos contextuales. En ella se define la "ética clínica" como "la identificación, el análisis y la resolución de problemas morales que surgen en el cuidado de pacientes concretos... La ética clínica está relacionada intrínsecamente con la labor más importante del médico, que es decidir y poner en práctica la mejor atención clínica para una persona concreta en unas determinadas circunstancias". (Jonsen, 1998: 366)

Por lo tanto, el giro de la propuesta de Siegler sobre la enseñanza de la ética clínica afecta a distintos aspectos de la práctica de la medicina. Por un lado, hace que la ética se convierta en un asunto de todo el equipo de atención al paciente y no sólo de la profesión médica. Por otro lado, une la competencia técnica con la competencia ética, pues "para poder practicar la medicina ética o la medicina humanista de forma efectiva, la primera y principal obligación del médico es llegar a ser técnicamente competente". (Siegler, 1978: 953)

© Todos los derechos reservados - FUNDACIÓN DE CIENCIAS DE LA SALUD

En este contexto, las consultas éticas realizadas no por comités de ética, sino por consultores empiezan a cobrar visibilidad y comienza a escribirse sobre este tema. La primera consulta ética registrada como tal la realiza la eticista Ruth Purtilo, profesora de ética y fisioterapia en la Universidad de Nebraska, con la publicación en el *New England Journal of Medicine* en 1984 del artículo "*Ethics consultations in the Hospital*". (Purtilo, 1984: 983-986) En él describe por primera vez una consulta ética sobre un recién nacido a término con una gastrosquisis, lo que planteaba el problema de si debería iniciarse la nutrición parenteral, dado que esto implicaba sucesivas intervenciones a todo lo largo de la vida y con resultados muy inciertos. Tras analizar los diferentes problemas que planteaba la toma de decisiones y su propio papel como consultor ético, la conclusión a la que llega la Dra. Purtilo en su artículo es que la posición del eticista es ambigua tanto ética como legalmente. Y por eso propuso que responsables de las políticas hospitalarias (eticistas, personal clínico y gestores) evaluaran de modo conjunto la función del eticista, establecieran una lista de actividades de trabajo y con ello redujeran la ambigüedad del papel del eticista.

La figura del bioeticista como consultor ético, así como la figura del clínico que realiza consultoría de ética clínica "al lado de la cama" del paciente empezó a tomar forma como consecuencia del relativo fracaso de los comités de ética asistencial.

A mediados de 1980, el Dr. John La Puma participó en el primer programa de especialización en consultoría de ética organizado por Siegler en el *MacLean Center for Clinical Ethics*. De ahí salió el método Siegler-La Puma, que posteriormente este último publicó en el *Western Journal of Medicine* en un artículo titulado "*Consultations in clinical ethics - Issues and questions in 27 cases"* (1987). Este método mantenía los cuatro parámetros elaborados por Siegler, pero, por un lado, profundizaba en la historia social del paciente y, por otro, a diferencia de los modelos de Jonsen y Purtilo, utilizaba de modo crucial una estructura similar a la de la consulta clínica tradicional, es decir, el examen de los datos clínicos. De este modo, en 1987 la consultoría de ética podía considerarse en fase de maduración: existía un manual, muchas publicaciones y revistas dedicadas a este campo y un número creciente de guías de ética en la práctica clínica.

Sin embargo, todavía no existían estándares de evaluación de la calidad de la práctica de la consultoría de ética. En un congreso organizado en 1985 en torno a temas de consultoría de ética en el *National Institute of Health*, se puso de manifiesto la necesidad de un foro oficial para los debates sobre la consultoría de ética, su papel y sus objetivos. En 1986, once de los participantes en la conferencia del año anterior se reunieron para constituir la *Society for Bioethics Consultation*, con tres objetivos bien definidos: financiar congresos, realizar programas de especialización ético-clínica y ayudar a las organizaciones a desarrollar sus propios programas de formación. La *Society for Bioethics Consultation* planificó tres congresos para el periodo 1987-1988. Lamentablemente, esta iniciativa fue recibida con muy poco entusiasmo, de modo que finalmente todos los congresos fueron cancelados.

© Todos los derechos reservados - FUNDACIÓN DE CIENCIAS DE LA SALUD

e) La estandarización de la consultoría de ética

En 1991, la *Joint Commission on Accreditation of Healthcare Organizations* exigió el establecimiento de un "mecanismo" que analizara los problemas éticos en la atención a los pacientes y que formara/informara/educara a los profesionales de la salud y a los pacientes sobre estos temas (JCAHO, 1993). No obstante, la Comisión no estableció unas guías que acompañaran esta regla, y esta "evidente vaguedad" dio paso a una amplia diversidad de maneras en que las instituciones abordaron los problemas éticos en la atención a los pacientes. Esta diversidad se hizo evidente en la multitud de nombres utilizados por estos comités (por ejemplo, "comités de ética asistencial", "comités de bioética", "comités de ética institucional", "comités de asesoramiento del paciente", "comités de derechos humanos"). De ahí que algunas instituciones optaran por no utilizar el modelo del comité de ética, y en su lugar comenzaran a utilizar los servicios de los consultores individuales o en pequeños equipos. (Fletcher et al., 1994: 335). En todo caso, la imprecisión en la denominación de los comités no era más que un reflejo de los múltiples problemas del modelo del comité de ética. En su artículo de 1994, titulado *Ethics Committees: Time to experiment with standards*, John Fletcher y Diane Hoffman señalaron algunas de estas deficiencias. Antes de ofrecer más autoridad a este modelo, afirmaron los autores, era necesario investigar más de cerca su rendimiento y establecer estándares de calidad que regularan su actividad.

El primer problema lo representaba la falta de orientación o de guías relativas a la actividad y el papel del comité de ética. Como se preguntarían otros autores más tarde, ¿"la ética de quién" estaban poniendo en práctica los comités? (Jotkowitz et al., 2007 – *Ethics Consultation: Whose Ethics*?). El papel del comité de ética y sus tareas concretas tampoco estaban claros, lo que llevó a que algunos comités de ética se centraran únicamente en las solicitudes que partían de los clínicos. De este modo, los comités se alejaron del paciente, hasta, en algunos casos, llegar a ignorar por completo al paciente, que podía incluso desconocer la intervención del comité de ética en su caso.

> Con algunas excepciones importantes, la mayoría de los miembros de los comités de ética se dedican poco, o en absoluto, a estudiar seriamente los temas que surgen en la ética clínica o en las áreas relacionadas a esta. En la práctica, cada miembro tiende a mantener su propio concepto de la ética, que raramente se analiza en debates serios. En muchos lugares, los miembros de los comités comienzan su actividad sin tener incluso una modesta orientación sobre las tareas que tiene que realizar el comité. Más aún, hemos visto comités, que, al no comprender su papel consultivo (*advisory*), tomaban decisiones "a puerta cerrada" a solicitud de los clínicos que se dirigían al comité sin avisar al paciente o a los representantes para la toma de decisiones. (Fletcher et al., 1994: 336)

En la opinión de Fletcher y Hoffman, la distancia entre el comité de ética y el paciente podía tener graves consecuencias, puesto que, en estas condiciones, era fácil desconocer o no respetar los derechos del paciente, como la confidencialidad.

© Todos los derechos reservados - FUNDACIÓN DE CIENCIAS DE LA SALUD

> Los comités no siguen e incluso pueden desconocer los estándares del debido procedimiento legal. La falta de seguimiento de los debidos procedimientos legales causa preocupación de que los derechos de los cuidadores, pacientes, y familias pueden no ser respetados. Es difícil de decir en qué grado se respeta la confidencialidad de los pacientes, pero es fácil que tengan acceso a los registros médicos consultores cuya implicación en el caso el paciente desconoce. Algunos comités también utilizan los servicios de consultores externos que no tienen ningún grado de responsabilidad institucional. En resumen, tememos que está a punto de acontecer "un desastre ético". (Fletcher et al., 1994: 336)

No obstante, señalan los autores, incluso cuando la actividad de un comité de ética conseguía resolver estos problemas, el uso de este recurso seguía siendo mínimo, por dos razones importantes. En primer lugar, la mayoría de los pacientes no tenían información sobre la existencia y utilidad de estos comités. En segundo lugar, y quizás más grave, en ausencia de estudios sobre los resultados de la consultoría de ética, los clínicos no tenían suficiente confianza para solicitar de forma habitual los servicios de los comités.

> Incluso cuando su labor es óptima, los comités de ética no están utilizados por los médicos, pacientes o representantes. Las principales causas incluyen la falta de conocimiento acerca de los servicios del comité, el apoyo institucional escaso, y una falta de confianza debida a la ausencia de estudios sobre los resultados de la consultoría de ética. La literatura sobre consultoría de ética consiste en colecciones de informes sobre casos y evaluaciones centradas en los médicos que solicitaron dichas consultas. Según nuestros datos, no existen estudios sobre la eficacia de la consultoría de ética en casos de decisiones concretas en la atención a pacientes. La ausencia de tales estudios ha rebajado las expectativas de los comités y ha aumentado el escepticismo de los médicos con respecto a contactar a un comité en los casos éticamente difíciles. (Fletcher et al., 1994: 336)

Como señalábamos en un artículo anterior (Pose, 2016a), los comités de ética aparecieron como una respuesta institucional a los problemas difíciles en la práctica clínica, con el principal objetivo de evitar la judicialización del acto médico. No obstante, observan Fletcher y Hoffman en 1994, en algunos casos este problema podía llevarse al extremo opuesto, con la transformación del comité de ética en un instrumento meramente jurídico, un "foro de gestión de riesgos" para las instituciones sanitarias. De nuevo, es patente la completa ausencia de la figura del paciente en todo este proceso.

> Otra fuente de confusiones está relacionada con los conflictos de rol entre el comité de ética, los juristas y los gestores de riesgos. Cuando los miembros del comité no están seguros de su misión y los gestores del hospital se preocupan demasiado por proteger a la institución, los temas legales y de gestión de los riesgos pueden desplazar fácilmente el papel

© Todos los derechos reservados - FUNDACIÓN DE CIENCIAS DE LA SALUD

> real del comité. […] Un comité de ética que se transforma en un foro de gestión de riesgos ha renunciado a su misión. (Fletcher et al., 1994: 336)

Otra cuestión que se había debatido en los artículos de especialidad era la composición de los comités de ética. Desde su inicio, se había apostado por la multidisciplinariedad (Pose 2016: 43, 46), pero un riesgo importante era la falta de formación en ética de las personas que participaban en los comités. Si los comités tenían un único eticista entre sus miembros, o utilizaban los servicios de un único consultor ético externo, la decisión del comité podía ser incorrecta debido a los sesgos.

> Si un comité de ética depende de un único consultor de ética clínica, los riesgos son los posibles sesgos éticos y la exclusión de otros participantes importantes en lo que debería ser un proceso multidisciplinario. […] Los hospitales que invierten en la formación de personas que sirvan como recursos para los comités pueden señalar que se han hecho algunos progresos en resolver estos problemas graves. (Fletcher et al., 1994: 336)

La manera en que debería desarrollarse la actividad de un comité de ética también estaba a debate, y todavía quedaban muchas preguntas sin resolver, desde cuestiones muy prácticas, como cómo incluir la información de las consultas realizadas por los comités en el registro médico del paciente, hasta la propia actividad de consultoría de ética realizada por el comité.

> […] Faltan datos esenciales porque algunos comités o consultores no incluyen sus observaciones en el registro médico del paciente o no proporcionan informes de su labor a los comités de revisión.
>
> También existen opiniones muy diversas con respeto al tema más importante de la consultoría de ética, que es si un comité debería hacer una única recomendación para la resolución de un problema ético o si debería simplemente formular las opciones éticamente aceptables y ofrecer asistencia solamente a los principales tomadores de decisiones que tengan la capacidad moral y jurídica de decidir sobre un curso de acción, incluyendo aquellas decisiones de las que los miembros del comité podrían discordar. Aunque muchos comités recomiendan un curso de acción preferido, tal aproximación puede vulnerar la autonomía moral de las personas que ellos deberían ayudar. (Fletcher et al., 1994: 336)

Aunque Fletcher et al. apuntaban a que "ya ha pasado el momento de tener una aproximación pasiva, de '*laissez-faire*' a los comités de ética" (Fletcher et al., 1994: 337), los comités de ética no sufrieron muchos cambios en los 25 años siguientes, de manera que, en 2010, Fox et al. hicieron unas críticas similares en su artículo titulado *IntegratedEthics: An innovative program to improve ethics in health care.*

© Todos los derechos reservados - FUNDACIÓN DE CIENCIAS DE LA SALUD

> Aunque se ha escrito mucho sobre la necesidad de que los comités de ética establezcan estándares claros de calidad, no ha habido mucho progreso en este ámbito. En general, los comités de ética tradicionales no son evaluados con respecto a medidores específicos de su estructura, procedimientos y resultados; la evaluación tiende a consistir exclusivamente en la autoevaluación con fines formativos. (Fox et al., 2010: 5)

En el tiempo transcurrido entre los dos artículos, afirman Fox et al., las instituciones sanitarias cambiaron sustancialmente, a medida que diferentes campos de estudios generaban nuevos conocimientos. Aun así, gran parte de los comités de ética cambiaron muy poco. Especialmente, en general los comités de ética no consiguieron tener en cuenta los desarrollos significativos en áreas como los estudios organizacionales, las teorías del *leadership* y la gestión, la gestión y mejora de la calidad, la teoría de los sistemas complejos, la psicología social, cognitiva y cultural, la ética de las organizaciones y de la administración pública, etc.

> Es preocupante el fracaso de los comités de ética en adaptarse a los tiempos cambiantes. Puesto que los comités de ética literalmente abordan asuntos de vida y muerte, un comité de ética que carece de estándares claros y mecanismos de control de la calidad puede hacer mucho daño. (Fox et al., 2010: 5)

Principalmente, se mantenía la misma confusión con respecto a los objetivos de los comités de ética, a falta de guías y estándares para la evaluación de su actividad. En opinión de los autores, las actividades que desarrollan los comités no deberían confundirse con su propósito. Las actividades del comité deberían derivarse de su propósito, y no al revés. Como consecuencia de este fenómeno, Fox et al. observan que, en paralelo con la imprecisión en la manera de denominar a los comités, señalada por Fletcher y Hoffman (1994), el propósito de estos se describía en términos imprecisos.

> Cuando los comités de ética tradicionales describen su propósito, […] a menudo usan expresiones como “proporcionar un foro de debate”, “promover la reflexión ética”, “facilitar el diálogo”, “crear un espacio moral para la deliberación”, o “cultivar un intercambio de ideas”. El problema de tales descripciones es que no explican el valor instrumental del comité de ética para la institución […]. Más aun, son demasiado imprecisas como para prestarse a medidas de evaluación o mejora de la calidad. Algunos comités de ética de hecho defienden esta imprecisión como una virtud, y se oponen categóricamente a los esfuerzos de evaluar la efectividad de los comités de ética. (Fox et al., 2010: 5)

De forma tradicional, observan Fox et al., los comités de ética centran su atención y sus esfuerzos en los problemas de ética clínica, especialmente los relacionados con el final

© Todos los derechos reservados - FUNDACIÓN DE CIENCIAS DE LA SALUD

de la vida. No obstante, los problemas del final de la vida representan solamente una pequeña parte de los problemas éticos que surgen en una institución sanitaria. El amplio rango de desafíos éticos que surgen en las instituciones sanitarias tienden a abordarse mediante diferentes programas: por ejemplo, los asuntos de ética clínica recaen en la esfera de los comités de ética, los problemas de ética de la investigación las resuelve el consejo de revisión institucional, y de las cuestiones de ética organizacional se ocupan los responsables del cumplimiento normativo (*compliance officer*) y el servicio de recursos humanos. Más aún, estas entidades tienden a funcionar de forma relativamente aislada y no comunicar entre sí con el fin de identificar y abordar los problemas comunes.

f) La *Veterans' Administration*

Como respuesta a todo esto, la *Veterans' Administration* (VA) la organización gubernamental que maneja el mayor sistema público de salud de los Estados Unidos, implementó por primera vez un programa de ética a nivel institucional, a través del cual se establecían pasos concretos para la realización de la consultoría de ética, se definían los tipos de casos que podían ser objeto de la consultoría de ética, y se ponían las bases de programas de formación de los clínicos.

Este modelo, diseñado con el objetivo de apoyar, mantener y mejorar la calidad de la ética en la atención sanitaria, se ha denominado *IntegratedEthics* (EI), y ha sido implementado en todos los establecimientos de la VA y respaldado por un gran número de publicaciones con el papel de educar y formar a los profesionales en los asuntos relacionados con la ética de la asistencia sanitaria.

El modelo IE fue desarrollado y probado durante un período de 5 años por un equipo de diseño integrado por especialistas de varios ámbitos, como la bioética, la medicina, la administración pública, el mundo de los negocios, la educación, las comunicaciones, la enfermería y las ciencias sociales. Desde el principio de 2008, el modelo IE se implementó en todos los establecimientos médicos de la *Veterans' Health Administration*, 135 en total, así como en las 35 Redes de Servicios Integrados para Veteranos (*Veterans Integrated Service Networks*).

La estandarización de la consultoría de ética clínica fue un proceso plagado de vaguedades, a falta de estándares para la evaluación de la actividad de los profesionales de este campo.

El programa ofrece un enfoque estandarizado de la ética que está integrado a través de los niveles de la organización de la salud (clínica, organizacional, investigación). Según la VA, existen tres niveles distintos de calidad ética que se relacionan a tres funciones éticas. En el programa *IntegratedEthics*, los tres niveles de calidad ética se solapan con los tres niveles de definición de una organización: decisiones y acciones, sistemas y procesos, medio ambiente y cultura. Por lo tanto, el modelo IE está organizado en torno a niveles:

- la consultoría de ética (EC), que supone responder a problemas y dudas de orden ético y que enfoca las prácticas individuales y organizacionales a nivel de sus decisiones y acciones;

© Todos los derechos reservados - FUNDACIÓN DE CIENCIAS DE LA SALUD

- la prevención ética (PE), que supone abordar las brechas en la calidad de la ética a nivel del sistema y que enfoca las prácticas individuales y organizacionales a nivel de sus sistemas y procesos;
- el liderazgo ético (LE), que supone crear una cultura y un entorno éticos y que enfoca las prácticas individuales y organizacionales a nivel de su entorno y cultura.

En primer lugar, la función principal del Liderazgo Ético se ocupa de la calidad de la ética a nivel organizativo, fomentando un entorno y una cultura éticos. La función central de la Ética Preventiva es asegurar la calidad a través del abordaje de las lagunas en el orden de los sistemas y procesos que subyacen a la práctica ética en una organización. En este nivel, las diversas etapas son identificadas por el acrónimo ISSUES: Identificar un problema, Estudiar el problema, Seleccionar una estrategia, Emprender un plan, Evaluar y ajustar, Sostener y difundir. Por último, con respecto a la función básica de la Consultoría de Ética se adopta un enfoque práctico, sistemático y paso a paso para asegurar la calidad ética. Las distintas etapas son identificadas por el acrónimo CASES: Clarificar la solicitud de consulta, Recoger la información relevante, Sintetizar la información, Explicar la síntesis, y Apoyar el proceso de consultoría de ética (NCEHC, 2013).

El programa *IntegratedEthics*, aunque no especificaba el enfoque aplicado en la consultoría de ética, sirvió como punto de partida de los informes *Core Competencies* de la ASBH. Unos años más tarde, la directora del programa IE, la doctora Ellen Fox, comentó que su modelo ponía en práctica lo que la ASBH iba a denominar en la segunda edición de las *Core Competencies* (2011) “mediación ética” (*ethics facilitation*).

> [Entre los deberes del consultor está] mediar la deliberación ética en torno a las opciones éticamente válidas. Una vez que se ha identificado al tomador de decisiones apropiado, el consultor ético debe mediar la deliberación ética (*facilitate moral deliberation*) con el fin de ayudar a los tomadores de decisiones a decidir qué se debe hacer. Esto es conocido como mediación ética (*ethics facilitation*). Este proceso respeta el derecho a decidir de los tomadores de decisiones, dentro de márgenes éticamente justificables, de acuerdo con sus valores individuales. Esta es la aproximación recomendada en el informe *Core Competencies* de la ASBH.
>
> No obstante, no todas las opciones son éticamente válidas. Por ejemplo, una opción propuesta puede violar una norma importante de la ética de la atención sanitaria, como es, por ejemplo, el derecho de un paciente a rechazar el tratamiento. En estos casos, el consultor debe ayudar a los tomadores de decisiones apropiados a comprender por qué una opción concreta no es éticamente válida, citando fuentes concretas para apoyar su argumento. Para evitar usurpar la autoridad de los tomadores de decisiones apropiados, los consultores éticos deben prestar atención a hacer una clara distinción entre lo que consideran ser éticamente válido y los juicios que reflejan los propios valores del consultor. El proceso de deliberación debería llevar a una o varias recomendaciones concretas y a un plan de acción específico. Si todas las partes están de acuerdo con

© Todos los derechos reservados - FUNDACIÓN DE CIENCIAS DE LA SALUD

> el curso de acción decidido, la(s) recomendación(es) y el plan se centrarán en la implementación de la decisión. No obstante, si no se alcanza un consenso, el consultor debería hacer recomendaciones sobre cómo resolver los problemas éticos restantes y desarrollar un plan concreto para los próximos pasos. (*National Center for Ethics in Health Care*, 2015: 43)

g) La *American Society for Bioethics and Humanities*

En 1998 un grupo de trabajo que integraba miembros de la *Society for Bioethics Consultation* y de la *Society for Health and Human Values*, elaboró una serie de recomendaciones sobre la consultoría de ética, que reunió en el informe titulado *Core Competencies for Health Care Ethics Consultation*. (ASBH, 1998: 2011) Este informe fue adoptado por la recién formada *American Society for Bioethics and Humanities*, resultado de la fusión entre la *Society for Bioethics Consultation*, la *Society for Health and Human Values* y la *American Association of Bioethics*. Las recomendaciones a las que se refería el informe eran tres. En primer lugar, "los consultores individuales, los equipos o los comités deberían poseer las habilidades fundamentales para la práctica de la consultoría de ética". En segundo lugar, era necesaria "una evaluación del proceso, los resultados y las habilidades". En tercer lugar, "no se debería exigir la certificación de los individuos o la acreditación de los programas". (ASBH, 1998) El informe proporcionaba además una definición de la consultoría de ética, recomendaciones sobre el proceso de la consulta, y una lista de conocimientos y habilidades necesarias para realizar consultoría de ética. De este modo, junto con la *Veterans' Administration*, la *American Society for Bioethics and Humanities* se convirtió en una de las principales fuentes de información sobre la consultoría de ética y las habilidades necesarias para esta actividad, así como de métodos y guías para la consultoría y la formación práctica de los consultores de ética clínica. Además del *Core Competencies for Health Care Ethics Consultation,* publicada en 1998 en primera edición y en 2011 en segunda edición, la Asociación también publicó en el 2009 una guía de práctica de la consultoría titulada *Improving Competence in Clinical Ehics Consultation: A Learner's Guide* (*ASBH*, 2009), en el 2013 un modelo de acreditación de la consultoría de ética, *Quality Attestation for Clinical Ethics Consultants* (ASBH, 2013), y en el 2014, un código de ética, *Code of Ethics and Professional Responsibilities for Healthcare Ethics Consultants* (ASBH, 2014)

> Los modelos de relación médico-paciente, desde el paternalismo hasta la pura mediación, han sido los referentes fundamentales para la formación de los primeros modelos de consultoría de ética clínica.

Los modelos de consultoría de ética clínica

Uno de los puntos centrales de la consultoría de ética clínica, y de la relación clínica en general, es el del modelo de consultoría que ha de utilizarse en la gestión de los conflictos éticos en las instituciones sanitarias. Como es sabido, la relación clínica ha pasado por distintas fases o etapas, desde el modelo paternalista, el más antiguo, hasta el modelo autonomista, el más reciente, y sus modelos han impregnado la labor de la

© Todos los derechos reservados - FUNDACIÓN DE CIENCIAS DE LA SALUD

consultoría de ética clínica. El modelo paternalista ha estado vigente prácticamente desde el nacimiento de la medicina hasta mediados del siglo XX. Ha sido, por lo tanto, el modelo de relación clínica por antonomasia hasta casi nuestros días. Tiene otra característica, y es que dentro de él apenas ha habido matices, si bien se ha llegado a distinguir, ya muy tardíamente, entre un paternalismo de tipo "infantil" y de un paternalismo de tipo "juvenil". (Szasz et al., 1956; Gracia, 2007: 101). Al contrario que el modelo paternalista, que siempre se ha regido por el principio de beneficencia, santo y seña de la ética médica clásica, el modelo autonomista se centra principalmente en el paciente, lo cual da lugar, a su vez, a distintos modelos de relación clínica que difieren entre sí. Esto es lógico, en la medida en que el paciente puede tener preferencias distintas, pertenecer a una cultura diferente y, consecuentemente, regirse por principios éticos diferentes dentro del amplio campo de la autonomía. Esto es lo que explica que en las últimas décadas la relación clínica se haya visto enturbiada por el papel del paciente en la toma de decisiones clínica. ¿Qué valores han de prevalecer, los del médico o los de paciente? Y dentro de los del paciente, ¿cuáles, los que tienen que ver con su salud, o con cualquier otro ámbito, sean religiosos, políticos, jurídicos, etc.? Por lo tanto, visto desde el paciente, los modelos de relación clínica son ahora varios. Según Ezequiel Emanuel y Linda Emanuel, esquemáticamente, todos los modelos de relación clínica podrían reducirse a cuatro: modelo paternalista, modelo informativo, modelo interpretativo y modelo deliberativo.

En este apartado analizaremos los modelos de consultoría de ética clínica siguiendo los modelos de relación clínica citados, si bien, en algunos casos, introduciremos, siguiendo la bibliografía del campo más actual, alguna terminología nueva. Así, dentro del modelo informativo, cabe hablar del modelo de puro consenso, o del modelo de pura mediación, de la mediación ética, etc. Lo iremos viendo.

a) Del paternalismo a la toma de decisiones compartida

En un artículo que se ha hecho clásico titulado *The Progresssion of Medicine. From Physician Paternalism to Patient Autonomy to Burocratic Parsimony* (Siegler, 1985), Mark Siegler describe las tres edades de la medicina: el paternalismo, la autonomía y la burocracia. A estas edades el autor ha añadido más recientemente una cuarta, caracterizada por la toma de decisiones compartida. (Siegler, 2011)

La introducción de la mediación como modelo de consultoría de ética clínica en el ámbito hospitalario fue la consecuencia de la judicialización de la toma de decisiones en la práctica clínica.

El modelo más antiguo de relación clínica es el llamado modelo paternalista. Se trata, sin duda, de una metáfora empleada para describir la relación entre los profesionales de la salud y los pacientes. Pero no es solo eso. Las metáforas que se utilizan en el lenguaje establecen límites conceptuales tanto para los debates éticos como para la práctica clínica.

> La edad del paternalismo duró miles de años y representó la principal tendencia autoritaria y sacerdotal de la medicina. La relación entre médico y paciente era diádica y pocas personas ajenas a esta relación podían acceder a este espacio personal y mágico de la curación. Este modelo de la medicina –el modelo en el que el médico conoce qué es lo mejor– estaba basado en la confianza en las habilidades técnicas y en la

© Todos los derechos reservados - FUNDACIÓN DE CIENCIAS DE LA SALUD

> calidad moral del médico, sostenida por una atribución de poderes mágicos de los sanadores, y se caracterizaba por la dependencia del paciente y la autoridad del médico. (Siegler, 1985: 714)

La justificación de este modelo es bien conocida. El médico ha utilizado para distinguir lo bueno de lo malo un criterio de carácter naturalista. La naturaleza tiene un "orden", y cuando las cosas se comportan siguiendo este orden, entonces cabe hablar de lo correcto o bueno. Bondad aquí significa, primeramente, orden físico o cosmológico. Pero inmediatamente los filósofos y médicos tradicionales vieron en este orden un criterio de acción moral. De ahí que el conocimiento del orden natural les dotara también de poder y deber moral. Esta fue la idea generatriz de la ética médica de la beneficencia. Como ha escrito el Prof. Gracia,

> El deber del médico era "hacer el bien" al paciente, y el de éste el aceptarlo. La moral de la relación médico-enfermo había de ser, pues, una típica "moral de beneficencia". Lo que el médico pretendía lograr era un bien "objetivo", la restitución del "orden" natural, razón por la que debía imponérselo al enfermo, aun en contra de la voluntad de éste. Cierto que el enfermo podía no considerar bueno aquello que el médico propugnaba como tal, pero ello se debería a un error "subjetivo" que, obviamente, no podía tener los mismos derechos que la verdad objetiva. En consecuencia, en la relación médico-enfermo el médico era no sólo agente técnico sino también moral, y el enfermo un paciente necesitado a la vez de ayuda técnica y ética. El conocedor del orden natural, en el caso de la enfermedad, era el médico, que podía y debía proceder por ello aun en contra del parecer del paciente. Fue la esencia del "paternalismo", una constante en toda la ética médica del "orden" natural. (Gracia, 2007: 15)

La pervivencia de este modelo se debió a los escasos avances de la medicina a lo largo de tan amplio periodo de tiempo.

> De hecho, este sistema médico era relativamente barato e ineficiente. La medicina proporcionaba cuidados sintomáticos más que curación o sanación; enfatizaba el poder de la información (el pronóstico), que era un misterio conocido solamente por los médicos formados y que se revelaba en pequeñas dosis al paciente. Era más capaz de tratar los aspectos psicológicos de la enfermedad que los aspectos físicos; y enseñaba los principios de higiene y de la prevención de la salud. En este sistema el médico era la fuente de información, apoyo psicológico y alivio sintomático. (Siegler, 1985: 714)

A este modelo paternalista sucedió el modelo autonomista, que duró mucho menos tiempo, desde 1945 o, más probablemente, desde 1965, hasta casi nuestros días. (Siegler, 1985: 714) Las fechas son aproximadas, puesto que en 1964 todavía Pedro Laín Entralgo pudo publicar el libro titulado *La relación médico-enfermo. Historia y teoría*. (Laín Entralgo, 1964) Al contrario que en la edad del paternalismo, en la edad del autonomismo asistimos a innumerables avances técnicos en la comprensión de la enfermedad, en las terapias médicas y quirúrgicas.

© Todos los derechos reservados - FUNDACIÓN DE CIENCIAS DE LA SALUD

> Fue una etapa médica centrada en la enfermedad. Enfatizó el tratamiento por encima de la prevención, la curación por encima del cuidado. Los costes de la atención sanitaria no eran considerados como un factor relevante y ciertamente no era un factor que se debería tener en cuenta, especialmente cuando se contraponía a la autonomía del paciente, a sus necesidades, o incluso a sus deseos. (Siegler, 1985: 714)

De ahí que en este periodo el equilibrio entre el poder del médico y del paciente se fuera modificando. A ello contribuyó la influencia cada vez mayor del poder judicial en la medicina con la introducción de la teoría del consentimiento informado, así como los procesos judiciales por agresión o negligencia por parte del profesional médico.

> Muchos eticistas, juristas y defensores de los derechos de los pacientes empezaron a afirmar que los pacientes deberían tener el control sobre sus propias decisiones en relación a su salud (pero no siempre la responsabilidad sobre ellas). Este modelo enfatizaba la información y los derechos del paciente. (Siegler, 1985: 714)

Desde esta perspectiva, los profesionales de la salud deberían estar al servicio de sus pacientes, proporcionando la información clínica disponible y actuando según las órdenes del paciente. Y al contrario de lo que sucedía en el modelo paternalista, el profesional de la salud ya no debía intentar influir en las decisiones del paciente, y mucho menos intentar tomar las decisiones en su lugar.

Dentro de la mediación hospitalaria existen varias perspectivas, la del mediador ("neutral") en el ámbito clínico (H. Morreim), la del consultor que utiliza técnicas de mediación pero a la vez hace recomendaciones (N. Dubler), la de la institución que hace uso de la mediación como técnica para la formación de profesionales y la evaluación de la calidad de la consultoría de ética (E. Fox), etc.

¿Cómo superar los conflictos generados entre el modelo paternalista y el modelo autonomista?

> En los últimos años, la práctica médica ha sido considerada (al menos por la mayoría de los eticistas clínicos y por los abogados) principalmente como un encuentro impersonal entre dos personas aisladas y autónomas–el paciente y el médico– cada uno con sus intereses individuales que deberían protegerse de forma rigurosa el uno del otro mediante reglas y estándares procedimentales. (Siegler, 1985: 713)

Esta es la visión o nuevo modelo que Siegler denomina burocrático, dado que ha generado una variedad de iniciativas jurídicas con el fin de proteger a los pacientes de los médicos. También ha establecido qué factores eran moralmente relevantes y por lo tanto qué tipos de actos médicos se consideraban correctos o incorrectos.

© Todos los derechos reservados - FUNDACIÓN DE CIENCIAS DE LA SALUD

> La edad de la burocracia ya está aquí, y es también una edad de la parsimonia. Esta nueva etapa requiere la contención de los gastos y la eficiencia entre costes y beneficios, basada en análisis burocráticos de los riesgos y los beneficios. La calidad de la atención sanitaria, un concepto que siempre ha sido difícil de definir, ha dejado de ser un fin en sí mismo, porque ahora debe sopesarse con el coste de la atención sanitaria, algo que es mucho más fácil de cuantificar. Se hacen acuerdos incómodos. […] Los médicos deben responder ante organismos con diferentes intereses, como las instituciones sanitarias, los hospitales, las compañías de seguros médicos, y el Gobierno. En esta edad de la burocracia, los médicos se encontrarán divididos entre sus lealtades. […] El bien del paciente se sopesa con otros factores, como las necesidades del hospital o de los empleados, y las necesidades de la sociedad. (Siegler, 1985: 713)

En esta etapa, los médicos deben atender a las exigencias de eficiencia y justicia social por parte de la sociedad, y de atención personal por parte de sus pacientes. Estas exigencias son, a menudo, antagónicas. (Siegler, 2011: 16) Los conceptos que dominaron las etapas anteriores, el paternalismo y, respectivamente, la autonomía del paciente, fueron reemplazados por el concepto de eficiencia a nivel institucional y social, principalmente en función de criterios económicos. En esta etapa, señala Siegler, tanto las acciones de los médicos como las de los pacientes se someten cada vez más a las decisiones de los administradores y de los burócratas. Esta situación distorsiona la relación médico-paciente y significa una pérdida de autonomía para ambas partes. La solución para este problema, escribió Siegler en 1985, era una alianza entre médico y paciente en contra de la burocratización de la medicina.

> El paciente y el médico libraron una batalla, que parece que ganó el paciente (por ejemplo, mediante el consentimiento informado), pero fue una victoria pírrica; mirando atrás, está claro que, al transformarse en antagonistas, ambos perdieron. La principal esperanza que nos queda es que el paciente y el médico resuelvan sus conflictos, que las diferentes disciplinas del área de la salud resuelvan los suyos, y que todos vuelvan a juntarse como aliados naturales, para enfrentarse no solamente a la enfermedad del paciente, sino también a la enfermedad de la sociedad. (Siegler, 1985: 713)

En su artículo de 2011, Siegler añadió una cuarta edad de la medicina a las descritas en 1985: la toma de decisiones compartida por médico y paciente. Las primeras dos etapas, del paternalismo médico y de la autonomía del paciente, se definían por un conflicto de autoridad entre el médico y el paciente. Desde su experiencia clínica, Siegler intuyó que esta confrontación “parecía artificial” y “no reflejaba [sus] propias vivencias en la atención de pacientes” (Siegler, 2011: 16). De hecho, la toma de decisiones entre médico y paciente se hacía de forma compartida:

© Todos los derechos reservados - FUNDACIÓN DE CIENCIAS DE LA SALUD

> El médico y el paciente colaboraban como socios hacia una meta común: ayudar al paciente que había acudido al médico con ese fin. (Siegler, 2011: 16)

Por ello, en el artículo de 1981 titulado "*Searching for moral certainty in medicine: a proposal for a new model of the doctor-patient encounter*" (Siegler, 1981), Siegler describió un nuevo modelo alternativo a los tres anteriores (paternalismo, autonomismo y burocracia) que denominó "acuerdo entre médico y paciente", basado, en gran parte, en la comunicación, el diálogo y la negociación entre el médico y el paciente. La toma de decisiones, pues, se convertía en un proceso compartido y de consenso entre las dos partes implicadas. En este nuevo modelo,

> Eran [el médico y el paciente] quienes decidían qué derechos y responsabilidades quería mantener cada uno y a cuáles renunciarían en el contexto de su relación médica. El proceso de acuerdo dependía de todos los detalles del encuentro médico, entre los que se encontraban las actitudes y personalidades del médico y el paciente, además del tipo y la agudeza del problema médico, así como el escenario en que se producía su encuentro (en la consulta del médico, en el domicilio del paciente o en un hospital). En vez de dar por sentado que el médico o el paciente sabían con antelación cuál era la mejor decisión, el modelo de acuerdo médico-paciente ofrecía un marco para buscar la decisión más apropiada para el enfermo, lo cual se convertía en objetivo fundamental del encuentro entre ambos. (Siegler, 2011: 17)

Esta propuesta de Siegler fue incluida al año siguiente, en 1982, en el informe *Making health care dicesions: a report on the ethical and legal implications of informed consent in the patient-practitioner relationship* de la *President's Commission*.

> El debate sobre el paternalismo y la autonomía cobra cada día tintes más áridos. En este informe, la Comisión intenta desplazar el marco del debate hacia el modo de fomentar una relación entre pacientes y profesionales caracterizada por la participación y el respeto mutuos mediante una toma de decisiones compartida […] La opinión de la Comisión pretende abarcar una amplia variedad de situaciones, cada una de ellas modeladas según el encuentro médico concreto y sujetas a cambios a medida que los participantes avancen hacia un acuerdo a través de una toma de decisiones compartida. (*President's Commission*, 1982: 2)

Desde entonces, la toma de decisiones compartidas ha representado el modelo dominante de relación médico-paciente. Este modelo ha recibido diferentes denominaciones, como "atención centrada en el paciente", "toma de decisiones participativa", "toma de decisiones sensible a las preferencias", "medicina colaborativa" o "modelo de autonomía avanzada". (Siegler, 2011: 17) No obstante,

© Todos los derechos reservados - FUNDACIÓN DE CIENCIAS DE LA SALUD

independientemente de la denominación utilizada, en todos los casos se ha reconocido la estrecha colaboración entre médicos y pacientes.

Siegler observa que este modelo ha contribuido a la mejora de la atención a los pacientes, puesto que ha significado un aumento de la confianza de los pacientes en los médicos, un mayor cumplimiento por parte de los pacientes de los tratamientos prescritos por los médicos, un mayor grado de satisfacción de los pacientes, unos mejores resultados en el tratamiento de los pacientes con enfermedades crónicas, etc. (Siegler, 2011: 17)

Sin embargo, estas mejorías pueden verse afectadas por un nuevo elemento, inexistente tradicionalmente, como pueden ser algunos mecanismos burocráticos del propio sistema sanitario.

> Actualmente está surgiendo una nueva tensión entre la tercera edad de la medicina [la edad de la burocracia] y la cuarta, la de la toma de decisiones compartida. La cuestión radica en quién debe ostentar la máxima autoridad en la toma de decisiones: el médico, el paciente, el médico y el paciente, o el [propio sistema sanitario]. El problema fundamental que se presenta es si los pacientes y sus médicos pueden tomar cualquier decisión, o bien si esas decisiones deben someterse luego a su revisión [por parte del sistema sanitario], que puede o no aprobarlas. (Siegler, 2011: 19)

Este conflicto lleva a Siegler a plantearse la pregunta de si sobrevivirá el modelo de toma de decisiones compartida, incluso la relación médico-paciente, al desafío que supone la burocracia del sistema sanitario, o esta relación médico-paciente se convertirá en una visión romántica de una época de la medicina periclitada. (Siegler 2011: 20) Su respuesta es, por supuesto, positiva.

> Existen tres motivos por los cuales creo que la relación médico-paciente y la toma de decisiones compartida sobrevivirán incluso a los retos actuales que presentan las instituciones públicas y privadas que financian la sanidad: 1. La medicina atiende una necesidad humana universal e inalterable. 2. La medicina tiene el objetivo fundamental e inalterable de ayudar a los pacientes. 3. La mayor parte de la ayuda médica se procura durante el encuentro directo entre médico y paciente; es decir, en el seno de la relación médico-paciente. (Siegler, 2011: 20)

En todo caso, y en relación con la cuestión de la toma de decisiones compartida, Siegler considera que no se trata de un concepto completamente nuevo, sino que es fruto de la tradición médica que abarca desde el filósofo Platón hasta el humanista Laín Entralgo. Por ello cree, un tanto utópicamente, que la toma de decisiones compartida acabará imponiéndose, preservándose, consecuentemente, los elementos fundamentales del modelo de relación médico-paciente descrito. (Siegler, 2011: 24)

© Todos los derechos reservados - FUNDACIÓN DE CIENCIAS DE LA SALUD

b) De la mediación jurídica a la mediación ética.

Como acabamos de ver, Siegler propone un modelo de relación clínica de toma de decisiones compartida, pero lo interpreta con las categorías de la relación médico-paciente clásicas. No es la única interpretación posible. Ha habido otras interpretaciones o aproximaciones, que han recibido distintas denominaciones, y que se mueven entre el modelo de puro consenso, o de pura mediación, y el modelo de mediación ética. De ellas nos ocuparemos ahora.

Así como Siegler ha sido el máximo promotor del modelo de relación clínica de toma de decisiones compartida, los modelos de puro consenso y de mediación ética han sido desarrollados mayoritariamente por autores que han formado parte, o han tenido que ver, con dos instituciones norteamericanas, la *Veterans' Administration* y la *American Society for Bioethics and Humanities* a partir de la década de los noventa, o que han estado implicados en la introducción del servicio de consultoría de ética clínica en las instituciones sanitarias norteamericanos. La razón de este cambio de modelo de consultoría de ética clínica, frente a los modelos que venían siendo más habituales en ética clínica, hay que buscarla en el peso que la legislación ha ido ganando en la mayoría de las organizaciones o instituciones de las sociedades democráticas occidentales. *Este es su éxito social y a la vez su fracaso moral*. El incremento de derechos y reglamentos ha hecho que las relaciones humanas sean más conflictivas, y en este contexto de una gran judicialización de los procesos, la mediación se presenta como la alternativa a que esos procesos se eternicen en los tribunales de justicia. De ahí que todos los países avanzados hayan promulgado sus propias leyes de mediación en asuntos civiles y mercantiles, con el objeto de hacer que los procesos sean más fáciles, menos costosos y de corta duración. En el caso de los conflictos a nivel sanitario sucede lo mismo. En medio de un incremento de la judicialización de muchos problemas ético-clínicos, y en el contexto de la llamada medicina defensiva, la mediación se presenta como el modo extrajudicial de gestionar todos los conflictos sanitarios.

i) La Resolución Alternativa de Conflictos en EEUU

La llamada en EEUU "Resolución Alternativa de Conflictos" (*Alternative Dispute Resolution: ADR*) tiene un origen remoto. Por una parte, es heredera del sistema legal británico desde la época de la conquista normanda, y por otra, ha recibido la influencia del arbitraje comercial en el periodo de las colonias británicas y holandesas. Poco después de la independencia americana, la ADR la volvemos a encontrar en la Ley de Patentes de 1790. No obstante, no es hasta finales del siglo XIX cuando las primeras leyes de ADR comenzaron a adoptarse a nivel nacional, aunque la ADR para conflictos laborales ya se había adoptado a nivel local en Massachussets y New York unos años antes. Por ejemplo, en 1898 se formaron algunas agencias específicas de mediación, como el Consejo de Mediación y Conciliación de los trabajadores del ferrocarril y el Servicio Federal de Mediación y Conciliación, para llevar a cabo las negociaciones laborales. Sin embargo, en esta etapa la mediación no se percibía tanto como una alternativa a los procesos judiciales, cuanto como una herramienta para evitar los conflictos sociales y económicos y las huelgas laborales. No es hasta principios del siglo XX cuando comenzó a crecer el interés por la ADR como alternativa sistemática a los procesos judiciales. En los años 20 más de una decena de Estados aprobaron leyes de arbitraje locales, mientras que el Congreso aprobó la Ley Federal de Arbitraje. Esta ley

© Todos los derechos reservados - FUNDACIÓN DE CIENCIAS DE LA SALUD

reconoce la validez legal del arbitraje de conflictos, cerraba la puerta a los procesos judiciales si se optaba por el arbitraje, autorizaba a los tribunales a aplicar los acuerdos y, finalmente, "autorizaba a los tribunales a nombrar mediadores o intervenir de cualquier otra forma para agilizar el arbitraje cuando una de las partes no conseguía avanzar en el proceso para alcanzar un acuerdo". (McManus et al., 2011: 101).

> A lo largo del siglo XX, la Resolución Alternativa de Conflictos (ADR) ganó en popularidad como alternativa a los procesos judiciales. A nivel gubernamental, las administraciones estatal y federal empezaron a utilizar este procedimiento (ADR) en un número de programas diferentes. Por ejemplo, en los años 70 el Ministerio de Salud, Educación y Bienestar fue nombrado como administrador de la Ley sobre Discriminación por Edad, de 1975, con el fin de solucionar las demandas relacionadas con la discriminación por edad en las instituciones federales. Para garantizar una rápida resolución de estos asuntos, el Ministerio solicitó la ayuda del Servicio Federal de Mediación y Conciliación para mediar las disputas según la nueva ley, en un procedimiento que llegó a ser habitual en 1979. A nivel académico, en los años 80 creció el interés de los expertos en el uso de la ADR en varios ámbitos. Las universidades empezaron a introducir cursos y especializaciones sobre temas relacionados con la ADR. De hecho, a principios del siglo XXI, una encuesta de la Asociación Americana de Abogados mostró que la mayoría de las Facultades de Derecho tenían algún programa relacionado con la ADR. (McManus et al., 2011: 102)
>
> Hoy la ADR existe en todos los niveles del derecho norteamericano. Los despachos de abogados habitualmente emplean a jueces jubilados o a abogados acreditados con experiencia en ADR para ofrecer servicios de mediación, negociación y arbitraje a personas y empresas. Valga como ejemplo el Servicio Judicial de Arbitraje y Mediación fundado por Warren Knight en 1979, una organización dedicada a proporcionar servicios de ADR a despachos de abogados, empresas y personas físicas. (McManus et al., 2011: 102)

En cuanto a las formas o modos de llevar a la práctica la Resolución Alternativa de Conflictos en EEUU, pueden reducirse a tres modelos, denominados, respectivamente, "adjudicativo" (*adjudicative*), "evaluativo" (*evaluative*) y "facilitador" (*facilitative*). Su distinción y ordenación obedece al grado de vinculación con el modelo jurídico.

> En un procedimiento de Resolución Alternativa de Conflictos según el modelo adjudicativo, un facilitador cuasi-judicial, llamado "neutral", desempeña el papel de adjudicador o tomador de decisiones. La participación de una tercera parte externa e imparcial a menudo es atractiva para las partes que no están dispuestas a negociar, pero prefieren evitar un proceso judicial. Adicionalmente, mientras el modelo adjudicativo según el sistema jurídico "siempre tiene como resultado una decisión vinculante", la ADR según el modelo adjudicativo puede dar lugar a decisiones que pueden ser "vinculantes, no vinculantes, o consultivas" (McManus et al., 2011: 102)

© Todos los derechos reservados - FUNDACIÓN DE CIENCIAS DE LA SALUD

A su vez, cada uno de estos modelos se subdivide en varias categorías. El modelo adjudicativo se subdivide en dos categorías, el arbitraje y la identificación neutral de los hechos (*Neutral Fact-Finding*). El arbitraje es un modelo de ADR adjudicativa en el que generalmente está implicado un único árbitro o un equipo de tres. Frecuentemente el arbitraje se utiliza en situaciones donde las partes no pueden llegar a un acuerdo sobre los hechos de un conflicto, o cuando un conflicto es puramente económico. También se utiliza de forma habitual en casos altamente técnicos, donde se necesita la decisión de un experto. De ahí que muchas veces los procedimientos de arbitraje estén muy próximos, o imiten, los procedimientos utilizados en el sistema jurídico. A menudo participan abogados, se llama a testigos, se presentan pruebas, y se concluye con la redacción de los correspondientes informes. Una vez llegados a un acuerdo, la decisión es vinculante. La otra forma adjudicativa es la identificación neutral de los hechos, aplicable cuando las partes no pueden llegar a un acuerdo sobre los hechos o cuando es necesario acudir a un experto que determine esos hechos. En estos casos, las partes en conflicto acuden a una tercera parte para que investigue los entresijos del caso. Este modelo se puede utilizar tanto al principio como durante un proceso judicial. Por ejemplo, algunos jueces pueden pedir que las partes acudan a un investigador neutral para resolver los problemas relativos a los hechos.

El segundo modelo, el evaluativo, de Resolución Alternativa de Conflictos es un proceso en el cual los abogados y las partes presentan sus versiones sobre un caso concreto y reciben retroalimentación sobre los puntos fuertes y débiles de sus demandas y argumentos. En muchos de estos procedimientos las partes todavía no están dispuestas a establecer un acuerdo y, en este sentido, el modelo evaluativo proporciona el contexto relativo al poder negociador de cada parte, tanto para reforzar unas ideas concretas como para desmontar las expectativas poco razonables. Esta evaluación se puede hacer según cuatro categorías, la “evaluación por pares”, el “juicio abreviado ante un jurado”, la “evaluación jurídica” y la “evaluación por expertos”. En este modelo evaluativo el objetivo de las partes implicadas no es llegar a una decisión, sino más bien conocer las posibilidades de cada parte de alcanzar un buen resultado. Por ejemplo, en el “juicio abreviado ante un jurado”, los abogados de cada parte presentan el caso a un hipotético jurado que debe deliberar y dar una respuesta que, posteriormente, deben justificar ante las partes. A través de este procedimiento las partes pueden conocer cómo un jurado real podría resolver el caso. En el caso de la “evaluación jurídica” se sustituye el hipotético jurado por un juez jubilado que retroalimenta a las partes analizando el valor de los argumentos de cada uno. Por último, la “evaluación por expertos” se utiliza cuando el conflicto gira en torno a asuntos muy técnicos, como los industriales, de tecnología de la información, o incluso los de tecnología biomédica. El procedimiento es informal, y puede dar lugar a un diálogo abierto entre las partes y los expertos, sin la presión de que una parte gane a la otra.

Finalmente, el modelo facilitador de Resolución Alternativa de Conflictos es el que más se aleja del sistema judicial. El llamado “neutral” no tiene que tomar una decisión vinculante, ni siquiera analizar el valor de los argumentos en el conflicto, sino que su papel es de árbitro o consejero de las partes, fomentando el debate, el diálogo y el consenso. En este modelo hay tres categorías, la “mediación”, la “conciliación” y la “construcción de consenso”.

© Todos los derechos reservados - FUNDACIÓN DE CIENCIAS DE LA SALUD

> La mediación es la categoría menos litigiosa de la Resolución Alternativa de Conflictos. El mediador ayuda a las partes a identificar los problemas reales, a enmarcar el debate y a generar opciones para el acuerdo. El objetivo de la mediación es proporcionar un resultado satisfactorio para todas las partes, o en el que todas las partes salgan ganando. Los mediadores tienen formaciones muy distintas, pero la mayoría son abogados, ya que están familiarizados con los asuntos subyacentes a los conflictos. La mediación se puede utilizar en todas las etapas de un conflicto, incluso antes o durante un proceso judicial, o a lo largo del proceso de apelación. (McManus et al., 2011: 104)

De todos los modelos, la mediación se ha impuesto como el principal procedimiento de ADR en los tribunales locales de EEUU. La mayoría de las jurisdicciones locales ofrecen algún tipo de mediación y en muchos casos es obligatorio. La mediación obligatoria requiere que las partes acudan a la mediación en ciertos casos o impone sanciones a las partes que se niegan a utilizarla. Los casos en que se les requiere a las partes a acudir a la mediación incluyen los casos de derecho familiar como el divorcio, conflictos de negociación colectiva, conflictos entre productores y distribuidores, y los casos de negligencia médica.

Un modelo muy próximo a la mediación, pero mucho más informal, es la conciliación. Si bien la mediación puede implicar una serie de reuniones entre las partes, la conciliación puede ser tan informal como una llamada telefónica. Además, en la conciliación se supone habitualmente que las partes ya han alcanzado alguna forma de consenso y han reparado su relación, siendo la única necesidad pendiente la puesta a punto de los detalles del problema.

Por último, la construcción del consenso es un tipo de mediación a gran escala, cuando los afectados son muchos y cada parte puede enviar a representantes para sacar el máximo partido a la negociación. La construcción del consenso puede hacerse a lo largo de un periodo largo de tiempo. Debido al número de implicados, en este modelo lo usual es que no todos los individuos estén presentes en las deliberaciones, sino que sean los representantes de las partes los que acudan a ellas.

ii) La Resolución Alternativa de Conflictos en España

A pesar de la variedad de modelos de ADR, el objetivo de todos ellos es proporcionar a las partes una resolución satisfactoria de los conflictos, evitando los procesos judiciales tradicionales. Esta es la razón por la que la ADR continúa siendo una opción importante y muy utilizada tanto por los individuos como por las empresas en EEUU. En el caso de España, la ley más reciente sobre mediación es del año 2012, el Real Decreto-ley 5/2012, de 5 de marzo, de Mediación en Asuntos Civiles y Mercantiles, que reforma la Ley 3/1993, de 22 de marzo, Básica de las Cámaras Oficiales de Comercio, Industria y Navegación, para incluir entre sus funciones, junto al arbitraje, la mediación, permitiendo así su actuación como instituciones de mediación. El Real Decreto-ley 5/2012, de 5 de marzo, de Mediación en Asuntos Civiles y Mercantiles modifica también el Código Civil

© Todos los derechos reservados - FUNDACIÓN DE CIENCIAS DE LA SALUD

y la Ley de Enjuiciamiento Civil, facilitando la aplicación de la mediación dentro del proceso civil.

En el preámbulo a este Decreto-ley se expone un proceso similar al que se había desarrollado en EEUU. Desde la década de los años setenta del pasado siglo, también en España se ha venido recurriendo a nuevos sistemas alternativos de resolución de conflictos, entre los que destaca la mediación, que ha ido cobrando una importancia creciente como instrumento complementario de la Administración de Justicia.

> El modelo de mediación se basa en la voluntariedad y libre decisión de las partes y en la intervención de un mediador, del que se pretende una intervención activa orientada a la solución de la controversia por las propias partes. El régimen que contiene el real decreto-ley se basa en la flexibilidad y en el respeto a la autonomía de la voluntad de las partes, cuya voluntad, expresada en el acuerdo que la pone fin, podrá tener la consideración de título ejecutivo, si las partes lo desean, mediante su elevación a escritura pública. En ningún caso pretende esta norma encerrar toda la variedad y riqueza de la mediación, sino tan sólo sentar sus bases y favorecer esta alternativa frente a la solución judicial del conflicto. Es aquí donde se encuentra, precisamente, el segundo eje de la mediación, que es la deslegalización o pérdida del papel central de la ley en beneficio de un principio dispositivo que rige también en las relaciones que son objeto del conflicto. (Real Decreto-ley, 5/2012: 18784)

Asimismo, se describe la figura del mediador como un profesional de formación multidisciplinar, con habilidades tanto profesionales como interpersonales que ayuden en la resolución de conflictos.

> La figura del mediador es, de acuerdo con su conformación natural, la pieza esencial del modelo, puesto que es quien ayuda a encontrar una solución dialogada y voluntariamente querida por las partes. La actividad de mediación se despliega en múltiples ámbitos profesionales y sociales, requiriendo habilidades que en muchos casos dependen de la propia naturaleza del conflicto. El mediador ha de tener, pues, una formación general que le permita desempeñar esa tarea y sobre todo ofrecer garantía inequívoca a las partes por la responsabilidad civil en que pudiese incurrir. (Real Decreto-ley, 5/2012: 18784)

iii) La mediación como Resolución Alternativa de Conflictos en el ámbito sanitario.

En este contexto de desarrollo de la mediación jurídica, la introducción de la mediación en el ámbito sanitario no fue algo inesperado. En primer lugar, se debió a la explosión de derechos de los pacientes, que desde su nacimiento se han ido equiparando a los derechos de los consumidores, lo cual hace que los conflictos sanitarios puedan verse como conflictos civiles o mercantiles y caigan por ello dentro del marco de la mediación jurídica. En segundo lugar, la mediación hizo que la responsabilidad de la toma de decisiones se fijara más en el paciente, liberando tanto a los profesionales como a los

© Todos los derechos reservados - FUNDACIÓN DE CIENCIAS DE LA SALUD

familiares o representantes de la carga de estas decisiones. En tercer lugar, los Comités de ética asistencial funcionaban de modo muy burocrático y poco operativo, por lo que el modelo de mediación podría insuflarles un nuevo papel en la toma de decisiones. Esto es lo que sostienen Diane Hoffman y Naomi Karp en su artículo de 2004, *Mediating Bioethical Disputes*.

> La mediación puede ser atractiva para los comités de ética por una serie de razones. Tal vez lo importante es su atención al contexto. Los comités de ética parecen sentirse incómodos frente a la rigidez de los estándares legales, y prefieren los principios más flexibles de la bioética. Por ejemplo, muchos miembros del comité de ética no querrían tener que basar una decisión sobre el tratamiento de un paciente incapaz sólo en la "evidencia clara y convincente" de los deseos del paciente, como lo exige la ley en varios Estados. En su lugar, preferirían evaluar todas las pruebas pertinentes, incluyendo las opiniones de los más cercanos al paciente. Otro atractivo de la mediación para los miembros de los comités de ética que son principalmente profesionales de la salud es el énfasis que pone la mediación en las relaciones y la comunicación en lugar de la toma de decisiones basada en reglas. Por último, los comités de ética pueden ser atraídos a la mediación porque cambia la responsabilidad de tomar una decisión potencialmente de vida o muerte, que en este caso recae en las partes más afectadas por ella. (Hoffmann & Karp 2004: 11)

El modelo deliberativo de consultoría de ética clínica aquí propuesto teóricamente (D. Gracia) podría beneficiarse de una nueva interpretación de los valores, y su práctica tendría las ventajas de lo que en los modelos de mediación no son más que inconvenientes, cuando no una clara incorrección.

Por lo tanto, influidos por las leyes sobre la mediación mercantil, algunos eticistas llegaron a la conclusión de que esta aproximación podía aplicarse a la consultoría de ética clínica. Una de estas personas fue Nancy Dubler, quien en los años 90 había puesto en marcha uno de los primeros servicios de consultoría de ética norteamericanos, en el *Montefiore Medical Center* de Bronx, NY.

> A principios de los 90, se dio cuenta de que la mayoría de los casos derivados a este servicio no eran dilemas bioéticos, sino conflictos [interpersonales], y en la mayoría de los casos la clave para solucionar el caso estaba en el conflicto, y no en el problema ético. Este descubrimiento llevó a Nancy Dubler a otro: que la mediación y sus herramientas de resolución de conflictos podrían ser tan útiles en el ámbito sanitario como se habían mostrado en resolver disputas laborales complejas, casos de custodia de niños, e incluso conflictos internacionales. (Tallon, 2004: XI)

Desde el principio, el servicio de consultoría de ética del *Montefiore Medical Center* se

© Todos los derechos reservados - FUNDACIÓN DE CIENCIAS DE LA SALUD

había propuesto participar en la toma de decisiones sanitarias en los casos donde se les solicitaba su asistencia, pero sin llegar a dirigir este proceso. El papel del servicio de consultoría no era reemplazar el juicio del equipo médico, sino promover un análisis más claro al aplicar el razonamiento de las decisiones judiciales y de la ética en los problemas que surgían en la práctica clínica.

> Pronto, el equipo de consultoría empezó a darse cuenta de que el servicio ofrecía mucho más que los conocimientos éticos y jurídicos. Proporcionaba algo nuevo y valioso: un espacio neutro donde los clínicos se podían reunir para debatir la situación de un paciente, el pronóstico esperable, la relación del personal médico con la familia del paciente y las relaciones interfamiliares, y las dinámicas emocionales de estas relaciones. Los médicos de un caso concreto, el personal de la clínica, los médicos especialistas, los residentes, los estudiantes de medicina, las enfermeras, los asistentes sociales y los consultores se reunían y analizaban la historia, el posible desarrollo, los éxitos y los fracasos del plan de atención sanitaria aplicado. En estos debates, no tardaban en salir a la luz algunas de las bases y orígenes de los dilemas que surgían en el caso. Muchas veces, las tensiones entre los pacientes, las familias, y el personal médico reflejaban el mero hecho de que diferentes miembros del equipo médico, que entendían de manera diferente los problemas médicos [del caso] habían comunicado estas perspectivas opuestas al paciente y a la familia, sin haberlos analizado suficientemente junto al equipo médico. No sorprendentemente, el resultado era que varios miembros de la familia habían adoptado opiniones diferentes sobre los hechos médicos y el posible pronóstico. Las inevitables discrepancias que surgían entre los miembros de la familia o entre estos y el equipo médico sobre cómo gestionar la vida o la muerte del paciente a menudo se etiquetaban como problemas de bioética y, por tanto, se acudía al servicio de consultoría de ética.
>
> Algunas veces, el mero hecho de reunir a todos los miembros del equipo de atención en un espacio donde se pudieran escuchar unos a los otros y defender sus puntos de vista tenía como resultado un acuerdo que se podía comunicar al paciente o a la familia. Una vez que desaparecía el conflicto entre los profesionales, a menudo también desaparecía el conflicto entre los deseos de los diferentes miembros de la familia. Este modelo recurrente de resolución de problemas llevó a la teoría de que esta experiencia podía constituir la base para un proceso de intervención bioética más reflexivo. Más concretamente, una década de observaciones nos llevó a una teoría: los desacuerdos en bioética son en principio conflictos, y los problemas relacionados con los derechos de los pacientes y las familias pueden aclararse si se aborda el conflicto con las habilidades de los mediadores. (Dubler & Liebman, 2004: XV)

Con la financiación del *United Hospital Fund*, Nancy Dubler comenzó a buscar cómo aplicar el modelo de la mediación en el ámbito sanitario. Solicitó la ayuda de expertos en mediación de todo el país para que proporcionaran formación a los consultores de

© Todos los derechos reservados - FUNDACIÓN DE CIENCIAS DE LA SALUD

ética, y recogió los frutos de este proceso en el libro *Mediating Bioethical Disputes,* escrito junto con un especialista en negociación y resolución de conflictos, Leonard Marcus*, y* publicado en 1994 (Dubler & Marcus, 1994). Más tarde, Nancy Dubler, esta vez con la colaboración de Carol B. Liebman, publicó otra obra, *Bioethics Mediation. A Guide to Shaping Shared Solutions* (Dubler & Liebman, 2004) que además de incorporar la experiencia de los diez años transcurridos desde la primera, expone la teoría, los fundamentos y las aplicaciones prácticas de este modelo. Como defensoras de la mediación en el ámbito sanitario, en la obra explican cómo la mediación en bioética difiere de la mediación tradicional [o jurídica], y proporcionan una guía práctica de este modelo, acompañada de transcripciones comentadas de algunas sesiones de mediación.

No obstante, la colaboración entre los bioeticistas y los mediadores no siempre fue fácil.

> Empezamos el primer día de formación [en mediación] analizando un caso frecuente: un paciente capaz que quiere rechazar los tratamientos de soporte vital, pero cuya esposa quiere que él acepte estos tratamientos y siga viviendo. Legal y éticamente, un paciente capaz de tomar decisiones tiene el derecho a rechazar el tratamiento incluso si el resultado de este rechazo es la muerte; por tanto, podría preguntar un bioeticista, ¿para qué negociar o mediar? Pero como señalaron los mediadores, esta suposición refleja la idea ingenua de que los asuntos relacionados con los derechos legales y el interés ético se desarrollan con claridad y calma. En realidad, el hecho de que un paciente tenga el derecho a decidir puede no significar que el paciente tenga la fuerza emocional de defender este derecho frente a la oposición de un familiar preocupado. Y en la mediación –observaron los mediadores– este proceso es parte del resultado. El objetivo de este primer caso fue llegar a la conclusión de que el paciente tiene el derecho a decidir. Un segundo objetivo fue ayudar a la esposa del paciente y al equipo de atención sanitaria a comprender y apoyar la decisión del paciente. (Dubler & Liebman, 2004: XV)

En consecuencia, en el proceso de introducción de los servicios de mediación en el sistema sanitario, los papeles del consultor y mediador podían verse como distintos. De hecho, uno de los problemas con los que se han encontrado los bioeticistas a la hora de introducir el modelo de mediación en los servicios de consultoría de ética ha tenido que ver con el término “mediación”.

> Cuando los programas de mediación de bioética se estaban implementando, muchos bioeticistas eran reacios a utilizar el término mediación porque caracterizaba una situación como un “conflicto”, cuando las partes no lo habían llamado así. Cuando los profesionales de la salud están en desacuerdo sobre el curso a seguir, ellos generalmente perciben su desacuerdo como la búsqueda del “mejor resultado” o del plan de atención que vaya en “el mayor interés” del paciente. Muchos médicos y enfermeras, y también muchos familiares estarían consternados si se les sugiriera que sus desacuerdos han alcanzado el

© Todos los derechos reservados - FUNDACIÓN DE CIENCIAS DE LA SALUD

> nivel de conflicto, aunque en muchos casos esta sería una descripción correcta.
>
> No obstante, en algunos casos identificar un conflicto como tal, de hecho ayuda a despejar el ambiente, al aclarar los problemas, desmontar algunas de las posiciones de poder que a veces están a la base de los conflictos, y empoderar a los miembros menos influyentes del personal para que puedan hablar y expresar sus preocupaciones. Más aun, denominar una sesión como mediación puede facilitar la introducción de expertos por parte del mediador sin que los demás profesionales se sientan amenazados, porque esa designación se puede utilizar como base para solicitar información nueva o adicional.
>
> Puede haber otro argumento para denominar las sesiones como mediación. Muchos Estados han aprobado legislación que protege la confidencialidad de la información comunicada en el proceso de mediación. Algunas leyes hacen que esta información no se pueda utilizar en procesos judiciales y administrativos, mientras otras leyes otorgan un privilegio a la información comunicada en el proceso de mediación. Especialmente en la mediación de casos de alto riesgo, saber que lo que se dice en las sesiones de mediación no puede "usarse en contra" de los participantes en otros procedimientos si no se llega a un acuerdo, puede ser fundamental para un debate abierto y sincero. (Dubler & Liebman, 2004: XV)

Es claro que el término "conflicto" aquí tiene un sentido muy determinado, quizá muy distinto del uso más común al que estamos más acostumbrados en ética clínica. No significa una mera contraposición de valores, principios o deberes, sino la colisión entre intereses personales, lo que se traduce en un deterioro de las relaciones interpersonales.

> El término "conflicto" se ha utilizado para describir una amplia gama de actividades humanas, incluida la hostilidad entre las personas o la guerra internacional. La idea tradicional de conflicto como "lucha o choque de principios" (*Oxford Dictionary*, 1976) es insatisfactoria porque las disputas interpersonales rara vez se refieren a un choque de principios. Coser (1967, citado en Moore, 1996) ha definido el conflicto más ampliamente como una "lucha entre dos o más personas en torno a valores, la competencia por el estatus, el poder o los recursos escasos" (p. 16). Wertheim, Love, Peck y Littlefield (1998) consideran que el conflicto se produce cuando hay diferencias reales o percibidas de intereses (es decir, deseos, necesidades, temores, preocupaciones) que no pueden satisfacerse simultáneamente. Tillet (1991) cree que el conflicto se manifiesta cuando las necesidades y los valores de dos o más partes son incompatibles.
>
> Se puede argumentar que el conflicto tiene sus orígenes en causas objetivas y subjetivas como la lucha en torno a recursos externos (por ejemplo, poder, tierra o estatus), o puede surgir cuando hay un choque

© Todos los derechos reservados - FUNDACIÓN DE CIENCIAS DE LA SALUD

> entre las creencias internas, los valores y los intereses de las partes. Autores como Moore (1996) y Tillet (1998) perciben que el conflicto ocurre en varios niveles de conciencia. Estos autores distinguen entre el *conflicto latente* –que se caracteriza por tensiones subyacentes y a veces no reconocidas– el *conflicto emergente* –cuando se reconoce la controversia y se conocen las partes, pero aún no ha surgido un proceso para resolver la disputa–, y los *conflictos manifiestos*, en los que las partes han llegado a un punto muerto a pesar de los intentos de resolución. En esta etapa, el conflicto es manifiesto y las personas pueden perseguir la resolución mediante acciones legales, mediación, negociación o violencia física o verbal. (Manning, 2011: 2-3)

También se discute si es útil distinguir entre conflictos y disputas. Tidwell (1998) considera que los conflictos y las disputas forman parte del mismo continuo y el principal factor diferenciador es que los conflictos tienden a ser de mayor intensidad que las disputas y están menos sujetos a negociación. Tillet (1991) destaca las diferencias entre conflictos y disputas al llamar la atención sobre las fuentes opuestas de tensión. Sostiene que las disputas se producen cuando hay intereses o metas comunes en juego, mientras que el conflicto tiene su origen en diferencias fundamentales en los valores y las necesidades humanas. (Manning, 2011: 2-3)

Visto así, se comprenden las reservas de algunos bioeticistas al uso tanto del término "mediación" como del término "conflicto" a la hora de denominar la resolución de conflictos en el contexto hospitalario.

> Estos procesos internos se han denominado "resolución de conflictos", "gestión de conflictos", y "solución colaborativa de problemas" –lo que quizás es preferible al término "mediación" porque especialmente para los médicos, "mediación" a menudo se asocia a la idea de litigio, y al estilo típico de la *mediación evaluativa* que se deriva de ello: el mediador separa a las partes implicadas y las bombardea con las razones por las cuales deberían hacer concesiones a la otra parte. (Morreim, 2014: 28)

iv) La *American Society for Bioethics and Humanities* y la mediación ética

En la primera edición del *Core Competencies* (ASBH, 1998) aparecen descritas tres aproximaciones a la consultoría de ética: la "aproximación paternalista" (*authoritarian approach*), la "pura mediación" (*pure facilitation appproach*) y la "mediación ética" (*ethics facilitation*). Sin embargo, en la segunda edición del *Core Competencies* esta terminología fue parcialmente modificada (ASBH, 2009). La expresión "pura mediación" fue reemplazada por "puro consenso" para alejarse nítidamente de este enfoque y describir de una forma más precisa esta aproximación que implica un consenso a nivel de grupo de modo independiente de los estándares éticos, y de este modo evitar la confusión entre el puro consenso y la mediación ética.

La ASBH considera que tanto la aproximación tradicional como la aproximación de puro consenso son modelos extremos y, por lo tanto, erróneos. La principal característica de la aproximación tradicional, la llamada a veces aproximación "paternalista", es que

© Todos los derechos reservados - FUNDACIÓN DE CIENCIAS DE LA SALUD

enfatiza el papel del consultor como principal tomador de decisiones morales. Eso puede sugerir a los participantes en la consultoría que los valores morales son más importantes que los valores de los demás participantes. Esto puede crear la sensación de que la experiencia del consultor en el análisis ético significa un tipo de "hegemonía" moral, lo que es problemático porque usurpa la autoridad de los principales tomadores de decisiones. Asumir una perspectiva moral paternalista es especialmente inadecuado en la consultoría de ética, y por eso la ASBH no ha apoyado esta aproximación (ASBH, 2009: 9)

Por el contrario, la aproximación de puro consenso tiene como único objetivo alcanzar el acuerdo entre las partes implicadas.

> Para ilustrar las deficiencias de esta aproximación, imaginemos que un consultor de ética ayuda a alcanzar un consenso entre la familia de un paciente y el equipo de atención sanitaria. Supongamos que el consenso significa anular las pruebas claras y convincentes de los deseos de un paciente incapaz, expresadas en unas instrucciones previas válidas, y a falta de cualquier razón para dudar de que estas instrucciones previas reflejaran los deseos reales del paciente. En este país, tal consenso se consideraría como fuera de los límites de las normas y estándares éticos y jurídicos ampliamente aceptados, y significaría una violación del derecho a la autonomía del paciente. Por lo tanto, el puro consenso es una aproximación inadecuada a la consultoría de ética y podría minar la credibilidad y la utilidad del servicio […] (ASBH, 2009:9)

Entre estos dos extremos se sitúa una tercera aproximación, la mediación ética, que la ASBH considera la aproximación más apropiada para la consultoría de ética en el ámbito sanitario.

> En esta aproximación, el consultor ayuda a aclarar los problemas, a conseguir una comunicación efectiva, y a integrar las perspectivas de las partes implicadas. El consultor ayuda a los tomadores de decisiones a crear un plan que respete las necesidades y los valores de los implicados, y que esté dentro de los límites de los estándares legales y éticos. Muchas de las habilidades de la buena comunicación –es decir, la escucha activa, dar malas anoticias, enfrentarse a decisiones incómodas– todo ello es parte de la mediación ética. Un consultor de ética puede escuchar con empatía a un administrador, a una enfermera, a un médico en una situación difícil que provoca sufrimiento moral, y ayudarles a definir sus valores o compromisos. De este modo, los valores ocultos o sin aclarar se pueden examinar y debatir abiertamente. Cuando el consultor es empático y tiene un interés real en las perspectivas de otros, esto puede llevar a decisiones creativas y de respeto mutuo. El hecho de que el consultor esté familiarizado con los argumentos éticos le puede ayudar a señalar las implicaciones sin aclarar las perspectivas de las partes implicadas, y así permitir que los tomadores de decisiones lleguen a unas conclusiones más firmemente ancladas en la realidad. (ASBH, 2009: 10)

Esta aproximación tiene dos características principales: a) permite identificar y aclarar el origen del problema o conflicto de valores; b) facilita la construcción de una resolución

© Todos los derechos reservados - FUNDACIÓN DE CIENCIAS DE LA SALUD

basada en principios éticos. Para identificar y analizar el origen del problema o conflicto de valores subyacente a la consultoría, el consultor de ética debe:

- Reunir la información relevante (por ejemplo, a través de diálogos con las partes implicadas, el examen de la historia clínica y de otros documentos relevantes como códigos de ética, libros, o artículos en revistas de la especialidad).
- Aclarar los conceptos relevantes (como, por ejemplo, la confidencialidad, la intimidad, el consentimiento informado, el mayor interés).
- Aclarar los problemas normativos relacionados (por ejemplo, las implicaciones que tienen en un caso concreto, los valores sociales, la ley, los estándares éticos, y las políticas institucionales).
- Ayudar a identificar un rango de alternativas éticamente aceptables en el contexto y proporcionar una argumentación éticamente sólida para cada alternativa.

Una vez que el consultor ético haya ayudado a alcanzar un acuerdo sobre cuál es el conflicto o el problema ético concreto, debe facilitar una resolución que respete los papeles adecuados de las partes implicadas (es decir, los pacientes, las familias, los representantes y los profesionales de la salud). Esto exige que los consultores:

- Garanticen que las partes implicadas puedan hacerse oír.
- Apoyen a las personas implicadas en la aclaración de sus propios valores.
- Faciliten la construcción de creencias, valores y comprensión compartidas y éticamente aceptables en el contexto de la consultoría de ética.
- Identifiquen y apoyen a los tomadores de decisiones.
- Apliquen la mediación u otras técnicas de resolución de conflictos en los casos donde se trata de un conflicto interpersonal. (ASBH, 2009: 10-11)

A diferencia de otras aproximaciones, la mediación ética reconoce los límites de las soluciones moralmente aceptables impuestos por el contexto en el que se realiza la consultoría de ética.

> Al contrario que la aproximación paternalista, la mediación ética enfatiza un proceso inclusivo de construcción de consenso. En esta aproximación se respeta el derecho de las personas a guiarse por sus propios valores morales, al no desplazar la autoridad moral de la toma de decisiones o ceder ante las opiniones morales personales del consultor. A diferencia de la pura mediación, la mediación ética reconoce que los valores sociales, la ley y las políticas institucionales tienen implicaciones para el alcance de un consenso moralmente aceptable. La mediación ética es coherente con los derechos de las personas a guiarse por sus propios valores morales y con la realidad del pluralismo. Por lo tanto, la mediación ética responde a la necesidad de practicar un modelo de consultoría de ética acorde a este contexto social. (ASBH, 1998: 7)

Como sugiere la terminología, la “mediación ética” tiene dos componentes, uno la “ética” y otro la “mediación”. Mark Aulisio analiza en su artículo *Meeting the need: Ethics*

© Todos los derechos reservados - FUNDACIÓN DE CIENCIAS DE LA SALUD

Consultation in health care today (2003) la faceta "ética" de este modelo y sus implicaciones tanto teóricas como prácticas.

> Enfatizo aquí, algo artificialmente, el componente "ético"; pues este es lo que distingue la mediación ética de la pura mediación y, en el contexto clínico, hace que la aproximación paternalista sea ilegítima. En la práctica, por supuesto, la "ética" y la "mediación" están unidas. Más aún, cada una de ellas tiene una gran importancia, mientras su importancia en la práctica depende de los detalles concretos del caso. (Aulisio, 2003: 14)

Como refleja el texto del *Core Competencies*, y como señala Aulisio, la expresión "en el contexto" parece ser la clave para entender la mediación ética.

> La "ética" en la consultoría de ética clínica es sustancialmente diferente de la ética especulación académica. En la seguridad de un aula, se pueden adoptar perspectivas morales concretas, analizar sus implicaciones, y sacar ciertas conclusiones (esto se puede hacer, por supuesto, desde un gran número de marcos teóricos morales – utilitarista, kantiano, ética de la virtud, etc.) […] No obstante, para la consultoría de ética clínica la "ética" es profundamente diferente *incluso a este nivel teórico,* justamente por su *dimensión contextual irreducible.* En la consultoría ética clínica, los problemas se enmarcan en ciertas realidades sociales y políticas que, incluso si en un aula pueden ignorarse o dejarse de lado para facilitar el debate, en la práctica deben tomarse en serio en la toma de decisiones. Como señala el Informe de la ASBH, algunas de estas realidades sociales y políticas, como los valores sociales fundamentales, la ley y las políticas institucionales, también tienen valor normativo y, por lo tanto, deben fundamentar la toma de decisiones. El más importante de estos es el *hecho* social y político de que todas las partes traen al caso ciertos derechos morales y políticos fundamentados en nuestro marco socio-político liberal, constitucional y democrático. En la consultoría ética clínica, cuando las partes están en desacuerdo no sobre los "hechos", sino sobre lo que se debería hacer dados esos hechos (es decir, cuando las personas no comparten los mismos valores), el punto principal, en este contexto social, no debería ser tanto "*quién* tiene razón", sino "*quién* tiene el derecho" (para adaptar una conocida distinción hecha por Dworkin). Por lo tanto, una de las cuestiones éticas fundamentales en la actualidad en la consultoría de ética clínica es a menudo "¿quiénes son los tomadores de decisiones apropiados?", o, dicho de otro modo, "¿los valores de quién deberían reflejarse en la toma de decisiones?" (Aulisio, 2003: 14-15)

En términos prácticos, lo que en este texto se viene a defender es que un paciente tiene el derecho moral y político de vivir su vida según sus propios valores, e independientemente de si tiene o no razón, estos valores tienen consecuencias en la toma de decisiones clínicas. Este derecho se fundamenta en el valor social de la autonomía, garantizado por las estructuras políticas liberales y constitucionales.

v) Haavi Morreim y la resolución de conflictos en el ámbito clínico

© Todos los derechos reservados - FUNDACIÓN DE CIENCIAS DE LA SALUD

Más recientemente, otros autores probaron otras denominaciones para la mediación ética, intentando evitar algunas resistencias en relación al término "mediación". Así, Haavi Morreim, cuya carrera profesional se ha desarrollado no obstante dentro del ámbito jurídico, habla preferentemente de "mediación en el ámbito clínico" (Haavi Morreim, 2015: 843). En efecto, esta autora, distanciándose del modelo tradicional de consultoría de ética, propone una "aproximación neutral".

> Dicho brevemente, puedo afirmar que mi propia aproximación a la consultoría de ética tiende a ser no directiva. Voy a distinguir entre lo que podemos llamar el "modelo médico" tradicional de consultoría y un modelo "de mediación". El modelo médico, según mi definición, es principalmente un proceso de recogida de información [por el consultor] de diferentes personas implicadas en la situación, seguida por la formulación de una recomendación y su transmisión al equipo, sea de forma oral, sea introduciéndola en la ficha médica o historia clínica del paciente. Este modelo a menudo no requiere que el consultor tenga conversaciones razonadas y cuidadosas, es decir, que use unas buenas habilidades de comunicación.
>
> La principal posible desventaja del modelo médico, en mi opinión, es que, puesto que las personas son conscientes de que el consultor finalmente va a "tomar partido", favoreciendo una aproximación y no otra (o, como mínimo, desfavoreciendo algunas aproximaciones aunque considere que más de una opción es aceptable), las personas pueden estar en guardia, en su manera de comunicarse. Sus descripciones pueden ser más un intento de influir en la recomendación del consultor, que de describir completamente lo que de verdad está pasando –el fondo de la historia, los objetivos subyacentes o los hechos incómodos que no han sido expuestos.
>
> Para mí, una aproximación mediadora de verdad en general incluye unos principios básicos que han de comunicarse a todos los participantes:
>
> > "No estoy aquí para tomar partido."
> >
> > "No estoy aquí para decirle a nadie qué debe hacer."
> >
> > "Lo que se me diga en privado se quedará en privado."
>
> Obviamente, puede haber excepciones a cualquiera de estos tres principios, pero, en conjunto, esta es una aproximación muy diferente a la consultoría. En mi opinión, es mucho más probable generar la confianza personal que el consultor necesita para saber lo que *de verdad* está pasando – esas historias de fondo que pueden mostrar una imagen muy distinta, en comparación con las descripciones que se hacen con el fin de *influir* al consultor.
>
> Una buena ética comienza con buenos hechos, se nos dice, y, para mí, la mejor si no la única manera de conocer los hechos reales (más allá de las descripciones más superficiales hechas para influir al consultor) es ganarse la confianza de los participantes en suficiente medida como para

© Todos los derechos reservados - FUNDACIÓN DE CIENCIAS DE LA SALUD

> que estén dispuestos a decir las cosas que inicialmente no estaban dispuestos a revelar. Estas son a menudo cosas que se deben conocer si se quiere que la consultoría lleve a una decisión o a un resultado duradero, y no sea solamente una situación de intimidación, sea por parte del equipo al paciente o a la familia, o al revés.
>
> Porque también estoy formada como abogada y veo los conflictos a otros niveles del sistema de salud, he estado trabajando con el Colegio de Abogados de EEUU para analizar las maneras en que la resolución de conflictos puede hacerse ampliamente disponible y fácil de usar en todo el sistema sanitario. Esto incluye [los conflictos entre] los médicos y la administración, las enfermeras, los médicos y las enfermeras, los administradores, etc. Todo ello es importante. (Haavi Morreim, Correspondencia personal del 5 de junio de 2017)

Este enfoque de resolución de conflictos se engloba más ampliamente en lo que Morreim denomina "mediación en el ámbito clínico", y se opone, por un lado, a la mediación jurídica y, por otro, a la "mediación bioética". En el primer caso, la mediación clínica tiene una ventaja sobre la mediación jurídica. Generalmente la mediación jurídica tiene lugar en una única sesión (a menudo, en un día muy largo), a veces acompañada por una sesión de seguimiento, y solamente están presentes las partes en conflicto y sus abogados. En la mediación clínica tales sesiones son a menudo imposibles y muchas veces no resultan necesarias, o ni siquiera útiles. Aunque la vida en el ámbito clínico corre a gran velocidad, al mismo tiempo las situaciones que necesitan de mediación implican a pacientes con casos complejos y periodos bastante largos de hospitalización. A menudo un mediador puede usar una gran flexibilidad para reunirse en cualquier momento, en cualquier lugar, con cualquier persona. Por otra parte, a diferencia de la mediación bioética, la mediación en el ámbito sanitario no se centra únicamente en los conflictos éticos, sino que abarca otros muchos conflictos en el ámbito sanitario, como los conflictos laborales, los conflictos interpersonales, los conflictos profesionales, etc. (Morreim, 2015: 849, 852)

Otra diferencia importante, en la perspectiva de Morreim, es distinguir la mediación en el ámbito clínico de la consultoría de ética. La autora argumenta que estos dos servicios no deben confundirse, puesto que su objetivo final es muy distinto.

> […] La mediación en el ámbito sanitario, como se describe en este artículo, tiene diferencias significativas frente a la mediación bioética, tal como se describe esta en la literatura. […] En resumen, la mediación y la resolución de conflictos deben distinguirse claramente de la consultoría de ética, cuyo objetivo final es a menudo la formulación de una recomendación por parte del consultor. En la mediación -básicamente, una negociación asistida por una tercera parte neutral– el mediador ayuda a las partes en conflicto a analizar sus propias prioridades y llegar a su propia resolución. Aparte de promover la autonomía de las partes implicadas, los valores clave de la mediación, la confidencialidad, la neutralidad y la imparcialidad, están pensadas para promover la confianza sin la cual sería imposible conocer las historias más complejas que generalmente subyacen a la información inicial que las personas presentan, o sacar a la luz los intereses que están detrás de las

© Todos los derechos reservados - FUNDACIÓN DE CIENCIAS DE LA SALUD

> expectativas de cada parte. Sin un alto nivel de confianza a lo largo de la conversación, es a menudo imposible alcanzar una resolución durable y verdadera. […] Las características clave del ámbito sanitario hacen que sea prácticamente imposible mantener esta confianza si el mediador actúa a la vez como consultor, ofreciendo consejo, es decir, presionando a las partes a ir en una dirección en vez de otra(s). Por lo tanto, los servicios de mediación deberían distinguirse claramente de la consultoría. (Morreim, 2015: 844)

Son varias las principales claves de la mediación en el ámbito clínico. La primera tiene que ver con el objetivo de alcanzar una resolución durable.

> Primero, las partes deben asumir de verdad (es decir, apoyar personalmente, estar de acuerdo con) la resolución con la que culmina el proceso de mediación. A veces en la atención de pacientes críticos, los profesionales de la salud "obtienen el consentimiento" u "obtienen la orden de no reanimación" recitando de un tirón una letanía de hechos, a lo que la otra persona responde con un gesto de aceptación o una firma en un documento. En algunos casos, los mismos profesionales están consternados (¡consternados!) más tarde, al oír que la otra persona ha cambiado de opinión. La aceptación no significa estar realmente de acuerdo, y un "acuerdo" como este puede fracasar, y de hecho a menudo fracasa, rápidamente. Por lo tanto, los mediadores clínicos deben buscar un acuerdo que es apoyado verdaderamente por las personas que están en conflicto. (Morreim, 2015: 850)

Este tipo de acuerdo se opone al tipo de mediación puramente jurídico, puesto que una mediación jurídica exitosa acaba con un contrato firmado por todas las partes y es legalmente ejecutable aunque las partes implicadas cambien de opinión, mientras que la mediación en el ámbito sanitario un acuerdo clínico generalmente no se puede ejecutar de la misma forma, y será aplicable en la medida en que nadie haya cambiado de opinión o no hayan cambiado las circunstancias.

> Segundo, la durabilidad requiere que no se apliquen limitaciones externas que pueden anular incluso un acuerdo genuino. Algunas limitaciones tienen que ver con la realidad práctica. […] Otras limitaciones tienen que ver con las políticas institucionales. Por ejemplo, una familia puede querer que su padre conectado a un ventilador mecánico sea trasladado de la UCI a una habitación normal, pero las políticas institucionales del hospital y las condiciones logísticas pueden hacer que esto sea imposible. Más aún, ciertas leyes pueden aplicarse en cada caso. La marihuana médica no es legal en algunos Estados, por más beneficios que pueda traer a un paciente concreto. (Morreim, 2015: 851)

A la lista de limitaciones anteriores de orden práctico, institucional y legal, Morreim añade otras desde el punto de vista de una concepción tradicional de la mediación bioética: las limitaciones de orden ético. Desde una aproximación tradicional se ve a la mediación bioética como un proceso subordinado a la consultoría de ética, promoviendo, como lo describe Dubler, "una resolución basada en principios":

© Todos los derechos reservados - FUNDACIÓN DE CIENCIAS DE LA SALUD

> Una resolución basada en principios es un "acuerdo que identifica un plan que se atiene a los principios éticos aceptados, las normas legales, y las reglas morales definidas por la ética, la legislación y los tribunales, y que facilita contar con un plan claro para las intervenciones futuras." (Morreim, 2015: 851)

En otros términos, y volviendo a citar a Nancy Dubler, Morreim considera que la aproximación tradicional a la mediación bioética se limita a "proporcionar información, reforzar las normas y asegurarse de que las soluciones alcanzadas están conformes con las guías de 'buenas prácticas' clínicas" (Morreim, 2015: 851) Incluso, al parecer, las reglas sobre la autoridad y responsabilidad en la medicina clínica se supone que son "claras y definidas", aunque su puesta en práctica no lo sea.

Para Morreim, sin embargo, el principio más importante y por encima de todos los demás es que en la mediación, la "moneda de cambio" es la confianza. Esto es especialmente cierto en la mediación en el ámbito clínico. Uno de los mayores servicios que puede proporcionar un mediador es ganarse la confianza de las personas lo suficiente como para que las personas que están profundamente implicadas en el conflicto estén dispuestas a confesarle sus peores temores, contar lo que de verdad ha pasado antes de los acontecimientos presentes, y describir qué cursos de acción o concesiones les parecerían aceptables. Solo entonces las personas implicadas en el conflicto pueden sentirse suficientemente cómodas como para empezar un proceso de resolución colaborativa de problemas y llegar a una resolución durable. Dicho de otro modo, solo cuando la confianza en el mediador y en el proceso de mediación es fuerte, hay una alta probabilidad de que las partes se impliquen en un proceso colaborativo de tormenta de ideas y resolución creativa de problemas que puede llevar a una solución en la cual nadie había pensado desde el principio. (Morreim, 2015: 851)

> Por lo tanto, está claro que la confianza es fundamental para alcanzar el primer elemento de una resolución durable: el verdadero consenso. En este momento, el desafío al que se enfrenta el mediador se centra en el segundo elemento, que son las limitaciones: cómo el mediador puede introducir una negativa sin romper la confianza (Morreim, 2015: 851).

Morraim analiza una a una, cada tipo de limitación: los aspectos prácticos, las políticas institucionales, la ley, y la ética. En todo caso, "la prueba en la realidad", como se le llama a veces, debe ser, por supuesto, parte de la mediación que lleva a una resolución durable. Pero debe hacerse con el mayor cuidado.

Nos interesa analizar la limitación ética tal como la formula Morreim:

> Aquí, el modelo clásico de mediación bioética que describimos más arriba se vuelve muy problemático. Se trata de una situación en la cual el mediador es tanto consultor como mediador, un asesor que circunscribe los parámetros éticos, incluso cuando usa las técnicas de la mediación tradicional para facilitar (mediar) un debate sobre estos parámetros. De hecho, "los mediadores bioéticos a menudo están implicados en el seguimiento de la implementación de un acuerdo" –por lo tanto, son "guardianes" (encargados del cumplimiento), tanto después de la mediación, como durante.

© Todos los derechos reservados - FUNDACIÓN DE CIENCIAS DE LA SALUD

> Desafortunadamente, el mediador que le dice a una parte que "la opción que ellos desean no es ética" causa dos problemas. Primero, cuando el conflicto de verdad se construye en torno a los valores morales (es decir, si no resulta ser, después de una inspección más atenta, otro problema muy diferente, como una comunicación deficiente), esta afirmación es intelectualmente insostenible. Por definición, los valores y las creencias "básicas" son tan fundamentales, que forman la base de todas las demás. Ellos representan los principios de responsabilidad final que perduran cuando ya no podemos decir "A es verdadero porque B, y B es verdadero porque C…" Ellos son los valores y las creencias que están más allá de la defensa lógica, y cualquier intento de defenderlas sería un razonamiento circular. Si la esposa de un paciente terminal cree que todo momento de la vida es infinitamente preciosa, independiente de la calidad de vida, no tiene mucho sentido que el mediador declare que ella está equivocada, y que "la muerte puede ser preferible a prolongar el proceso de la muerte en niños o pacientes incapaces." Esta lucha se reduce a un conflicto de "es así/no es así."
>
> Segundo, al adoptar el papel de árbitro de lo que es correcto, el mediador se ha transformado en otro adversario más en la lucha. Tal imposición de la "autoridad" se hará ciertamente con el precio de dañar la confianza e reducir de manera dramática las posibilidades de llegar a un verdadero acuerdo. Por definición, los conflictos de valores fundamentales no pueden resolverse a través de una argumentación lógica. Pero esto no excluye que se pueda llegar a acuerdos orientados hacia procesos, sobre cómo se tomarán las decisiones y quién las tomará.
>
> La idea de que un mediador velará por la aplicación del acuerdo también es una idea muy preocupante. La base de la confianza sobre la cual se fundamenta una buena mediación es el hecho de que el mediador es imparcial, es decir, no favorece a ninguna de las partes. En la mediación jurídica, el mediador no está casi nunca implicado en la aplicación del acuerdo. Las partes pueden decidir si este se aplica o no. Más importante, un mediador que sirve como "guardián" del acuerdo está, de hecho, tomando partido – muy probablemente sin saber si un cambio en las circunstancias haría que el acuerdo fuera menos deseable para ambas partes, o incluso si el acuerdo no se fundamenta, de alguna manera, en informaciones completas y correctas desde el principio.
>
> En el ámbito clínico es especialmente difícil considerar a los mediadores como encargados del cumplimiento de los acuerdos. Incluso un acuerdo bien concebido y negociado de forma razonada puede hacerse menos útil cuando la situación clínica del paciente cambia, o cuando cambia la manera de pensar de las partes. Si por cualquier razón el acuerdo empieza a derrumbarse, un mediador puede ser mucho más útil si ayuda a las personas a renegociar, en vez de decir: "Habéis llegado al acuerdo de hacer X y no podéis cambiar de opinión." (Morreim, 2015: 852)

En cuanto a los factores clave de un servicio de consultoría para la resolución de conflictos, Morreim propone lo siguiente:

© Todos los derechos reservados - FUNDACIÓN DE CIENCIAS DE LA SALUD

Partiendo de estas observaciones, llegamos a la pregunta de cómo podría estructurar un comité de ética un servicio de consultoría para la resolución de conflictos. Como analizamos anteriormente, las instituciones sanitarias necesitan ofrecer servicios de gestión de conflictos, y los comités de ética podrían resultar ser una plataforma adecuada para ello.

Según lo anterior, los papeles del mediador y del consultor bioético deben distinguirse claramente. Ambos tipos de servicio necesitan usar habilidades de comunicación de alta calidad, por supuesto. El consultor necesita discernir, en primer lugar, si un problema ético concreto es de hecho un fallo en la comunicación o una falta de información - un fenómeno común. Sin embargo, una vez que estos casos se han abordado, por lo general el trabajo del consultor para los casos restantes es hacer una recomendación - a posicionarse, en una dirección u otra.

La tarea del mediador es evitar hacer esto. Por todas las razones expuestas anteriormente, en situaciones donde el objetivo es resolver conflictos, generalmente la resolución debe surgir de las personas implicadas en el conflicto, no como una imposición o incluso una fuerte influencia desde el exterior. Es cierto que la “propuesta del mediador” es una parte reconocida de la caja de herramientas del mediador jurídico. Sin embargo, los mediadores generalmente están de acuerdo en que debe utilizarse raramente, o incluso nunca, y su uso suele ser una señal de que el mediador simplemente se ha quedado sin habilidades.

Lo ideal sería que estos dos tipos de servicios muy diferentes -la consultoría y la mediación- deberían realizarlos personas diferentes, a pesar de que ambos necesitan buenas habilidades de facilitación. En principio, la misma persona podría, por supuesto, prestar ambos servicios, del mismo modo que, en el mundo jurídico, la misma persona puede servir de árbitro en un caso y de mediador en otro. La desventaja de tal superposición en la asistencia sanitaria es más social que teórica. Si la misma persona frecuentemente sirve como consultor para un grupo de personas, por ejemplo, para el equipo de la UCI, puede ser difícil para ese equipo entender que la mediación es un papel completamente diferente. Recíprocamente, puede ser difícil para el mediador resistir a la tentación, o incluso al hábito, de opinar en momentos críticos cuando muchas de las personas presentas esperan consultoría. Al final, es difícil evitar una mezcla de los roles, lo que probablemente vaya en detrimento de la mediación. Si por razones económicas o logísticas los consultores y los mediadores no pueden ser personas diferentes, una persona que presta ambos servicios en la institución debe dejar bien claro cuál es el “sombrero” que lleva en una ocasión determinada e indicar claramente a las personas implicadas qué esperar o no esperar. El mediador debe decir “Yo no estoy aquí para decirle a nadie lo que debe hacer”, mientras el consultor dirá, “Yo investigaré y luego sugeriré lo que creo que se debería hacer”. No debemos proponer que la mediación debe reemplazar a la consultoría de ética, pero, por lo menos, la mediación debe preservar los

© Todos los derechos reservados - FUNDACIÓN DE CIENCIAS DE LA SALUD

> elementos más fundamentales de la resolución de conflictos: neutralidad, imparcialidad, confidencialidad y confianza.
>
> En términos más generales, los servicios de resolución de conflictos son necesarios en todo el ámbito sanitario, no sólo para las disputas de bioética, sino también a nivel amplio, para ayudar a las personas a resolver la interminable variedad de conflictos en este ambiente de alto estrés, desde los conflictos profesionales, hasta los casos para los que podría ser necesario llamar al personal de seguridad. Algunas instituciones tienen la suerte de poder contar con los servicios de un despacho de mediación independiente o un servicio similar de gestión de conflictos. A falta de un despacho de mediación independiente, los comités de ética podrían cumplir bien este papel. (Morreim, 2015: 853)

vi) Nancy Dubler y el modelo STADA

Siguiendo este mismo modelo, Nancy Dubler, en una entrevista de 2015, describe los principios por los que debe guiarse la práctica de la mediación ética.

> Un equipo de consultoría de ética llega y –yo siempre digo que esto es lo primero que se debe hacer– se reúne con el personal médico, porque, si hay desacuerdos entre ellos, esto será visible. También se debe intentar hacerse una idea de cuáles son los problemas.
>
> Hay que leer la historia clínica. Hay que ser informado sobre el caso. Pero, el mediador es neutral, y trae su neutralidad a una situación difícil. Una vez que se ha reunido con el personal, ha leído la historia clínica y ha entendido la situación, el mediador debe reunirse con algunos grupos pequeños de personas, junto con el paciente y la familia.
>
> La razón por la cual no me reúno solamente con el paciente y la familia es porque no quiero crear una dicotomía, una situación de uno contra otro. Algunos miembros del personal deben estar presentes, también el paciente y su familia. (Caplan y Dubler, 2015: 3)

A partir de estos principios, Nancy Dubler describe un modelo de mediación en cinco pasos, que denomina, siguiendo el acrónimo en inglés, STADA.

> El acrónimo STADA está formado por cinco letras S-T-A-D-A [que se corresponde a los cinco pasos del modelo de mediación]:
>
> - S*, sit* (sentarse). Puede parecer extraño, pero la mayoría del personal médico que ha estado en contacto con el paciente y la familia suele entrar, quedarse de pie al lado de la cama, y después se va. [El paciente y la familia] nunca saben cuándo ellos se irán. Entonces, la primera cosa que hago es pedir a todos que se sienten.
> - T, *tell* (hablar). Háblenme sobre mamá. Normalmente, quien participa [en la consultoría] es la familia, no el paciente. El personal médico es experto en medicina, pero la familia es experta en [quién es] mamá. Háblenme sobre mamá. ¿Quién es

© Todos los derechos reservados - FUNDACIÓN DE CIENCIAS DE LA SALUD

> ella? ¿Cómo era ella hace dos semanas, o hace un mes, o hace seis meses? Ahora está muy enferma, no puede comunicarse, se le ve muy mal, pero ¿cómo era ella antes? (Caplan y Dubler, 2015: 3)

Con este paso, dice Dubler, se consiguen dos cosas. Primero, que el paciente esté implicado en el diálogo lo más posible, y se crea la ficción de que él está presente, aunque no lo esté. Y segundo, también se da poder a la familia para que pueda hablar del paciente y, por lo tanto, se ayuda a corregir los desequilibrios de poder.

El siguiente paso es "admirar" (A), un término que Dubler utiliza en el sentido amplio y emotivo, y a él sigue otro paso, esencial, que es el debate (D) con la familia:

- A, *admire* (admirar) Una de las cosas que hacen los mediadores es reconfortar, hacer que las personas se sientan bien. [El mediador puede decir:] Gracias por venir, familia. Sé que es difícil para Uds. estar aquí. Sé que han tenido que coger un día libre del trabajo, pero lo agradecemos mucho porque Uds. son los expertos en mamá. Aquí están los expertos en medicina.

- D, *discuss* (debatir lo que está sucediendo). Ése es el cuarto paso. Muchos consultores entran y le dicen al interno o residente, como harían en cualquier consulta [o sesión clínica]: "Por favor, presente el caso". No, no. Este es el cuarto paso: Vamos a hablar sobre lo que ha sucedido.

Esta comunicación previa con la familia, el debate entre el consultor, el equipo médico y la familia, Dubler piensa que es un requisito esencial para alcanzar el equilibrio al que se refería anteriormente. En la medida en que esto permite tener en cuenta los sentimientos de la familia, crear el clima de confianza que puede llevar a una mejor salida de la situación. En este sentido es importante entender cómo de asustados están siempre el paciente y la familia, al contrario que el personal médico, que no tiene miedo. El equipo médico puede estar preocupado, o pueden estar perplejo, pero la familia está aterrorizada. Algo importante está sucediendo con el paciente, y puede ser que existan consecuencias negativas para su salud, que pongan incluso en riesgo su vida. Por lo tanto, ante una situación de angustia, la familia necesita ser reconfortada, consolada y dotada de poder.

Finalmente, hay que preguntar por la evolución o pronóstico del caso y las posibles opciones de respuesta. Es lo que Dubler identifica con "preguntar" (A):

- A, *ask* (preguntar qué debe suceder a continuación). Este es el paso final. Puede que no ocurra en esa primera reunión, porque una de las cosas que un mediador hace –como bioeticista– es tratar de asegurarse de que todas las opciones están claras. Desde el punto de vista médico, esta es la situación del paciente. Hay muchas opciones para lo que podría suceder, y esas necesitan ser identificadas y explicadas antes de que las personas puedan pensar. (Caplan & Dubler, 2015: 3)

© Todos los derechos reservados - FUNDACIÓN DE CIENCIAS DE LA SALUD

Por lo tanto, uno de los caminos que llevó a Dubler a la mediación fue la idea de que el trabajo del mediador es equilibrar el juego, para eliminar o limitar las disparidades de poder y conocimiento que separa a las partes. (Caplan & Dubler, 2015: 3). No es la única característica de su interesante propuesta. De hecho, difiere de otros estilos de mediación en un punto fundamental, cual es el de la neutralidad. Según el modelo de mediación ética, la neutralidad es una característica fundamental del mediador, dado que, por una parte, intenta evitar la aproximación paternalista, que implica el conocimiento de unos ciertos valores objetivos, absolutos, etc., y por otra, no caer en las implicaciones que tendría dar una recomendación a un paciente y que ello pudiera cargar al consultor con una responsabilidad jurídica no querida. Ahora bien, como dice Nancy Dubler,

> Ofrecer opciones sin hacer recomendaciones es un intento de huir de la responsabilidad por parte del equipo médico. Lo ingenioso de la consultoría de bioética es liberar a la familia de la sensación de que tiene la responsabilidad final sin quitarles el poder [a los médicos]. Esto es difícil. Pero sería una negligencia grave (*dereliction of duty*) dejar [pongamos por caso] a unos padres con la idea de que, si su hija muriera en la mesa de operaciones, la culpa sería de ellos.

Se trata de un punto fundamental que probablemente humaniza un poco el supuesto carácter neutral del mediador. Como comenta el Dr. Caplan, muchos médicos y enfermeras creen que su único papel es ofrecer las opciones sin hacer recomendaciones, o decir cuáles sería las mejores.

> No me parece que este sea un uso correcto del conocimiento y de la experiencia clínica, dejar toda la responsabilidad en el paciente o en los familiares. Ellos quieren consejos. Ellos quieren oír qué piensa el equipo o el médico que es la mejor opción. Ellos no deberían aceptar de modo automático la recomendación del médico o del equipo, pero sí quieren oírla. Normalmente detrás de esos juicios hay mucha experiencia.
>
> Creo que esta es una idea fundamental. [Los profesionales de la salud] no deben tener miedo de dar consejos o hacer recomendaciones. Pienso que [hacer recomendaciones] es coherente con nuestra idea habitual de que el paciente está en la situación de dar su consentimiento informado. (Caplan y Dubler, 2015: 4)

Para Nancy Dubler, esta es una diferencia esencial en la concepción de consentimiento que debe adquirir el profesional de la salud. No se trata tanto de un consentimiento informado, o meramente informado, como de un consentimiento “aconsejado”. Más aún, la falta de recomendaciones por parte del equipo médico puede incluso interpretarse como una acción “punitiva” e incorrecta para la familia de un paciente. El conocimiento, la experiencia y la distancia emocional del caso por parte del equipo médico, son factores que pueden ayudar en la toma de decisiones y aliviar la carga de las familias. (Caplan y Dubler, 2015: 5)

© Todos los derechos reservados - FUNDACIÓN DE CIENCIAS DE LA SALUD

Otra característica de la mediación ética descrita por Nancy Dubler es la reducción de litigios o procesos judiciales, siempre burocráticos y costosos. Ya en sus inicios la autora tomaba en cuenta este aspecto al introducir este modelo en la consultoría de ética, que aparece ahora confirmado tras más de dos décadas de experiencia aplicando el modelo de mediación.

> Una [buena] relación entre los profesionales de la salud y los pacientes y la familia hace menos probable el riesgo de un proceso judicial. Existen datos que comprueban esto. Pero esta no es mi especialidad.
>
> La razón de los procesos judiciales por negligencia médica es la negligencia médica. La segunda razón es que, en una sociedad que no ofrece apoyo a las personas en las situaciones de crisis o emergencias médicas, sería una locura no recurrir a los procesos judiciales. Por lo tanto, tenemos un sistema que fomenta los litigios.
>
> Por otra parte, los sociólogos médicos han demostrado que, cuanto más fuerte la relación entre médico y paciente o familia, menos probabilidades hay de un proceso judicial. Creo que la consultoría de bioética a menudo ayuda a fortalecer esta relación. (Caplan y Dubler, 2015: 5)

En definitiva, la mediación ha pasado por distintas fases y ha recibido la influencia de distintas instituciones y autores. En cuanto a las primeras, la VA y la ASBH han hecho el mayor esfuerzo institucional por ofrecer un modelo de consultoría de ética a través del modelo de mediación ética, colocando este entre el tradicional paternalismo y el puro consenso. Por su parte, dos autores, Nancy Dubler y Haavi Morreim, han introducido matices en el estilo de mediación ética de acuerdo con su experiencia práctica. Quizá la última propuesta, la de Nancy Dubler, resulta la más atractiva. No solo tiene el mérito de introducir la consultoría en una institución sanitaria, sino que, finalmente, ofrece un modelo más humanizador al otorgar a la “recomendación” un papel esencial del proceso de mediación.

c) Del modelo interpretativo al modelo deliberativo

Siguiendo los modelos de Ezequiel Emanuel y Linda Emanuel, hasta ahora hemos visto el modelo paternalista, o como también se ha llamado desde la psicoterapia, directivo, y el modelo informativo o no directivo, que aunque puede tomar distintas formas, tiene puntos en común con el modelo de mediación en general. No obstante, la mediación no es heredera únicamente del modelo informativo. Como hemos podido ver, hay diferentes matices dentro del modelo de mediación, y algunos de ellos se desarrollaron a partir del modelo interpretativo. De ahí que tengamos que analizar ahora este modelo, el modelo interpretativo, con el objetivo de dar el paso, definitivamente, al modelo que propondremos aquí: el modelo deliberativo.

No es extraño que el modelo de mediación tenga por base tanto el modelo informativo como el modelo interpretativo. De hecho, el modelo informativo y el modelo interpretativo coinciden inicialmente. En la relación clínica, en ambos casos el médico “informa al paciente sobre la naturaleza de su afección y sobre los riesgos y beneficios de cada

© Todos los derechos reservados - FUNDACIÓN DE CIENCIAS DE LA SALUD

intervención posible." (Emanuel et al, 1994: 111) Sin embargo, al contrario que en el modelo informativo, en el modelo interpretativo el médico tiene el objetivo de "determinar los valores del paciente y qué es lo que realmente desea en ese momento, y ayudarle así a elegir de entre todas las intervenciones médicas disponibles aquellas que satisfagan sus valores" (Emanuel et al, 1994: 111). Esto exige una labor de clarificación de valores por parte del médico, pues el paciente no siempre conoce sus propios valores, o incluso su alcance.

> Según este modelo los valores del paciente no son necesariamente fijos ni conocidos por él. A menudo están poco definidos y el paciente los comprende solo parcialmente; pueden entrar en conflicto cuando se aplican a situaciones concretas. Por consiguiente, es tarea del médico con el paciente aclarar y hacer coherentes estos valores. Para ello el médico trabaja con el paciente intentando reconstruir sus objetivos, sus aspiraciones, sus responsabilidades y su carácter. Situándonos en el extremo, el médico debe concebir la vida del paciente como un todo discursivo desde donde se determinan sus valores y sus prioridades. De esta manera el médico determina qué pruebas y tratamientos desarrollan mejor estos valores. Y lo que es más importante, el médico no debe imponer sus órdenes al paciente, sino que es el paciente quien en última instancia decide qué valores y formas de actuar se ajustan mejor a lo que él es. El médico nunca juzga los valores del paciente; le ayuda a comprenderlos y a valerse de ellos en el contexto médico.
>
> En este modelo el médico es un consejero, desarrolla un papel consultivo similar al de un gabinete ministerial para un jefe de Estado, facilitando al paciente la información relevante, ayudándole a aclarar valores y sugiriéndole las intervenciones médicas que mejor los lleven a cabo. Las obligaciones del médico incluyen todas aquellas enumeradas en el modelo informativo, pero también requieren incorporar al paciente en un proceso global de análisis. Por lo tanto, la autonomía del paciente se concibe como una autocomprensión; el paciente llega a conocer más claramente quién es y cómo las distintas opciones médicas afectan a su identidad. (Emanuel et al., 1994: 111)

Esta descripción del modelo interpretativo lleva a E. Emanuel y L. Emanuel a presentar las fortalezas y debilidades de este modelo. Por ejemplo, el modelo interpretativo corrige la deficiencia del modelo informativo, dado que este no fomenta la autorreflexión ni la autonomía del paciente al atender exclusivamente a los hechos del caso y no a los valores del paciente. Sin embargo, el modelo interpretativo sigue presentando algunas deficiencias.

> La especialización técnica dificulta que los médicos cultiven las habilidades necesarias para el modelo interpretativo. Con aptitudes interpretativas y tiempo limitado los médicos pueden, sin darse cuenta, imponer sus propios valores bajo el aspecto de articular los valores del paciente. Y los pacientes, abrumados por su situación médica y la falta de claridad en sus puntos de vista, pueden aceptar con demasiada

© Todos los derechos reservados - FUNDACIÓN DE CIENCIAS DE LA SALUD

> facilidad esta imposición. Dichas circunstancias pueden hacer que, en la práctica, el modelo interpretativo se convierta en paternalista.
>
> Además, si la autonomía se entiende como autocomprensión, no permite juzgar los valores del paciente o tratar de persuadirle para que adopte otros. Esto limita las orientaciones y recomendaciones que el médico puede ofrecer al paciente. Y si vamos a la práctica, especialmente en medicina preventiva o en intervenciones que persiguen reducir riesgos, los médicos intentan persuadir a los pacientes para que adopten determinados valores relacionados con su salud. Con frecuencia instan a los pacientes con niveles de colesterol elevados y que son fumadores a cambiar sus hábitos dietéticos, a dejar de fumar, y a comenzar programas de ejercicio antes de iniciar el tratamiento farmacológico. La justificación dada para estos cambios es que los pacientes deberían valorar su salud más de lo que lo hacen. De forma similar, los médicos tratan de persuadir a sus pacientes infectados por el virus de la inmunodeficiencia humana (VIH) que puedan realizar prácticas sexuales de riesgo, tanto de que se abstengan como de que adopten prácticas de "sexo seguro". Estas sugerencias no se hacen solo para promover la salud de los pacientes infectados por el VIH, sino que constituyen una llamada para que asuman su responsabilidad para con los demás. En consecuencia, al evitar los juicios de valor, el modelo interpretativo parece caracterizar de forma incompleta las interacciones médico-paciente ideales. (Emanuel et al, 1994: 120)

Dadas estas objeciones, parece lógico que Ezequiel Emanuel y Linda Emanuel presenten un último modelo, el deliberativo, en el intento de dar respuesta definitiva a la búsqueda del modelo de relación clínica ideal. El modelo deliberativo es el más completo de los descritos por E. Emanuel y L. Emanuel, puesto que supone tanto que el médico presente la información al paciente, como que le ayude a aclarar y conocer sus propios valores y consecuencias de estos. Yendo más allá, el objetivo del médico en este modelo es ayudar al paciente "a determinar y elegir de entre todos los valores relacionados con su salud y que pueden desarrollarse en el acto clínico, aquellos que son los mejores." (Emanuel et al., 1994: 112)

> Con este fin el médico debe esbozar la información sobre la situación clínica del paciente y ayudarle posteriormente a dilucidar los tipos de valores incluidos en las opciones posibles. Entre los objetivos del médico se incluye indicar por qué ciertos valores relacionados con la salud tienen más valor y se debe aspirar a ellos. Llevado hasta el extremo, médico y paciente deben comprometerse en una deliberación conjunta sobre qué tipo de valores relacionados con la salud puede y debe buscar el paciente. El médico analizará solo los valores relacionados con la salud, esto es, valores que afectan o son afectados por la enfermedad del paciente y su tratamiento, y tendrá presente que muchos elementos de la moralidad no están relacionados con la enfermedad del paciente o con su tratamiento, y que se sitúan fuera del alcance de su relación profesional. Además, no debe ir más allá de la persuasión moral; en última instancia, se debe evitar la coacción, y será el paciente quien

© Todos los derechos reservados - FUNDACIÓN DE CIENCIAS DE LA SALUD

> defina su vida y seleccione el orden de valores que va a asumir. Al comprometerse en esa deliberación moral, médico y paciente juzgan la utilidad y la importancia de los valores asociados a la salud. (Emanuel et al., 1994: 112)

El modelo deliberativo fomenta la autonomía del paciente. A diferencia del modelo interpretativo, en el que el médico asume el papel de consejero, en el modelo deliberativo el médico asume el papel de "maestro o amigo, comprometiendo al paciente en un diálogo sobre qué tipo de actuación sería la mejor." (Emanuel et al., 1994: 112). De esta manera,

> El médico indica no solo qué es lo que el paciente podría hacer sino también, conociendo al paciente y deseando lo mejor para él, qué debería hacer, qué decisión respecto al tratamiento médico sería la más adecuada. La autonomía del paciente se concibe como un autodesarrollo moral. El paciente está capacitado, no solamente para seguir unas preferencias irreflexivas o unos valores establecidos, sino también para analizar, a través del diálogo, los distintos valores relacionados con la salud, su importancia, y sus implicaciones en el tratamiento. (Emanuel et al., 1994: 112)

Por lo tanto, este modelo es el que los autores del artículo apoyan, puesto que reúne unas condiciones importantes que deberían caracterizar la relación médico-paciente. Primero, es el modelo que más autonomía ofrece al paciente. Esto implica más que la autoridad y el control sobre las decisiones relacionadas con la salud, puesto que requiere que los individuos "puedan formarse una actitud crítica sobre sus propios valores y preferencias; que determinen, tras una reflexión, si estos valores son aceptables, y si son los más adecuados para justificar sus acciones, y posteriormente que sean libres para poder llevar a cabo aquellas que realicen estos valores." (Emanuel et al., 1994: 122) Segundo, el médico ideal, caracterizado por este modelo, no solamente conoce y transmite al paciente la información más relevante, sino que "integra la información y los valores relevantes para hacer una recomendación y, a través del diálogo, intenta persuadir al paciente para que acepte esta recomendación, así como la intervención que mejor garantice su bienestar global." (Emanuel et al., 1994: 122) Tercero, el modelo deliberativo se aleja del paternalismo. Cuarto, los valores del médico son importantes para los pacientes y sirven de base para que estos elijan su médico. Y, finalmente, quinto, los médicos no solo deben ofrecer terapias que se adecuen a los valores elegidos por el paciente, sino que también deben promover valores relacionados con la salud.

El modelo deliberativo, aunque el más completo de los presentados por E. Emanuel y L. Emanuel, no ha estado libre de críticas. La principal objeción a este modelo ha sido, en el contexto de una sociedad pluralista, en la cual las personas poseen valores que no pueden ser juzgados, si es propio de los médicos juzgar los valores de los pacientes o promover determinados valores relacionados con la salud, lo que puede llevar a conflictos de valores con los pacientes o con otros médicos. Otro argumento en contra de este modelo ha sido una posible malinterpretación de la interacción entre médico y paciente, puesto que el objetivo de los pacientes es recibir atención de sus médicos, y no involucrarse en una discusión moral o en una revisión de sus valores. Finalmente, se

© Todos los derechos reservados - FUNDACIÓN DE CIENCIAS DE LA SALUD

ha dicho que, al igual que sucede con el modelo interpretativo, en la práctica el modelo deliberativo puede transformarse "fácilmente y sin querer" en paternalismo.

d) Del modelo deliberativo norteamericano al modelo deliberativo mediterráneo.

Una variante a estos modelos de relación clínica descritos por E. Emanuel y L. Emanuel es el modelo propuesto por Diego Gracia en sus artículos "La deliberación moral: el método de la ética clínica" (Gracia, 2001), *"Moral deliberation and decision making*" (Gracia, 2003), "Teoría y práctica de la deliberación moral" (Gracia, 2011), "Problemas con la deliberación" (Gracia, 2016). Se trata, de nuevo, del modelo deliberativo, pero formulado ahora desde una concepción muy distinta de los valores.

> Los valores se construyen. […]. No es verdad que los valores sean completamente objetivos, como los hechos, pero tampoco lo es el considerarlos por completo subjetivos, es decir, erráticos y carentes de toda racionalidad, como hoy resulta usual. Los valores tienen su propia lógica, y dar con ella es uno de los grandes objetivos de la filosofía. Quizá porque nunca ha resultado fácil, porque en esto de los valores hay más retórica que pensamiento, este es un asunto del que los filósofos suelen huir o que, cuando menos, consideran incómodo. La consecuencia es que el discurso sobre los valores tiene por lo general un carácter laxo, carente de rigor y en el que la precisión brilla por su ausencia. Todo el mundo habla de valores pero resulta casi imposible aclararse sobre qué se entiende por tales. Con esto de los valores, como con tantas otras cosas, sucede que todos creemos saber de lo que hablamos hasta que nos preguntan por ello. Entonces comienzan a surgir las dificultades.
>
> Los valores tienen su propia lógica, decíamos. No son totalmente racionales, pero tampoco cabe considerarlos por completo irracionales. Frente a una y otra tesis, es preciso decir alto y claro que pueden, deben y tienen que ser razonables. Y la razonabilidad posee sus propias leyes. No nos suelen agradar mucho, porque es una lógica más compleja que la apodíctica. Si por algo se caracteriza esta última es por su condición cerrada, estática y definitiva, en tanto que la otra tiene carácter procesual, la razonabilidad hay que irla construyendo, aun a sabiendas de que quizá nunca alcancemos su término de modo completo y definitivo. Los valores se construyen y se destruyen, los vamos construyendo y destruyendo los seres humanos en todas nuestras acciones, incluso en aquellas que parecen más intrascendentes y ajenas a este tipo de cuestiones. (Gracia, 2013: 13-14)

No es necesario advertir que esta nueva perspectiva axiológica mina el fundamento de todos los modelos de relación clínica y de consultoría de ética clínica norteamericanos vistos hasta aquí, desde el modelo paternalista, cuya idea de valor es objetivista, hasta los modelos de mediación, de signo opuesto, sean los modelos de pura mediación o meramente informativos, sean los modelos de mediación ética o interpretativos. Incluso el modelo deliberativo descrito por E Emanuel y L. Emanuel no cae fuera de esta crítica. Todos ellos beben de la misma concepción subjetivista del valor. Así se explica que en

© Todos los derechos reservados - FUNDACIÓN DE CIENCIAS DE LA SALUD

el contexto norteamericano se parta de la idea de que los pacientes tienen unas "preferencias" (subjetivas) y a lo más que puede aspirar el profesional de la salud es a "aclarárselas" o a "negociar" sobre ellas, en el sentido de determinar si las mismas son acordes con el marco legal (derechos) o entran dentro de lo posible clínicamente (diagnóstico, pronóstico, tratamiento). En cambio, en la perspectiva mediterránea que ha puesto a punto Diego Gracia se habla menos de preferencias y más de valores, en la idea de que el objetivo del profesional de la salud es conseguir que los pacientes "maduren" sus decisiones, opten por aquello que es más razonable y prudente, y no sólo es cuestión de "respetar" sus decisiones. Esto a veces puede ser muy duro, porque exige "deliberar" en sentido estricto sobre posiciones opuestas, sobre modos distintos de entender los valores, pero es la consecuencia inevitable de una teoría constructivista del valor.

Esta nueva idea de valor no cambia formalmente la idea de deliberación, pero sí su procedimiento y contenido, lo cual ha de ser tenido en cuenta tanto en el caso de la relación clínica como en el de la consultoría de ética clínica. En cuanto tal, la deliberación es un proceso natural de todo ser humano, que no se adscribe solamente al campo de la ética. Por su inteligencia, el ser humano tiene la capacidad de anticiparse a los acontecimientos, de planificarlos, de prever sus consecuencias, lo cual modifica su moralidad al hacerse responsable de su toma de decisiones.

> La inteligencia es un modo de anticipación y previsión, que denominamos proyección. El ser humano proyecta sus actos, se anticipa a ellos mediante un proceso mental. En eso consiste el proyecto. Ser inteligente es tener esta capacidad de anticipación proyectiva, es decir, ser capaz de hacer planes, de proponerse fines. Por eso también el ser humano es moral, porque se propone fines y sale responsable, como mínimo ante sí mismo, de los fines que se propone. Es la responsabilidad moral. (Gracia, 2011: 109)

Por lo tanto, el ser humano tiene que proyectar. Y "[p]ara proyectar hay que *deliberar,* ponderando todos los factores que intervienen en una acción, antes de decidir llevarla a cabo." (Gracia, 2011: 109) Aplicado a la medicina, esto quiere decir que la deliberación es una manera de reducir la incertidumbre en la práctica clínica.

> [E]n [la clínica] rein[a] siempre la "incertidumbre". La certeza es imposible. De ahí que no pueda ni deba pretenderse que sus decisiones sean "ciertas", aunque sí "razonables". Esta razonabilidad consiste siempre en la ponderación cuidadosa de los principales factores intervinientes, a fin de disminuir en lo posible la incertidumbre. Al proceso de ponderación razonable lo llamaron los griegos *boúleusis*, "deliberación". Y a la decisión razonable tomada tras prolongada deliberación se la llamó "prudencia". […] Deliberación y prudencia son las dos condiciones básicas del "razonamiento práctico", del mismo modo que "demostración" y "certeza" lo son del razonamiento teórico. Los juicios morales, como los médicos, son primariamente empíricos y concretos. En ellos se cumple el principio de que la realidad concreta es siempre más rica que nuestros esquemas intelectuales y que, por tanto, los desborda. De ahí que el procedimiento de toma de decisiones no pueda consistir en una pura ecuación

© Todos los derechos reservados - FUNDACIÓN DE CIENCIAS DE LA SALUD

> matemática, sino en el análisis cuidadoso y reflexivo de los principales factores implicados. Esto es lo que técnicamente se conoce con el nombre de "deliberación". (Gracia, 2001: 20)

La deliberación constituye aquí la base de unas decisiones razonadas y prudentes que se toman al cabo de un proceso de comunicación interpersonal, lo cual exige tanto un largo entrenamiento como un proceso de autoconocimiento.

> Hay deliberación clínica, aquella que el profesional sanitario realiza siempre que se encuentra ante un paciente concreto, y hay deliberación ética. La deliberación ética no es tarea fácil. De hecho, muchos no saben deliberar, a la vez que otros no consideran que la deliberación sea importante, o incluso necesaria. Sucede lo mismo que en clínica. Hay profesionales que toman decisiones en acto reflejo, rápidamente, sin pasar por el largo proceso de evaluación del paciente. Esto se suele justificar apelando al llamado "ojo clínico". Del mismo modo que hay personas que creen poseer ojo clínico, hay otras muchas que se creen dotadas de "olfato moral". Éstas consideran que saben la respuesta ya de antemano, sin necesidad de deliberación. Ello se debe, las más de las veces, a inseguridad y miedo ante el proceso de deliberación. (Gracia, 2001: 20)

Los participantes en el proceso de deliberación han de considerarse agentes morales autónomos, personas que tienen como primera obligación argumentar sus perspectivas y, a la vez, escuchar los argumentos de los otros. Han de ser también personas maduras emocionalmente.

> Cuando las personas se hallan dominadas por la angustia o por emociones inconscientes, no deliberan las decisiones que toman, sino que actúan de un modo reflejo, automático, pulsional. Sólo quien es capaz de controlar los sentimientos de miedo y de angustia puede tener la entereza y presencia de espíritu que exige la deliberación. Las emociones llevan a tomar posturas extremas, de aceptación o rechazo totales, de amor o de odio, y convierten los conflictos en dilemas, es decir, en cuestiones con sólo dos salidas, que además son extremas y opuestas entre sí. La reducción de los problemas a dilemas, es por lo general, producto de la angustia. (Gracia, 2001: 20)

El objetivo concreto de la deliberación es analizar los problemas en toda su complejidad. En el proceso de deliberación intervienen tres factores: los hechos, los valores, y la realización práctica (los deberes). La práctica clínica es un buen ejemplo del primer paso, la deliberación sobre los hechos.

> El médico tiene que deliberar consigo mismo sobre los hechos clínicos de cada caso, o del paciente que tiene ante sí. Y cuando la cosa se le complica, debe ampliar la deliberación y hacerla colectiva. Tanto en uno como en otro caso, el objetivo final de la deliberación sobre los hechos es siempre el mismo: la respuesta a las preguntas "¿qué pasa o qué está

© Todos los derechos reservados - FUNDACIÓN DE CIENCIAS DE LA SALUD

> sucediendo?" (diagnóstico), "¿cómo va a evolucionar este problema de aquí en adelante?" (pronóstico) y "¿qué podemos hacer para revertir la situación?" (tratamiento). Los juicios de hecho son siempre y por necesidad dialécticos, no apodícticos (estos son solo los analíticos o tautológicos), y por tanto en ellos la deliberación es imprescindible. La deliberación sobre los hechos, reduciendo la incertidumbre sobre ellos a límites razonables o prudentes, es el primer paso de todo proceso del razonamiento moral. (Gracia, 2011: 122)

El siguiente paso, y quizás el más importante, es la deliberación sobre los valores. Este tipo de deliberación es consecuencia del anterior; es imposible tomar decisiones puramente en base a los hechos. Y, por ser un elemento tan arraigado en nuestra propia humanidad, es lo que, la mayoría de las veces, determina la toma de decisiones. Los valores representan el motor de las acciones humanas. En un proyecto, se "añade valor" a los hechos, y esto es lo que pone en marcha el proceso entero. (Gracia, 2016: 9)

> [L]a valoración es un fenómeno espontáneo, automático, que se dispara de modo inmediato en el ser humano. […] La valoración es tan ubicua y universal como la percepción. Cabe decir que es una más de las funciones de la mente humana. De igual modo que esta percibe, recuerda, piensa, imagina, quiere, así también hace algo para designar lo cual se han utilizado los términos "estimar", "apreciar" o "valorar". Y porque todo lo apreciamos o despreciamos, o lo apreciamos en más o en menos, todo tiene precio. La valoración es un fenómeno universal. Pero no es sólo esto. […]Los valores son los motores de nuestras vidas. Los hechos no mueven, son inertes. El impulso viene de los valores. (Gracia, 2016: 8-9)

Los hechos clínicos generan, por lo tanto, un conjunto de valoraciones que hemos de poder objetivar en el procedimiento deliberativo. Hay varios modos de hacer esto, pero quizá lo más útil, como se recogerá en la Tabla adjunta, es empezar por la enumeración de los problemas morales (que son siempre conflictos de valores) que surgen del análisis de los hechos, y continuar con la identificación de los valores en conflicto. Como siempre resultará imposible, y además será innecesario, hacer esto con todos los problemas identificados, lo más operativo es elegir uno o dos problemas morales de los identificados.

El último nivel es la deliberación sobre deberes.

> Las proposiciones sobre deberes son siempre de "futuro contingente". Esto significa que son por necesidad decisiones sobre lo que se hará en el futuro, aunque ese futuro sea inmediato, y que por tanto están afectadas por la contingencia del momento, es decir, por las circunstancias y por las consecuencias previsibles. Esto es lo que hace imprescindible en ellas la deliberación, que tendrá por objeto añadir, a la deliberación sobre los hechos y sobre los valores, el análisis de las circunstancias en que vaya a tomarse la decisión y la previsión de las consecuencias relevantes. (Gracia, 2011: 123)

Por lo tanto, como último paso, la deliberación supone ponderar tanto los principios y valores implicados, como las circunstancias y las consecuencias del caso. Esto permitirá

© Todos los derechos reservados - FUNDACIÓN DE CIENCIAS DE LA SALUD

identificar todos o, al menos, la mayoría de los cursos de acción posibles, desde los cursos extremos hasta los cursos intermedios. Como es obvio, el curso óptimo de acción no estará generalmente en uno de los extremos, sino en el medio o cercano a él. De ahí que el resultado del proceso de deliberación suela ser tan distinto del de los procedimientos dilemáticos. Ya dijo Aristóteles que la virtud solía estar en el punto medio. (Gracia 2001: 20)

En resumen, para llegar a decisiones razonables, responsables o prudentes, la deliberación moral "exige pasar por estos tres niveles. No cabe reducirla al tercero. De ahí su dificultad." (Gracia 2011: 124) Este proceso ha dado lugar a un procedimiento concreto de análisis de conflictos éticos y toma de decisiones, que Diego Gracia sintetizó en la siguiente Tabla.

Tabla: El procedimiento deliberativo (Gracia, 2011: 125)

I.	Deliberación sobre los *hechos*.
	1. Presentación del caso.
	2. Deliberación sobre los hechos del caso:
	a. ¿Qué pasa? (Diagnóstico)
	b. ¿Cómo va a evolucionar? (Pronóstico)
	c. ¿Qué puede hacerse? (Tratamiento)
II.	Deliberación sobre los *valores.*
	3. Identificación de los problemas morales del caso.
	4. Elección del problema moral a discutir.
	5. Explicitación de los valores en conflicto en ese problema.
III.	Deliberación sobre los *deberes.*
	6. Identificación de los cursos extremos de acción.
	7. Búsqueda de cursos intermedios.
	8. Elección del curso óptimo.
IV.	Pruebas de *consistencia* de la decisión.
	9. Prueba de la legalidad.
	10. Prueba de la publicidad.
	11. Prueba del tiempo.

Conclusión

El objetivo de este artículo era la revisión crítica de algunas aproximaciones a la consultoría de ética clínica en la actualidad y la propuesta de un modelo alternativo. Hemos comenzado analizando, primeramente, la aproximación parternalista, después nos hemos centrado en el modelo de mediación en sus distintas versiones, y, finalmente, hemos terminado en el modelo deliberativo. Pero "deliberación" es término de uso ambiguo. La deliberación unas veces se reduce a la deliberación sobre normas; otras, a la deliberación sobre preferencias. Y resulta sospechoso que muy pocas veces se

© Todos los derechos reservados - FUNDACIÓN DE CIENCIAS DE LA SALUD

hable de la deliberación sobre valores en sentido estricto. Y cuando se hace, se antepone la clarificación, la interpretación o el respeto de los valores a la propia deliberación como procedimiento técnico para promover y realizar los mejores cursos de acción.

Muchos, quizá la mayoría de los procedimientos de toma de decisiones puestos en práctica hoy en la consultoría de ética clínica, chocan con la ausencia de una correcta teoría del valor. El concepto de "valor" ha tenido dos interpretaciones en la historia de la filosofía. La primera interpretación, la más antigua, considera que el valor es una cualidad objetiva de las cosas. Aquí los valores son objetivos y no se admite que se debata sobre ellos, sino, a lo sumo, sobre cómo hacer que las personas los acepten o los adopten. Esta es la fase del monismo axiológico. La otra perspectiva, probablemente más común en las sociedades pluralistas, afirma que los valores son subjetivos. En este caso los valores se asocian directamente con las preferencias, las inclinaciones, los gustos personales, etc. Y como consecuencia se dice que no cabe más que la opción de respetar todos los valores. No es viable debatir sobre ellos. Lo que sí es cierto es que, puesto que algunos de estos valores son muy importantes socialmente, para no lesionarlos, los Estados los convierten en derechos. De esta forma, lo que en un principio son meras preferencias, se convierten en derechos. Así, la ética de los valores queda reducida a una ética de los derechos humanos. En el caso de la medicina, o de la ética clínica, se trataría de la ética de los derechos sanitarios.

Lo que Diego Gracia ha venido proponiendo es una tercera interpretación, en la cual los valores no son objetivos como los hechos, pero tampoco son completamente subjetivos e irracionales, en definitiva, ilógicos, al modo de los simples gustos personales o las meras preferencias privadas. Los seres humanos tienen sentimientos, y estos sentimientos no se constituyen de modo arbitrario. Dicho de otro modo, existe una lógica de los sentimientos, o como otras veces se ha afirmado, es posible una educación sentimental. Tanto los sentimientos como los valores se construyen individual y socialmente, a través de procesos deliberativos en un diálogo intersubjetivo. De esta forma, el valor no es un concepto absoluto ni relativo, ni objetivo ni subjetivo, sino algo construido. Ciertamente, hay valores que se consideran muy importantes socialmente, lo cual lleva a que tengan que estar respaldados por el derecho. Pero este hecho en principio es extrínseco a la ética. Existen otros muchos valores que, sin ser derechos, son igualmente importantes, quizá incluso más importantes. Estos valores están en todas partes, y por supuesto también en el ámbito de la asistencia sanitaria. Lo que no podemos hacer es gestionarlos jurídicamente, apelando a la ley, sino argumentativamente, acudiendo a la ética.

Y si todo esto es así, podemos concluir diciendo que el papel de la consultoría de ética no es primariamente defender los derechos de los pacientes, como hoy suele entenderse tan frecuentemente en la ética de la relación asistencial, ni mediar entre los distintos agentes de la relación clínica una vez se han lesionado sus derechos. El derecho tiene su espacio, y ahí probablemente tenga también cabida la mediación. Pero es un grave error reducir la ética clínica a un conjunto de derechos, y con ello la consultoría de ética a consultoría de derecho sanitario. Antes bien, se trata de deliberar sobre valores, incluso sobre valores que nunca podrán constituirse en derechos, en la idea de que no siendo completamente objetivos y racionales, tienen la suficiente dosis de racionalidad como para guiar la acción humana y dotar de prudencia las decisiones. El modelo deliberativo de consultoría de ética clínica aquí propuesto teóricamente podría

© Todos los derechos reservados - FUNDACIÓN DE CIENCIAS DE LA SALUD

beneficiarse de este nuevo modo de interpretar los valores. Y su práctica tendría las ventajas de lo que en los modelos de mediación no son más que inconvenientes, cuando no una clara incorrección.

Bibliografía

- ASBH (1ª ed., 1998 y 2ª, 2011), Core Competencies for Health Care Ethics Consultation.
- ASBH (2009). Improving Competence in Clinical Ethics Consultation: A Learner´s Guide.
- ASBH (2013). Quality Attestation for Clinical Ethics Consultants.
- ASBH (2014) Code of Ethics and Professional Responsibilities for Healthcare Ethics Consultants.
- Aulisio, M P (2003). Meeting the Need: Ethics Consultation in Health Care Today. In: Aulisio, Mark P.; Arnold, Robert M.; Youngner, Stuart J., eds. Ethics Consultation: From Theory to Practice. Baltimore: Johns Hopkins University Press.
- Aulisio, M. (2003) Meeting the need: Ethics Consultation in health care today. En: Aulisio, M.P., R.M.Arnold, S.Youngner (eds.), Ethics Consultation. From Theory to Practice, Baltimore: John Hopkins University Press.
- Caplan, A. L, Dubler Neveloff, N. (2015). When Families and Hospital Docs Disagree, Medscape.http://www.medscape.com/viewarticle/844140.
- Dubler Neveloff, N. & Liebman, C. (2004). Bioethics mediation. A Guide to shaping shared solutions. New York: United Hospital Fund of New York.
- Dubler, N N, Liebman, C B (2004). Bioethics Mediation. A Guide to Shaping Shared Solutions. New York, NY: United Hospital Fund of New York.
- Dubler, N N, Marcus, L J (1994). Mediating Bioethical Disputes. New York, NY: United Hospital Fund of New York.
- Emanuel, E J, Emanuel, L L (1994). Four Models of the Physician-Patient Relationship. JAMA 267, 2221-6.
- Fleischman, A R, Murray, T H (1983). Ethics Committees for Infants Doe? The Hastings Center Report, Vol. 13, Nº 6, 5-9.
- Fletcher JC, Hoffmann DE (1994). Ethics Committees: Time to Experiment with Standards. Annals of Internal Medicine. 120(4), 335-338.
- Fletcher, J C (1991). The Bioethics Movement and Hospital Ethics Committees, 50 Md. L. Rev. 859.
- Fox, E, Myers S, Pearlman, R. A (2007). Ethics Consultation in United States Hospitals: A National Survey," American Journal of Bioethics 7, no. 2, 13-25.
- Fox, E., Bottrell, M.M., Berkowitz, K.A., Chanko, B.L., Foglia, M., Pearlman, R.A. (2010). IntegratedEthics: An innovative program to improve ethics quality in health care. Innovation Journal, 15(2), 1-36.
- Gracia, D (2001). La deliberación moral: el método de la ética clínica. Med Clin 117, 18-23 - DOI: 10.1016/S0025-7753(01)71998-7.
- Gracia, D (2003). Ethical case deliberation and decision making. Med. Health Care Philos., 6(3), 227–233.
- Gracia, D (2007). Fundamentos de Bioética. Madrid: Triacastela.

© Todos los derechos reservados - FUNDACIÓN DE CIENCIAS DE LA SALUD

- Gracia, D (2011). Teoría y práctica de la deliberación. En: Lydia Feito, Diego Gracia, Miguel Sánchez (Eds.). Bioética: El estado de la cuestión. Madrid, Triacastela, 101-154.
- Gracia, D. (2013). Construyendo valores. Madrid: Triacastela.
- Gracia, D (2016). Problemas con la deliberación. Revista Folia Humanística 3, 1-16.
- Hoffman, D, Karp, N (1996). Mediating Bioethical Disputes. Available at: http://works.bepress.com/diane_hoffmann/8/
- Hoffmann, D. E. & Karp, N. (1996). Mediating Bioethical Disputes. Dispute Resolution Magazine. 189. http://digitalcommons.law.umaryland.edu/fac_pubs/189
- Joint Commission on the Accreditation of Healthcare Organizations, Patient Rights, Section RI. 1.1.6.1, in Comprehensive Accreditation Manual for Hospitals (Oakbrook Terrace, Ill.: Joint Commission on the Accreditation of Healthcare Organizations, 1992).
- Jonsen, AR (1998), The birth of Bioethics, New York, Oxford University Press.
- Jonsen, AR. Can an ethicist be a consultant? In Abernathy V. (ed., 1980): Frontiers in Medical Ethics: Applications in a Medical Setting. Cambridge: Mass, Ballinger, 157-171.
- Jotkowitz, A (2007). Ethics Consultation: Whose Ethics? The American Journal of Bioethics, vol. 7, 2, 41-42.
- La Puma, J. (1987). Consultations in clinical ethics - Issues and questions in 27 cases. West J Med; 146, 633-637.
- Manning, C. (2011). Defining Conflict Resolution. Web. 13.06.2017. http://www.dialmformediation.com.au/Defining%20Conflict%20Resolution.pdf
- McManus, M, Silverstein, B (2011). Brief History of Alternative Dispute Resolution in the United States, Cadmus, vol 1, no.3, 100-105.
- McManus, M., Silverstein, B. (2011) Brief History of Alternative Dispute Resolution in the United States, CADMUS, Vol I, Issue 3, 100-105.
- Morreim, H. (2014). Conflict Resolution in Health Care, AHLA Connections, Jan., 28-31.
- Morreim, H. (2015). Conflict Resolution in the Clinical Setting: A Story Beyond Bioethics Mediation. Journal of Law, Medicine & Ethics, 843-856.
- National Center for Ethics in Health Care, Ethics Consultation: Responding to Ethics Questions in Health Care. 2nd ed. Washington, DC: U.S. Department of Veterans Affairs; 2015.
- National Center for Ethics in Health Care, VHA HANDBOOK 1004.06, Washington, DC: U.S. Department of Veterans Affairs; 2013.
- Phillips, Charles A. (1985) "New" Rights for Handicapped Newborns: Baby Doe and Beyond, California Western Law Review: Vol. 22: No. 1, 127-158.
- Pless, E. (1983). The story of Baby Doe. New Engl J Med 309(11), 664.
- Pose, C (2016a). Los inicios de la consultoría ética: los comités de ética y su constitución. EIDON, 45, 29-63.
- Pose, C (2016b). El nacimiento de la ética clínica y la figura del eticista como consultor. EIDON, 46, 34-69.
- President's Commission for the Study of Ethical Problems in Medicine and Biomedical and Behavioral Research (1982). Making health care decisions: a report on the ethical and legal implications of informed consent in the patient-practitioner relationship. Washington, DC.

© Todos los derechos reservados - FUNDACIÓN DE CIENCIAS DE LA SALUD

- Purtilo, RB. (1984). Ethics consultation in the hospital. N Engl J Med 311(15), 983-986.
- Real Decreto-ley 5/2012, de 5 de marzo, de Mediación en Asuntos Civiles y Mercantiles. En: «BOE» núm. 56, de 6 de marzo de 2012, 18783-18799.
- Real Decreto-ley 5/2012, de 5 de marzo, de Mediación en Asuntos Civiles y Mercantiles
- Rosner, F. (1985). Hospital medical ethics committees: a review of their development. JAMA, 253(18), 2693-2697.
- Siegler, M (1981). Searching for moral certainty in medicine: a proposal for a new model of the doctor-patient encounter. Bull N Y Acad Med. Jan-Feb; 57(1), 56-69.
- Siegler, M (1985). The Progresssion of Medicine. From Physician Paternalism to Patient Autonomy to Burocratic Parsimony. Arch Intern Med. Apr; 145(4), 713-5.
- Siegler, M (2011). Las tres edades de la medicina y la relación médico-paciente. Cuadernos de la Fundació Víctor Grífols i Lucas, no. 26, 12-25.
- Siegler, M. (1979). A legacy of Osler. Teaching clinical ethics at the bedside. JAMA 239(10), 951-956.
- Siegler, M. (1981). Searching for moral certainty in medicine: a proposal for a new model of the doctor-patient encounter. Bull. NY Acad. Medicine, 57, 56-69.
- Siegler, M. (1985). The Progresssion of Medicine. From Physician Paternalism to Patient Autonomy to Burocratic Parsimony. Arch Intern Med, 145, 713-715.
- Siegler, M. (2011). Las tres edades de la medicina y la relación médico-paciente. Cuadernos de la Fundación Víctor Grifols i Lucas, nº 26.
- Szasz, T S, Hollender, M H (1956). A Contribution to the Philosophy of Medicine. AMA Arch Intern Med 97(5), 585-592.
- Tallon, J. R. (2004). Foreword. En: Dubler Neveloff, N. y Liebman, C. Bioethics mediation. A Guide to shaping shared solutions. New York: United Hospital Fund of New York.
- United States. President's Commission for the Study of Ethical Problems in Medicine and Biomedical and Behavioral Research (1983). Deciding to forego life-sustaining treatment. Washington, DC.
- Veatch, RM. (1977). Hospital ethics committees: is there a role? Hastings Cent Rep, 7(3), 22-25.

© Todos los derechos reservados - FUNDACIÓN DE CIENCIAS DE LA SALUD

EIDON, nº 48
diciembre 2017, 48:127-132
DOI: 10.13184/eidon.48.2017.127-132

Conflicto y humanización en el entorno sanitario. El conflicto en el ámbito intrainstitucional

Conflict and Humanisation in the Clinical Setting

Mª Pilar Santos

Directora médica Hospital Vega Baja de Orihuela. Máster en Bioética

Resumen

Los conflictos son consustanciales al ser humano. Todas las organizaciones se ven obligadas a hacer frente a ellos. El cómo gestionarlos es lo que marca la diferencia.

Los conflictos no resueltos generan costes a las personas, grupos y organizaciones. Los líderes y directivos de equipos y organizaciones sanitarias necesitamos herramientas que nos permitan abordar el problema.

Cada vez más, se vienen desarrollando métodos alternativos al judicial, como la mediación, con el objetivo no solo de eliminar el conflicto, sino de transformarlo y reconstruir la realidad y las relaciones. En la Comunidad Valenciana han comenzado a constituirse las Comisiones de mediación.

Palabras clave: Conflicto, Mediación, Humanización, Ética de las organizaciones, Bioética.

Abstract

Conflict is consistent with the human being, all the organizations are forced to faceit. How to manage it is what makes the difference.

Unresolved conflicts generate costs for individuals, groups and organizations. Leaders and managers of teams and organizations need tools that allow us to address the problem.

Increasingly, alternative methods have been developed such as mediation, with the objective not only of eliminating conflict, but also of transforming and reconstructing reality and relationships. In the Valencian Community we have begun to form Mediation Commissions.

Keywords: Conflict, Mediation, Humanisation, Organisational Ethics, Bioethics.

Mª Pilar Santos
Directora médica Hospital Vega Baja de Orihuela. Máster en Bioética
e-mail: mpilarsantos@gmail.com

Introducción

En el siglo XVIII, el filósofo Immanuel Kant decía que los seres humanos nos caracterizamos por una "insociable sociabilidad".

Un siglo más tarde, Schopenhauer pasó de considerar al hombre como algo espiritual o intelectual a considerarlo como algo biológico: el hombre es, fundamentalmente, el cuerpo, las pulsiones (dolor, deseo, placer, etc.) a todo lo cual llama "voluntad", *voluntad de vivir* (Schopenhauer, 1819). Pone como ejemplo de este instinto social el caso de los puercoespines, que en los días fríos de invierno se apiñan entre sí para calentarse, pero, como se clavan unos a otros las espinas, tienen que volver a separarse, llevados de aquí para allá entre dos males (el deseo de estar juntos y el de no poder estarlo).

Lo mismo les ocurre a las personas, pensaba Schopenhauer, que buscan la sociedad pero que son atormentadas por ella. "Los seres humanos nos necesitamos y nos estorbamos. En nuestras relaciones entramos en conflicto".

La preocupación por el conflicto se remonta al inicio de la humanidad. Los ancianos de las tribus, consejeros, gobernantes o sacerdotes, en su afán por establecer la armonía en las relaciones (Vinyamata, 1999), fueron sin duda los primeros mediadores. La existencia del conflicto no es negativa en sí misma si se mira como una oportunidad para la mejora de las relaciones entre partes, pero el modo de abordarlo puede ser determinante en sus resultados: un correcto afrontamiento permite alcanzar resultados beneficiosos; sin embargo, si el conflicto no se gestiona de forma adecuada, las consecuencias pueden llegar a ser muy negativas. No es infrecuente que de una mala resolución derive un deterioro tanto de las relaciones personales como del entorno social, hecho que puede agravarse en un contexto de estrés y de elevada exigencia laboral, como es el ámbito hospitalario.

> Los conflictos son consustanciales al ser humano. Todas las organizaciones se ven obligadas a hacerlos frente.

Los conflictos en el entorno sanitario

El entorno sanitario tiene ciertas particularidades: espacios compartidos, relaciones estrechas con los compañeros, intereses individuales y colectivos, misión y visión organizacional común, multitud de procesos en condiciones de interdependencia laboral, secuencial, recíproca, etc.; en suma, espacios que son de alta vulnerabilidad vital. En este ámbito, la eficiencia, la calidad y la seguridad del sistema dependen en gran medida del trabajo multidisciplinar y en equipo. Un deterioro de las relaciones personales incrementa sin duda el riesgo de cometer errores (Carnero, 2012).

El Estudio Nacional de Efectos Adversos (Aranaz, Aibar, Vitaller, Ruiz, 2006) puso en evidencia que hasta un 47% de los casos producidos podrían haberse evitado, identificándose los problemas de comunicación como la segunda causa de estos eventos.

© Todos los derechos reservados - FUNDACIÓN DE CIENCIAS DE LA SALUD

Según resultados expuestos por la Dra. Gloria Novel Martí en la jornada sobre "Nuevos Retos de la Salud Laboral" (Novel, 2012), en las organizaciones sanitarias se presentan una serie de conflictos cuya gestión deriva en costes innecesarios y no deseados. Son costes objetivos, aunque no siempre cuantificables: el tiempo perdido, la toma de decisiones poco acertada, la superposición de tareas y/o duplicidad de responsabilidades y la pérdida y el reemplazo de personal cualificado. Junto a estos, existen daños subjetivos en el ámbito emocional y de la salud, que además se manifiestan en otros daños objetivos: bajas o absentismo laboral, desmotivación y bajo rendimiento.

Todos estos costes tienen efecto acumulativo, produciéndose pérdidas de hasta un 40% de la capacidad de rendimiento de las personas implicadas directa o indirectamente en el conflicto. Cuando el problema se hace patente, la pérdida de productividad global se estima en más del 60% de la capacidad de rendimiento laboral. Además, en caso de que el conflicto se extienda a soluciones tales como procesos legales, arbitrajes y peritajes, aparecen costes económicos elevados (honorarios de abogados, peritos, tribunales, etc.), junto a la posibilidad de perder el caso, porque en estos sistemas hay una parte que gana y otra que pierde. Y como telón de fondo, subyace el ambiente tóxico de trabajo que se genera. Este tipo de "soluciones" ocultan o acallan el conflicto, pero no lo resuelven.

> El abordaje adecuado del conflicto puede considerarse una oportunidad de trasformación y de cambio.

Mapa de los conflictos sanitarios en el ámbito instrainstitucional

El catedrático de la Universidad Autónoma de Madrid Bernardo Moreno y la investigadora Carmen Báez estudiaron, en 2010, los diferentes factores psicosociales de estrés en el entorno laboral capaces de afectar a la eficacia y eficiencia de la organización, distinguiendo entre aquellos que se producen dentro o fuera del ámbito institucional.

En el entorno intrainstitucional existen elementos dependientes de la organización y de su modo de entender y gestionar el trabajo y los recursos humanos, algunos de los cuales pueden conformarse como factores de estrés psicosocial, tales como las formas de gestión de equipos (modelo autoritario), el ambiente laboral, los horarios, etc. Otros elementos, por el contrario, tienen más que ver con la calidad de la comunicación entre los trabajadores.

Factores como la violencia en el trabajo en sus diferentes formas de expresión (el acoso laboral y el acoso sexual, la inseguridad contractual y el llamado *burnout*) pueden desembocar en un riesgo psicosocial capaz de afectar de forma significativa a la salud de los profesionales.

Según exponen Bernardo y Báez en su estudio, los costes de los riesgos psicosociales son excesivamente altos, "minan el desarrollo del futuro de la organización, la calidad

© Todos los derechos reservados - FUNDACIÓN DE CIENCIAS DE LA SALUD

de vida de los trabajadores y la misma productividad individual de la empresa; en otras palabras, deshumanizan la institución.

Directores y gerentes de los centros sanitarios públicos destinamos buena parte de nuestro tiempo a la atención de este tipo de problemas que en muchos momentos nos desbordan. Al mismo tiempo, cada vez más se acude al Derecho Penal para solucionar problemas sociales, vía excesivamente compleja y tortuosa que satura el sistema judicial, empeora las relaciones entre los intervinientes, olvida la situación vulnerable de la víctima y en la mayoría de los casos se muestra incapaz de dar una respuesta satisfactoria para ambas partes; es una solución de ganar-perder.

Con todo ello es innegable la necesidad de una intervención en este contexto.

El ámbito penal de la justicia restaurativa ha desarrollado formas de abordar determinados delitos desde la filosofía de la mediación. Este sistema busca la reparación o disminución del daño causado en la víctima provocando una reflexión positiva en el infractor de manera que asuma su responsabilidad y las consecuencias de sus actos. Desde el punto de vista legal, en la medida en que el infractor repara el daño causado, se le aplica el atenuante del artículo 21.5 del Código Penal y los beneficios de libertad en virtud del artículo 88 del Código Penal. (Gómez y Coco, 2012).

Los directivos de las organizaciones sanitarias debemos imponernos la promoción de una cultura de diálogo y de impulso de valores éticos que estimulen tanto el trabajo en equipo, como el compromiso y la implicación de los trabajadores con la Sanidad Pública y Universal.

Dentro del ámbito sanitario, algunas organizaciones han ensayado otras formas de gestión de controversias, tales como la conciliación y la mediación, entre otros. La gestión de los conflictos desde la mediación alumbra una vía pacífica de resolución que aporta ventajas y amplía el espectro de conflictos abordables.

La mediación es una forma de resolución de conflictos en la que una tercera persona ayuda a los contendientes a resolver sus conflictos y a adoptar sus propias decisiones. Quien media en un conflicto se interpone entre las partes, intercede para ampliar la visión del conflicto, para reconstruir las alternativas conjuntamente y para transformarlo sin la anulación de las otras partes.

En la experiencia humana tenemos la intuición moral de que a veces deberíamos hacer las cosas de otra manera. Desde una propuesta ética, quien media ha de reconocer las intuiciones morales de las partes en conflicto y provocar su explicitación, su explicación. Como dice Zubiri, el hombre (a diferencia del animal) es “constitutivamente” moral. Su actuación se debe a algo distinto de los instintos.

El objetivo de la mediación debe dirigirse a la transformación del conflicto, frente al concepto clásico de resolución de conflictos que

Los conflictos no resueltos generan costes a las personas, grupos y organizaciones.

© Todos los derechos reservados - FUNDACIÓN DE CIENCIAS DE LA SALUD

persigue la eliminación del conflicto con el objetivo de recuperar la armonía aún a costa de una resolución injusta. La trasformación y la mediación consisten en recuperar las posibilidades de comunicación entre las partes. Desde un punto de vista ético, es necesario llegar a una solución moralmente aceptable mediante una transformación del conflicto (Martínez, 2005).

Un proyecto pionero en este sentido es el llevado a cabo por la doctora en mediación Gloria Novel Martí en el área de Barcelona. El modelo propuesto por la Dra. Novel (Novel, 2008) se fundamenta en la intervención orientada hacia la prevención y gestión del conflicto desde los principios y valores propios de la mediación. Así, parte de una intervención sistémica, aplicando metodologías apreciativas, asesoramiento estratégico formación, coaching directivo y de equipos, todo ello enfocado hacia la consecución de consensos y creación de espacios de diálogo. Entre las conclusiones de su trabajo destaca la utilidad de servicios específicos que propicien estos espacios. Como fruto de todo ello surge la creación de dos unidades de mediación sanitaria (UMS), en el Hospital de Vall d'Hebron y en el Consorci Sanitaria de Terrassa, y un Observatorio de Mediación (OM) con una Unidad Virtual de Mediación *On/Off Line*, que da cobertura a toda Cataluña.

> Los líderes y directivos de los equipos y organizaciones somos los que recibimos la expresión del conflicto desde su inicio y las demandas de intervención para su resolución.

En la Comunitat Valenciana, la Consellería de Sanitat ha impulsado recientemente la constitución de Comisiones de Gestión Interna de Conflictos en los Centros Sanitarios, órganos multidisciplinares integrados por trabajadores de los propios centros y procedentes de distintos ámbitos, como los Comités de Salud Laboral, las Juntas de Personal o la Administración, cuya función pretende ser fundamentalmente el abordaje de los conflictos intrainstitucionales a través de la mediación.

Conclusiones

Los conflictos son inherentes a las relaciones humanas. Los conflictos no resueltos generan costes a las personas, grupos y organizaciones. Ante un conflicto no resuelto, toda la organización sufre las consecuencias.

Los líderes y directivos de los equipos y organizaciones somos los que recibimos la expresión del conflicto desde su inicio y las demandas de intervención para su resolución. Por todo ello es innegable la necesidad de desarrollar herramientas que nos permitan en el ámbito de la sanidad desarrollar con eficacia el papel de facilitadores y constructores de consensos que nos corresponde.

> Las direcciones sanitarias necesitamos herramientas que nos permitan desarrollar con eficacia el papel de facilitadores y constructores de consensos que nos corresponde.

Cada vez más se vienen desarrollando métodos alternativos de resolución de conflictos, como la mediación, cuyo objetivo no es solo eliminar la confrontación, sino llegar a la

© Todos los derechos reservados - FUNDACIÓN DE CIENCIAS DE LA SALUD

solución moralmente aceptable mediante la transformación del conflicto y la reconstrucción de las relaciones humanas y profesionales.

Bibliografía

- Aranaz Andrés, Jesús María; Aibar Remón, Carlos; Vitaller Burillo, Julián y Ruiz López, Pedro. (2006). *Estudio Nacional de Efectos Adversos ligados a la Hospitalización*. Madrid: Ministerio de Sanidad y Consumo.
- Carnero de Blas, María. (2012). Mediando en Salud. Una propuesta de Mediación Sanitaria en Hospitales. *Revista de Mediación*, 10, 13-18.
- Gómez Bermúdez, Monserrat y Coco Gutiérrez, Susana. (2012). Justicia restaurativa: "Mediación en el ámbito penal". *Revista de Mediación*, 11, 14-19.
- Martínez Guzman, Vicent (2005). *Mediación y Reconocimiento*. El
- reconocimiento como transformación de conflictos. En: http://www.inter-mediacion.com/publicaciones/mediacion-reconocimiento/
- Moreno Jiménez, Bernardo y Báez León Carmen (2010). *Factores y riesgos psicosociales, formas, consecuencias, medidas y buenas prácticas*. Madrid: Universidad Autónoma y Ministerio de Trabajo e Inmigración.
- Novel Marti, Gloria. (2012). *La Mediación como recurso para la resolución de conflictos en el ámbito laboral*. En: https://www.mc-mutual.com/export/sites/default/es/webpublica/PrestacionesServicios/actividadesPreventivas2/resources/PonenciasJornadas/2012/10mayo2012/gnovel.pdf
- Vinyamata E. (1999) *Manual de prevención y resolución de conflictos. Conciliación, mediación, negociación.* Barcelona. Ariel

© Todos los derechos reservados - FUNDACIÓN DE CIENCIAS DE LA SALUD

EIDON, nº 48
diciembre 2017, 48:133-143
DOI: 10.13184/eidon.48.2017.133-143

Entrevista a Linda Emanuel

Carlos Pose
ITC. Santiago de Compostela

Linda Emanuel, MD, PhD, es la directora del Buehler Center on Aging, profesora de Management de la Industria Sanitaria en la Kellogg School of Management (Northwestern University) y profesora de medicina en la Northwestern University Medical School. Es fundadora y directora general del Proyecto EPEC (Education for Physicians in End-of-life Care) y del Patient Safety Education Project (PSEP). Antes de unirse al personal de la Northwestern University, la Dra. Emanuel fue vicepresidenta del Área de Estándares Éticos y directora del Instituto de Ética de la Asociación Médica Estadounidense (AMA). Hasta 1996, fue vicedirectora del Departamento de Ética Médica y, hasta 1998, fue profesora asociada de ética médica en la Facultad de Medicina de Harvard. Ha publicado numerosos artículos sobre ética clínica, cuidados al final de la vida, planificación anticipada de la atención sanitaria, relación entre médico y paciente, integridad científica, responsabilidad, ética de las organizaciones, y profesionalismo.

Linda Emanuel se formó en la Universidad de Cambridge, en el University College de Londres, en la Universidad de Oxford, en la Facultad de Medicina de Harvard, y en la Universidad de Harvard. Es médico internista y se ha especializado tanto en la metodología de la investigación en asistencia sanitaria, como en la ética de la profesión médica. La Dra. Emanuel tiene un doctorado en neurofisiología, e investigó en neurofisiología antes de empezar su trayectoria clínica.

Me puse en contacto con Linda Emanuel en el mes de marzo de este año a propósito de una investigación que estoy llevando a cabo sobre la planificación anticipada de la atención sanitaria. Con extraordinaria amabilidad ha respondido siempre a mis dudas

acerca de este asunto. Descubrí, por ejemplo, que fue una de las personas que primero acuñó la expresión *advance care planning*, lo cual sorprendió a la propia Linda. En el mes de junio aceptó que le hiciera una entrevista sobre este y otros temas para la revista EIDON, y a finales del mes de octubre dio cumplida cuenta de su compromiso. He aquí la entrevista.

Carlos Pose: Linda Emanuel, usted es muy conocida entre los bioeticistas españoles. Hace años se publicó en España la traducción de un artículo que escribió junto con Ezekiel Emanuel, *Cuatro modelos de relación clínica*, que sigue siendo un clásico en la ética de la relación clínica. ¿Cómo han sido sus inicios en el mundo de la bioética?

Linda Emanuel: Estaba trabajando en ciencias, llevando a cabo mi doctorado en neurofisiología, y estaba fascinada con el asombroso mundo natural. Estaba usando la toxina del tétanos para modificar la actividad neuronal en la unión neuromuscular. Me di cuenta de que había personal militar que estaba interesado en este proyecto, y llegué a la conclusión escalofriante de que este agente les interesaba como arma biológica. Al hablar con mis compañeros sobre este dilema, me di contra un muro; ellos incluso parecían preguntarse si ya estaba loca. Intentando encontrar una manera de encuadrar la ciencia en un marco ético que incluyera restricciones para evitar un uso incorrecto, entré en el campo de la medicina, pensando que la ética profesional iba a proporcionar ese marco. Decepcionada con la situación de la medicina, a su vez, me adentré en la ética médica, intentando comprenderla y contribuir a mejorarla.

C: La bioética norteamericana comenzó siendo muy principialista, lo cual ha sido corregido posteriormente. Esto ha afectado, sobre todo, a la primera generación de bioeticistas, la mayoría de ellos filósofos y teólogos. Usted, y muchos otros bioeticistas coetáneos reconocidos internacionalmente, primero por edad, pero quizá también debido a su formación *clínica*, ya no pertenecen a esa generación. ¿Se considera heredera del cambio de enfoque que tuvo lugar a lo largo de la década de los años 80 tras el nacimiento de la "ética clínica"?

L: Debo serlo, porque la crítica abrió nuevas vías de investigación en bioética. Necesitaba un ámbito en el cual se aceptara una manera de pensar estrechamente relacionada con la experiencia de las personas. Pero la casuística también parecía demasiado limitada –en este caso por la narrativa. Finalmente, me fui inclinando hacia un marco de pensamiento según el cual la ética es una construcción colectiva, que respeta los límites de la mente humana, incluso nuestra capacidad limitada de discernir el absoluto y nuestro propósito común de conectarnos con la vitalidad.

C: Usted se formó como internista en la Facultad de Medicina de Harvard en 1984, hizo una residencia en Medicina general en el Hospital General de Massachusetts en 1987, y una especialización en el mismo hospital en Medicina interna en 1989. Sin embargo, posteriormente se fue especializando en medicina geriátrica y, además, la mayoría de su producción escrita tiene que ver con problemas de ética al final de la vida. ¿A qué se debió este cambio de rumbo?

© Todos los derechos reservados - FUNDACIÓN DE CIENCIAS DE LA SALUD

L: Me sentía frustrada por la manera en que la medicina trataba al ser humano como una entidad material, dividiéndolo en órganos y enfermedades separadas, de una forma que parecía pasar por alto la plenitud de lo humano y de la experiencia humana en todas sus dimensiones. Me incliné hacia los cuidados al final de la vida, donde parecía haber espacio para pensar, y mucho sufrimiento humano (en esa época, a los moribundos se les dejaba en una habitación al fondo del pasillo, básicamente abandonados para morir solos) que necesitaba ese tipo de pensamiento que se combina con la compasión y la ética. Muchas personas que estaban empezando en la ética también se inclinaron en la misma dirección, así que mucho de lo que era la ética en aquellos tiempos provenía de clínicos que trabajaban en los cuidados al final de la vida.

C: Usted ha participado en numerosos proyectos. Uno de esos proyectos tiene que ver con la Seguridad del paciente, y otro con la Educación en cuidados paliativos y al final de la vida. ¿En qué medida le ha ayudado su formación como bioeticista para enfrentarse a estos desafíos? ¿Qué resultados podría destacar?

L: Ambos proyectos han pasado a tener nuevo liderazgo y continúan desarrollándose en esta nueva era. Yo creo y espero que han desarrollado los propósitos fundamentales de nuestra profesión. En cierto momento, la gran mayoría de las personas que se unían a la relativamente nueva asociación profesional de cuidados paliativos, se formaban mediante el Proyecto EPEC (Education on Palliative and End-of-Life Care). Un miembro del Consejo Americano de Especialidades Médicas afirmó que el plan de estudios del EPEC hizo que se diera cuenta de que esta era realmente una disciplina que merecía tener el estatuto de especialidad dentro de la profesión médica. Ambos proyectos han generado proyectos “hijos” tanto nacionales como internacionales. Pero quizá lo más importante son los comentarios que hacen las personas sobre la transformación que les provoca la formación; las personas a menudo dicen cosas como “¡Es por eso por lo que he estudiado medicina!”, y vuelven a su trabajo sintiéndose revitalizados.

C: Su interés por los cuidados paliativos, el final de la vida, la geriatría y la investigación del envejecimiento, la educación de los cuidadores, etc. hace que en su actividad profesional recobre mayor importancia la comunicación con el paciente frente a la aplicación de los avances espectaculares de la tecnología médica. ¿Tiene esto algo que ver con su concepción de la bioética y el modo de ejercer la medicina?

L: La vía profesional que he escogido ha significado una formación adicional en psicoanálisis y ahora me dedico la mayoría del tiempo a la psicooncología, proporcionando servicios a pacientes con cáncer y a sus familias. Lo hago porque me parece que la principal diferencia entre la medicina paliativa y la medicina convencional fue originalmente la integración de todos los aspectos de una persona en la investigación clínica y la aproximación a la atención sanitaria. Y, sin embargo, a medida que el campo se fue desarrollando, se fue dejando atrás la investigación de la parte que tenía que ver con el significado humano del viaje que representa una enfermedad. Yo me centré en lo que he denominado la ‘madurez existencial’, y me he inmerso, junto a mis pacientes, en el intento de comprender qué es este concepto. ¿Por qué dicen algunas personas que el cáncer fue lo mejor que les aconteció? ¿Por qué algunas personas parecen morir en paz y satisfechas, y otras no? ¿Por qué para algunas

© Todos los derechos reservados - FUNDACIÓN DE CIENCIAS DE LA SALUD

personas el proceso de duelo es complicado, mientras otras encuentran tesoros al asimilar los regalos que les dejó su ser amado ya fallecido? ¿Cómo se transmiten estos estados de una persona a la otra?

C: Hace poco, en una entrevista como esta, Daniel Callahan nos decía que el progreso tecnológico en medicina está suponiendo un verdadero problema ético, "no sólo debido al coste de la asistencia sanitaria, sino porque el progreso que estamos consiguiendo es a expensas de prolongar la vida de las personas enfermas. Y esto no es solo un mal dato hablando en términos económicos, sino también la razón por la que tenemos tantísimos problemas relacionados con el final de la vida, puesto que mantenemos viva a la gente demasiado tiempo y resulta difícil saber cuándo parar. Y la propia idea de progreso da por supuesto que no se puede parar, que se ha de intentar todo, de acuerdo con la propia tradición de la medicina. De ahí que nuestro objetivo cultural sea el poner toda la esperanza en los descubrimientos de la investigación científica." ¿Coincide esta apreciación con su recorrido como experta en problemas éticos al final de la vida?

L: Bastante. Tengo un gran respeto por Daniel Callahan. Pero es difícil refutar la prolongación de una vida plena, aunque esta dé lugar a dilemas importantes. Puede ser más productivo entender la prolongación de la vida como algo que revela estos dilemas, en la misma medida en que los crea. Creo que nuestro desafío ahora es volver a la pregunta de los filósofos griegos sobre qué es una buena vida, qué es una vida bien vivida. En una época con más esperanza de vida y con los principales problemas a los que nos enfrentamos hoy en día, esta pregunta se hace urgente. Creo que las respuestas a ella son radicalmente diferentes de las que todavía están enraizadas en los supuestos culturales del mundo occidental (y quizás también en el resto del mundo).

C: Con la consideración anterior quisiéramos profundizar en el tema que ha desencadenado esta entrevista: la cuestión de las instrucciones previas y la planificación anticipada de la atención. En uno de sus primeros artículos, en concreto en el de 1989 titulado *The Medical Directive: A New Comprehensive Advance Care Document*, usted proponía un nuevo documento de instrucciones previas. En él enumeraba algunas de las limitaciones de los testamentos vitales, como la falta de uso, la imprecisión terminológica, la poca flexibilidad, etc. De ahí que propusiera un nuevo modelo con la esperanza de que los tribunales, las leyes estatales y el congreso lo pudieran adoptar. ¿Fue este documento consecuencia de su experiencia en la práctica clínica?

L: Sí, en gran parte. Había trabajado como médico internista, había hablado con muchos pacientes sobre sus planes y había visto cómo algunos planes habían ayudado y otros no habían ayudado a las personas cuando llegaban al estado terminal. Pero también me influyeron mucho las observaciones de otros profesionales que trabajaban en este campo, que me fueron muy útiles.

C: En el mismo artículo presenta algunos escenarios paradigmáticos para ofrecer a los pacientes tanto un nivel más alto de información como la flexibilidad que faltaba en otros documentos. ¿Se sentían los pacientes bien representados en los escenarios que describe en el artículo?

© Todos los derechos reservados - FUNDACIÓN DE CIENCIAS DE LA SALUD

L: Creo que sí. Siempre me chocó el hecho de que, cuando una persona respondía de forma intuitiva a una posible situación, sus preguntas y dudas eran muy relevantes y sus decisiones parecían estables. Las personas que pensaban más en ello parecían distraerse y a veces se estancaban en la indecisión. El objetivo de comprender los instintos profundos de una persona y de dejar lugar para que el representante del paciente aplique [esta comprensión] en situaciones que no se podían anticipar a partir de escenarios presentados, parecía sensato.

C: Unos años después, en 1995, publica *Advance Care Planning as a Process: Structuring the Discussions in Practice*, un artículo en el que no solo hace uso de una nueva expresión (*Advance Care Planning*), sino que modifica sustancialmente la estructura que ha de tener la planificación anticipada. En los términos que nosotros utilizamos en nuestra investigación, se trata de un hito en el que se pasa del "documento" al "procedimiento". En relación a este punto, quisiera hacerle varias preguntas. En torno al origen de la expresión, ya nos ha dicho que "la expresión '*advance care planning*' fue un término nuevo en aquel momento. Las personas [que trabajaban] en el campo en aquel momento habían empezado desde el término '*advance directives*'. Era el término que había usado Sissela Bok y que otros también [habían empezado a utilizar] después de su muy breve artículo en el NEJM [*Personal Directions for Care at the End of Life*]." ¿Cómo se explica que el modelo descrito por Sissela Bok en 1976 al que usted se refiere, haya sido el referente principal durante tan largo periodo de tiempo?

L: Parecía que a las personas les resultaba más fácil trabajar con cosas concretas que con procesos interpersonales, especialmente cuando se intentaba integrar todo esto en las instituciones sociales, como el Derecho o los registros médicos, etc. Pero es importante tener el proceso muy presente, porque es allí donde acontece lo importante; es allí donde vivimos y sentimos.

C: Quisiera comentarle de nuevo que he encontrado en un número del *Hastings Center Report* (noviembre-diciembre de 1994), que dos autores utilizan la expresión *Advance Care Planning* en el título de sus artículos, uno de Greg A. Sachs, *Increasing the Prevalence of Advance Care Planning*, y otro de Joan M. Teno, T. Patrick Hill y Mary Ann O'Connor, *Advance Care Planning. Priorities for Ethical and Empirical Research*. En todo caso, en este mismo número, también usted publica un artículo, *What Makes a Directive Valid?,* donde ya hace referencia al manuscrito del artículo que posteriormente publicará en el año 1995. ¿Significa esto que se trataba de una expresión habitual en los debates sobre este tema? ¿Cómo surge?

L: No creo que le diera suficiente importancia a este asunto en aquel momento. Me acuerdo de pensar en la terminología y en cómo expresar lo que parecía ser importante, pero no me acuerdo de quién usó este término por primera vez en una conversación. Se convirtió en el término aceptado porque captaba algo importante – como pasa con la mayoría del lenguaje–, supongo.

C: ¿Todo el mundo entendía lo mismo por *Advance Care Planning*? ¿Recuerda algún debate a este propósito? ¿Su interpretación particular difería de otras?

© Todos los derechos reservados - FUNDACIÓN DE CIENCIAS DE LA SALUD

L: A medida que el campo evolucionaba, creo que muchas personas añadieron significados diferentes y propios a los términos que se estaban usando. Eran tiempos en los que las personas sentían la necesidad de definir los términos en muchos de los documentos que estaban apareciendo. Mi propia interpretación era a menudo diferente, pero no creo que nos centráramos en las palabras tanto como lo pudiéramos haber hecho.

C: También me interesa el aspecto terminológico. Si hacemos caso al título de su artículo, lo nuevo no estaba ni en el término *Advance*, ni en el término *Care*, sino en el término *Planning*. ¿Cómo habría que entenderlo?

L: Parece que se está inclinando hacia el hecho de que "planning" es un verbo y que su modo indica un proceso en desarrollo. Creo que se está inclinando justo hacia lo correcto. La importancia de tener siempre en mente que somos mortales y siempre planificar cómo estamos viviendo en el presente con nuestro futuro de seres mortales, es uno de los factores más importantes de la madurez existencial. Lejos de producir miedo de la muerte y la sensación de estar atascado, puede dar lugar a una manera de vivir que creo que todas las personas quieren y desean. Los planes son, idealmente, relativamente estables, pero no estáticos; necesitan ser parte de la vida, ser orientados por la vida y [a la vez] orientarla.

C: En español se ha traducido, no como *Advance Care Planning*, sino como *Advance Planning of Care*. Esto parece un pleonasmo, y quizá lo es, puesto que planificar siempre es hacer algo con antelación, por lo que no tiene mucho sentido decir esto reiterativamente. ¿La expresión en inglés tiene el mismo matiz?

L: Sí, creo que tiene razón en que el mismo matiz existe en ambos idiomas. No obstante, creo que es un matiz adecuado, porque la planificación anticipada se refiere a situaciones que tienen una relación distante con el presente, mientras que la planificación tiende a referirse a una situación más inmediata o predecible. En la medicina, un plan de cuidados se refiere a la planificación sobre cómo gestionar la enfermedad con la cual el paciente se presenta al ingresar en el hospital, por ejemplo.

C: Pero quizá lo esencial de su idea está en la introducción del concepto de "proceso" de la planificación, frente a la consideración de un "evento" único. Esto implica, sin duda, dar un enfoque ético a lo que hasta ese momento no parecía tener más que un enfoque jurídico. Sin embargo, el aspecto jurídico sigue presente en el nuevo modo de realizar el proceso que usted describe, puesto que forma parte de uno de los cinco pasos de que consta la planificación que usted propone en el artículo. ¿No significa esto llevar al límite la posible confusión entre instrucciones previas y planificación anticipada de la atención? ¿No deberían considerarse procedimientos distintos con el objeto de evitar toda posible confusión?

L: Sí, es una buena observación. El representante y los profesionales de la salud necesitan tener una profunda comprensión de las conexiones y fallos en las conexiones que pueden existir entre los deseos del paciente tal como se manifiestan en las

© Todos los derechos reservados - FUNDACIÓN DE CIENCIAS DE LA SALUD

instrucciones previas y la manera en que se aplican como parte de un proceso vivo.

C: ¿Le parecería correcto adecuar la planificación anticipada de la atención a la práctica clínica habitual, y reservar las instrucciones previas para situaciones muy concretas o excepcionales?

L: Estoy de acuerdo en que la planificación anticipada debería adecuarse a la práctica clínica habitual. No estoy segura de que las instrucciones previas debieran restringirse de tal manera, porque en el mundo real, con vivencias imperfectas, a veces un documento de instrucciones previas es lo mejor que tenemos.

C: Una de las ventajas de separar las instrucciones previas de la planificación anticipada de la atención es que esta última se puede aplicar a toda clase de pacientes, y no solo a pacientes mayores, con enfermedades terminales, o incapaces, etc. ¿No se podría repetir aquí eso que usted decía en uno de sus artículos, que la planificación anticipada de la atención forma parte de la medicina preventiva? O, dicho de otro modo, ¿no habría que conseguir que la planificación anticipada de la atención se integrara en la práctica clínica como la parte más humana de la medicina, esa que desde los hipocráticos viene formando parte de su rol social: la educación del paciente?

L: Sería lo ideal, pero necesita un profundo entendimiento de lo que puede ser la planificación anticipada de la atención sanitaria.

C: Toda la literatura sobre planificación anticipada de la atención tiene como perspectiva el final de la vida. Sin embargo, usted apunta más bien a que se trata de una planificación anticipada de la atención a *lo largo de la vida*. ¿Esta ampliación del horizonte de la atención (*Care*) no permitiría que el profesional de la salud se fuera anticipando (*Advance*) a los acontecimientos, de modo que las decisiones al final de la vida fueran menos repentinas, angustiosas e improvisadas (*Planning*)? ¿No era esto lo que usted buscaba?

L: Sí, era exactamente eso.

C: Revisando los casi cincuenta años de historia de los testamentos vitales, las instrucciones previas y la planificación anticipada de la atención, se constata que se han hecho algunas modificaciones en cuanto a la *estructura* que todos estos procedimientos han de tener, pero que todo ello ha afectado muy poco a los *contenidos*. Desde los primeros testamentos vitales hasta hoy no han variado excesivamente, a nuestro entender, más que en aquellos aspectos clínicos que hoy son más predecibles que antes. Usted misma hablaba de unos escenarios, primero de cuatro, luego de seis, y quizá se podrían ir ampliando, pero es probable que esto no cambie las cosas de modo significativo. ¿La cuestión de fondo no sigue siendo sobre qué educamos?

L: Sí, publicamos un artículo (Scandrett K, Joyce B, Emanuel L. Intervention thresholds: a conceptual frame for advance care planning choices. BMC Palliat Care. 2014; 13(1): 21. PMCID: PMC3986431) en el que analizábamos la posibilidad de comprender y

© Todos los derechos reservados - FUNDACIÓN DE CIENCIAS DE LA SALUD

caracterizar los factores que determinan la toma de decisiones. Esto cambiaría de forma significativa la manera en que hablamos y pensamos [en esto], quizás. Pero dudo de que muchas personas hayan leído este artículo y se necesita más investigación para fundamentar los enfoques que puedan resultar de ello.

C: Creo que en el contexto norteamericano, la idea es que los pacientes tienen unas preferencias y a lo más que puede aspirar el profesional de la salud es a "aclarárselas" o a "negociar" sobre ellas, en el sentido de si las mismas son acordes con el marco legal o entran dentro de lo posible clínicamente. ¿Estoy entendiéndolo bien?

L: Creo que hay bastante variación; algunos ofrecen orientación, otros deliberan, mientras otros indagan, aconsejan, etc.

C: En nuestra perspectiva hablamos menos de "preferencias" y más de "valores", en la idea de que el objetivo del profesional de la salud es conseguir que los pacientes "maduren" sus decisiones, opten por aquello que es más razonable y prudente, y no sólo es cuestión de "respetar" sus decisiones. Esto a veces puede ser muy duro, porque exige deliberar sobre posiciones opuestas, modos distintos de entender los valores. Se trata, evidentemente, de un proceso a largo plazo, de una educación continua, no sólo sobre la muerte, sino también sobre la vida, sobre su sentido y sobre aquello que merece la pena. ¿Considera este modo de proceder una falta de respeto a los valores de los pacientes?

L: Su perspectiva es compatible con algunas vías de pensamiento del contexto norteamericano. No respetar los valores del paciente sería posible tanto en esta, como en otras aproximaciones, pero no es algo inherentemente necesario para el enfoque.

C: Lo que sí es verdad es que todos cometemos muchos sesgos de valoración, muchos errores inconscientes al anticipar situaciones futuras. Uno de estos sesgos se conoce con el nombre de "predicción afectiva" (*affective forecasting*). Se trata de un sesgo muy analizado en psicología, que además se ha tenido muy en cuenta principalmente en economía. Pero en realidad es un sesgo que se produce en todas las actividades de la vida, y por supuesto, en aquellas que tienen que ver con nuestra salud, y sobre todo con el estado de enfermedad. Todos hemos oído decir a muchos pacientes "yo así no querría vivir", o "en tal situación prefiero que me dejen morir". Si estos juicios se tradujeran en un documento de instrucciones previas, el sesgo valorativo en relación con lo que posteriormente esos pacientes suelen estimar es enorme. Se han hecho algunos estudios en esta dirección, y creo que usted misma comprobó este sesgo cuando pedía a los pacientes que imaginasen un escenario. ¿No indicaría esto que los profesionales de la salud tienen la *obligación* de someter a examen los valores de los pacientes, deliberar con ellos, y adecuar sus preferencias a lo que la investigación empírica nos dice que son las mejores opciones?

L: Sí. A no ser que se adopte la posición de que respetar los deseos previos es mejor que las alternativas, aunque no es posible hacer de los deseos previos los deseos actuales, en el caso de los pacientes que no pueden comunicar sus deseos. En algún

© Todos los derechos reservados - FUNDACIÓN DE CIENCIAS DE LA SALUD

momento estaba pensando en hacer un "ajuste a la baja" para tener en cuenta la conocida diferencia en la actitud hacia el mantenimiento de la vida entre los deseos anteriores y los deseos actuales en una situación dada. Esto podría ser útil, pero también podría introducir fuentes de errores.

C: Aunque hoy vivimos en una gran pluralidad de valores, es todavía precario nuestro conocimiento y nuestra relación con ellos. Afrontar la vida exige no solo pensar y actuar, sino también estimar, valorar. La gestión de los valores sigue siendo nuestra asignatura pendiente, cuando es, muy probablemente, la herramienta fundamental en las relaciones de ayuda. Pensemos en las necesidades espirituales de las personas al final de la vida. ¿En qué medida la construcción personal de un adecuado *sistema de valores* no actúa como antídoto contra el stress, la frustración y el fracaso de la vida?

L: En mi experiencia clínica, el mejor antídoto es sentirse conectado y confortable con el lugar que cada uno ocupa en el gran esquema del mundo. Esto es algo que algunos llaman sistema de valores, otros, espiritualidad, y otros lo atribuyen a las relaciones y a la estructura interna de cada uno.

C: Quizá una de las lecciones más sorprendentes que podría proporcionar una buena planificación anticipada de la atención, en la que la deliberación sobre valores constituyera el eje central de todo el proceso, es que las personas acabarían conociéndose un poco mejor a sí mismas y serían más coherentes en la toma de decisiones al final de la vida. ¿No tendría que ser esta una condición indispensable para que los profesionales de la salud comprendieran y respetaran las preferencias de los pacientes?

L: Es una idea atractiva. Estaría sujeta a los vaivenes en la calidad de la deliberación. He visto a personas que se sentían tan condicionadas por su lógica, que hasta llegaban a poner en cuestión sentimientos importantes – es decir, los esfuerzos de ser coherentes y analizarlo todo les desestabilizaban emocionalmente. En algún momento hay que tomar decisiones, aunque la deliberación no haya llegado a un punto final. Aun así, en general la deliberación sobre valores es siempre algo bueno.

C: Una cuestión de otro alcance que sin duda acaba revirtiendo en la planificación anticipada de la atención tiene que ver con nuestra concepción social de la vida y de la muerte. Aunque no siempre fue así, en los últimos años nuestra cultura ha tendido a tapar la muerte, lo cual produce enormes consecuencias. El resultado a nivel sociosanitario es una combinación de miedo, informaciones falsas, una simplificación excesiva sobre el dolor y el sufrimiento, así como una mala orientación de los gastos asistenciales en las personas al final de la vida. No obstante, todo esto se opone a su idea de vivir la enfermedad no solo con esperanza, sino también –quizás lo más importante– con alegría, como un sexto signo de vida, diría yo. ¿No es este concepto una crítica indirecta de la idea de que nuestra sociedad oculta, disimula o aleja la muerte de sus vidas, de modo que hace de ella algo intemporal (o inexistente)?

L: Sí, lo expresa Ud. bien.

© Todos los derechos reservados - FUNDACIÓN DE CIENCIAS DE LA SALUD

C: En la práctica, según la literatura que hemos consultado, en EEUU funcionan distintos modelos de planificación anticipada de la atención. En España ha tenido cierta resonancia el programa llevado a cabo en Wisconsin, en el distrito de La Croisse, denominado *Respecting Choices*. ¿Qué impacto está teniendo este programa? ¿Qué opinión le merece?

L: Es un modelo que tiene un gran atractivo porque introduce la planificación anticipada de la atención sanitaria en la cultura común –común en el sentido de ampliamente extendida, y común en el sentido de pertenecer a una comunidad.

C: En cuanto a su propio modelo, que primero inició de modo pionero en el artículo de 1989, cuando todavía apenas nadie conocía las instrucciones previas, y que después modificó y acuñó en 1995 como "planificación anticipada de la atención", ¿es el que usted sigue aplicando?

L: Ahora utilizo principalmente el enfoque de encontrar los límites de cada persona con relación al pronóstico, a la invasividad [de los tratamientos], a la discapacidad, según se describe en el artículo que citaba anteriormente.

C: Y ahora que estamos en 2017, después de tantos años escribiendo sobre esta cuestión y después de tan larga experiencia, ¿en qué medida ve que han dado fruto todos sus esfuerzos en este campo? ¿Qué obstáculos considera todavía presentes para el desarrollo de una nueva orientación de la planificación anticipada de la atención? ¿Qué aspectos podría destacar?

L: La situación ha mejorado inmensamente desde cómo era cuando yo empecé en este campo, gracias al trabajo de muchas personas. Ahora me centro en comprender y ayudar a las personas a alcanzar la madurez existencial, porque pienso que no es solamente importante para el paciente y su familia, sino que también ayuda a tomar mejores decisiones y facilita la provisión de atención sanitaria.

C: Por último, quisiera preguntarle por la bioética norteamericana en general. James Drane, al que también hemos entrevistado, ha hablado de los "padres de la bioética", recordando, sin duda, la hazaña de los padres fundadores de la nación norteamericana y el cuerpo de conocimientos que, como si de una primera constitución se tratara, nos han legado. No obstante, quizá habría que comenzar a hablar también de "las madres de la bioética", puesto que ya son muchas las mujeres, y usted misma es un ejemplo, las que han hecho grandes contribuciones a la bioética. Pero como suele suceder, los tiempos van cambiando. Hoy los problemas de la bioética ya no son exactamente los mismos que los que la llevaron a su nacimiento. ¿A qué desafíos cree que se tendrán que enfrentar las nuevas generaciones de bioeticistas? Dicho de otro modo, ¿cómo ve el futuro de la bioética en general?

L: Un gran problema de la bioética es la impotencia. La manipulación del genoma de embriones para obtener cambios permanentes a lo largo de las generaciones es inevitable. Las técnicas de fertilidad permiten que las personas tengan hijos póstumos. La supervivencia de la especie depende de nuestra responsabilidad, y quizá también

© Todos los derechos reservados - FUNDACIÓN DE CIENCIAS DE LA SALUD

nuestra propia supervivencia. Y se pueden dar muchos más ejemplos como estos. La bioética ha advertido de las vías que llevaban a estas situaciones y a otras similares y ha sido desoída. A veces, a los bioeticistas simplemente se les ha comprado. Por ejemplo, en el proyecto ELSI [que analizaba las implicaciones éticas, jurídicas y sociales de la investigación sobre el genoma humano] se incluyó a la bioética, pero no se tomaron en cuenta sus recomendaciones. El paso desde la bioética a las políticas públicas es complejo, pero necesita hacerse mejor para que la bioética pueda ser útil.

Muchas gracias por el tiempo que nos ha dedicado. Le estamos muy agradecidos.

© Todos los derechos reservados - FUNDACIÓN DE CIENCIAS DE LA SALUD

EIDON, nº 48
diciembre 2017, 48:144-164
DOI: 10.13184/eidon.48.2017.144-164

Alteraciones del estado de conciencia secundarias a lesiones cerebrales postanoxia. Manejo de los problemas éticos

José Alberto Montes
Médico Especialista en Anestesiología.
Vocal del CEA ASL. Consultor de Ética Clínica.
Hospital Universitario de León

J. Alberto Montes
Médico Especialista en Anestesiología.
Vocal del CEA ASL. Consultor de Ética Clínica.
Hospital Universitario de León
e-mail: amontesa@saludcastillayleon.es

"Desde aquí solemnemente solicito que, cuando la vida (que es vértigo y creación y luz y dolor de parto por ser más) me retire su ávida confianza, no se me sostengan, ni un solo instante después, ni el pulso ni el vagido. Deseo vivir con la hermosa dignidad con que vivió este ser, que contemplo adentrarse desesperado por la muerte, sin que lo dejen libre nuestros perros de presa melosos y cobardes: el malentendido amor, la abnegación estúpida, la fraudulenta esperanza. Y deseo morir (nunca comprenderé ni toleraré el dolor inservible) con la hermosa dignidad con que tiene que morir un ser humano, que ha vivido su vida y va a vivir su muerte".

ANTONIO GALA

1. Introducción

Las alteraciones de la conciencia.

En clínica, cuando hablamos de conciencia, utilizamos una doble definición que abarca dos aspectos fundamentales de la misma: la cantidad y la calidad. Así, la cantidad de conciencia sería el nivel de conciencia o estado de alerta (*wakefulness*), estado en el que los ojos están abiertos y hay respuestas motoras y cuyo sustrato anatómico se sitúa en el sistema reticular activador ascendente del tronco cerebral y tálamo y sus conexiones corticales. Y la calidad sería el estado de conciencia propia, del entorno y la

capacidad de interactuar y tener experiencias subjetivas (*awareness*), y cuyo sustento anatómico son las complejas redes cortico-corticales y los circuitos corticales frontoparietales bilaterales.

Las alteraciones de la conciencia se producen como consecuencia de la alteración de estos sustratos anatómicos y, básicamente, obedecen a dos tipos de causas: los traumatismos craneoencefálicos (TCE) y la encefalopatía hipóxico-isquémica (EHI) secundaria a un déficit prolongado de oxígeno, como acontece en las situaciones de parada cardio-respiratoria.

La incidencia y prevalencia de las alteraciones de conciencia no se conocen con exactitud, debido a dos factores. Primero, a la no inclusión de las alteraciones de conciencia, salvo el coma, en la Clasificación Internacional de Enfermedades. Y, por otra parte, porque las estimaciones existentes se basan fundamentalmente en casos de causa traumática, quedando los casos no traumáticos, de etiología y asistencia más variada, sin cuantificar adecuadamente. Aunque las estimaciones de incidencia y prevalencia puedan ser consideradas relativamente bajas, este tipo de cuadros clínicos poseen un importante impacto social, familiar y económico relacionado con el nivel de cuidados que estos pacientes necesitan.

La presentación clínica clásica de las alteraciones de conciencia es el coma. Es un estado agudo de alteración de conciencia, de una duración de días o semanas, en el que el paciente no muestra signos de alerta ni conciencia; no abre los ojos espontáneamente y no despierta con estimulación sensorial.

La evolución del coma puede ser favorable, hacia la recuperación de la conciencia, con o sin secuelas cognitivas de diversa gravedad. Pero también esa evolución puede derivarse hacia el estado vegetativo (EV) definido inicialmente por Jennet y Plum en 1972, y que se aplica a los pacientes con daño cerebral que presentan una situación de vigilia (conservando la alerta con ciclos de sueño y vigilia), con preservación parcial o completa de las funciones del tronco cerebral y del hipotálamo y sin signos de conciencia de sí mismos o del entorno que les rodea.

En función de la duración del EV se propusieron unas categorías de EV: el EV era persistente si se mantenía durante 1 mes; el EV permanente estaba relacionado con prolongaciones de más de 3 meses si la causa era EHI o 12 meses si la causa era traumática. Los criterios temporales para considerar un EV como permanente fueron modificados en 2003 por el Real Colegio de Médicos de Londres, incrementándolo a 6 meses cuando el origen no es traumático. No obstante, los criterios de temporalidad siguen asociados a las posibilidades de recuperación, siendo esta muy infrecuente en el EV permanente y, siempre, acompañada de importante discapacidad. La probabilidad de recuperación de un EV al año de la parada cardio-respiratoria se estima en un 1% con mínima discapacidad, y de un 11% con grave discapacidad.

En 2010, el Grupo de Trabajo Europeo sobre Alteraciones de la Conciencia propuso sustituir la expresión de estado vegetativo por la de “Síndrome de Vigilia sin Respuesta (*Unresponsive Wakefulness Sindrome*), para evitar las connotaciones peyorativas del término “vegetativo”.

© Todos los derechos reservados - FUNDACIÓN DE CIENCIAS DE LA SALUD

Es preciso diferenciar el EV de otros cuadros de alteración de conciencia como son el estado de mínima conciencia (EMC), el síndrome *locked-in* o del cautiverio y la muerte cerebral.

El EMC es una condición neurológica que surge por evolución de un coma o un EV, con grave alteración de la conciencia, pero con evidencia demostrable de cierta conducta propia o percepción del entorno. Los criterios diagnósticos incluyen la capacidad de obedecer órdenes sencillas, de responder a una estimulación verbal con aparente sentido, la capacidad de movimientos intencionales o conductas afectivas en relación con estímulos del entorno, y el seguimiento o fijación de la mirada como respuesta al movimiento del objeto.

El Síndrome del cautiverio (o*"locked-in",* encerradoen sí mismo o enclaustramiento) aparece en lesiones del tronco encefálico; no existe alteración de la conciencia ni de la sensibilidad, sino una alteración motora secundaria a la lesión. Estos pacientes no pueden hablar ni moverse y la comunicación se realiza mediante movimientos de los ojos o de los párpados.

En la muerte cerebral se han suprimido las funciones del córtex y del tronco de forma irreversible.

Parada cardio-respiratoria (PCR) y repercusión neurológica del síndrome posparada cardiaca

Desde su sistematización, las maniobras de reanimación cardiopulmonar (RCP) se han optimizado y cada vez es mayor la proporción de pacientes en los que se logra reanudar la circulación sanguínea espontanea. Sin embargo, la supervivencia global no ha mejorado a lo largo del tiempo, pues está, en gran medida, asociada al daño cerebral que se produce en la PCR.

El objetivo de una RCP no es solo la recuperación de la circulación espontánea, sino el retorno de la actividad cerebral normal y la estabilización del paciente, minimizando en lo posible los daños colaterales de la RCP, entre los que se encuentra la encefalopatía hipóxico-isquémica (EHI).

La encefalopatía hipóxico–isquémica (EHI) es el resultado del desequilibrio producido por la disminución del aporte de oxígeno por el escaso o nulo flujo sanguíneo cerebral. El cerebro, por sus características fisiológicas es muy vulnerable a situaciones de déficit de aporte circulatorio. Recibe el 20% del gasto cardiaco y consume el 60% del metabolismo de la glucosa y el 20% del oxígeno, y tiene una baja reserva de extracción de oxígeno. Las células de la corteza, que solo ocupan el 20% de la masa encefálica, consumen el 75% del metabolismo cerebral. Por ello, si la situación de hipoperfusión se mantiene durante más de cinco minutos, aparecerá daño neuronal en las estructuras más sensibles.

La instauración de maniobras de RCP debe incluir una evaluación de las circunstancias del caso y de las consecuencias derivadas. Debe ser una acción responsable, que tiene sentido cuando las expectativas de recuperación de las funciones que nos caracterizan

© Todos los derechos reservados - FUNDACIÓN DE CIENCIAS DE LA SALUD

como seres humanos sean razonables, no por la mera recuperación de la actividad cardiaca. No obstante, ante una PCR siempre está indicado iniciar inmediatamente maniobras de RCP, pues debe actuarse en el mejor beneficio del paciente, pero teniendo en cuenta que, si se dispone de información detallada sobre el estado de salud o los deseos del paciente, el equipo reanimador puede evaluar el cese de las maniobras de RCP ya iniciadas, de igual modo que cuando no hay posibilidades razonables de éxito.

El síndrome posparada cardiaca (SPPC) es un conjunto variopinto de manifestaciones relacionadas con la PCR a la que se han aplicado maniobras de RCP. Su intensidad y gravedad está en relación directa con los factores concurrentes en la PCR: tiempo hasta inicio de RCP, duración de RCP hasta recuperación espontánea de la circulación y eficacia de esta para mantener la actividad funcional celular, así como también al mecanismo de la PCR, pues la asistolia y la actividad eléctrica sin pulso se han asociado a un más rápido y mayor daño neurológico. También puede darse disfunción miocárdica, isquemia sistémica y daño por reperfusión a nivel de la microcirculación, además de la patología de base del paciente.

Los pacientes adultos reanimados tras parada cardiaca presentan una elevada mortalidad. La principal causa de morbimortalidad en el SPPC es la lesión neurológica asociada. Las lesiones neurológicas del SPPC suponen un importante problema social, sanitario y económico. La presencia de coma tras RCP con recuperación de la circulación espontánea, plantea la posibilidad de establecer, tras un periodo de observación global y neurológica en las siguientes 48–72 h, una indicación de adecuación del esfuerzo terapéutico (AET), tras una precisa documentación sobre el pronóstico desfavorable del paciente, basada en hechos objetivos y apoyada en los datos de exploración neurológica y pruebas complementarias.

La evaluación del pronóstico neurológico del síndrome posparada debe plantearse tras las 72h de la RCE y una vez revertida la hipotermia. Igualmente, debe tenerse en cuenta en la exploración neurológica las situaciones de hipotensión, alteraciones metabólicas existentes y la presencia de diversos fármacos (sedantes o relajantes neuromusculares).

Junto con la exploración neurológica del paciente, la literatura señala la posibilidad de realizar test neurofisiológicos, técnicas de neuroimagen y marcadores bioquímicos, con distinta capacidad predictiva en la evolución.

Probablemente, los potenciales evocados somatosensoriales (PESS) son el test más útil; la ausencia bilateral del componente N20 con la estimulación del nervio mediano entre las 24 h y los 7 días tras la RCE es un buen predictor de mala evolución neurológica.

El electroencefalograma (EEG) muestra patrones variados de mala evolución, pero de escaso valor predictivo. La monitorización continua del EEG puede ser útil en el seguimiento de pacientes bajo el efecto de bloqueantes musculares, como anticonvulsivantesa, de aparición frecuente en la encefalopatía posparada.

© Todos los derechos reservados - FUNDACIÓN DE CIENCIAS DE LA SALUD

El índice biespectral (BIS) que presente valores de 0 en las primeras 72 h, incluso con hipotermia, se correlaciona con un mal pronóstico neurológico o muerte.

No hay una prueba de imagen definida para la valoración pronóstica en la actualidad. La resonancia magnética (RNM) con imágenes de difusión y perfusión, la RNM espectroscópica, la tomografía de emisión de positrones (TEP) y la tomografía computarizada (TC) con xenón para estudio del flujo cerebral pueden tener una participación decisiva en un futuro.

Aunque los marcadores bioquímicos presentan limitaciones, una enolasa especifica > 33 mg/ml entre las 24 y 72 h post - RCP es indicador de mal pronóstico.

El análisis del flujo sanguíneo mediante doppler transcraneal (DTC) puede reflejar patrones de cambio en la perfusión cerebral, aunque un patrón DTC normal en una primera valoración no implica necesariamente buen pronóstico. Un patrón DTC de hiperemia o de hipodinamia en ausencia de disfunción miocárdica, se asocia a mal pronóstico neurológico, con evolución a hipertensión intracraneal.

La adecuación del esfuerzo terapéutico (AET)

A pesar de los grandes logros conseguidos con los avances tecnológicos relacionados con la asistencia sanitaria, en ocasiones pueden darse casos en los que resulte poco probable que el tratamiento vaya a producir un beneficio en el paciente y no suponga la prolongación innecesaria del proceso hacia la muerte. Igualmente puede haber casos en los que no se utilicen todos los medios necesarios para hacer confortable y digna dicha transición. En esas circunstancias, las posturas vitalistas a ultranza conducen hacia la obstinación diagnóstica y terapéutica.

La AETes una actuación terapéutica proactiva que incluye añadir, modificar, no iniciar o retirar tratamientos de acuerdo a los objetivos terapéuticos del momento evolutivo del enfermo. Aunque se limitan algunos procedimientos, el esfuerzo terapéutico no se reduce, sino que se reorienta para aplicar tratamientos y cuidados paliativos. El término “adecuación” evita el carácter peyorativo del término “limitación”, al que además incluye, y define la exclusión o la inclusión de las actuaciones para conseguir una transición humanizada y digna entre la vida y la muerte, ya sea en el entorno sanitario o en el domicilio del paciente. La AET no impide la muerte, sino que la permite, pero en ningún caso la produce o la causa, siendo la enfermedad la que lo hace, y no la actuación del profesional, al contrario de lo que puede ocurrir en otras situaciones al final de la vida.

Existe la obligación moral, el deber, de proteger y conservar la vida, aunque la vida no es un valor absoluto. En la AET, la vida es un valor que siempre está presente, y que puede entrar en conflicto con otros valores. En esas situaciones, la obligación moral de proteger y conservar la vida puede ceder ante otros valores, dependiendo de las circunstancias y las consecuencias, pues ni todos los deberes son iguales, ni en todas las circunstancias un mismo deber obliga del mismo modo.

La AET tiene justificación ética en cuatro tipos de situaciones, en función de los valores que se enfrentan con el valor vida: conflicto vida – no maleficencia (procedimiento

© Todos los derechos reservados - FUNDACIÓN DE CIENCIAS DE LA SALUD

contraindicado); conflicto entre vida – eficacia (procedimiento fútil o no efectivo); conflicto vida – valor económico (procedimiento desproporcionado o ineficiente); y conflicto vida – autonomía (procedimiento extraordinario).

La eficacia de un procedimiento viene determinada por la relación riesgo/beneficio. Si un procedimiento es eficaz, estará indicado. Es un juicio técnico del profesional argumentado en la medicina basada en la evidencia. Evitar el daño, la no maleficencia, se se opone al valor vida. Así, los tratamientos que no son eficaces y que perjudican al enfermo, le someten a un elevado riesgo, o aportan poco o ningún beneficio, están contraindicados, y no se pueden aplicar aunque sean solicitados por el paciente o su entorno.

La futilidad aparece cuando un procedimiento indicado deja de producir beneficios al paciente, o los produce en grados mínimos y a costes muy elevados (no es efectivo). Es un juicio profesional ante una situación concreta, y se debe informar detenidamente de ello. El valor enfrentado a la vida es el de efectividad, aplicando el principio de beneficencia. La futilidad puede ser cualitativa (si solo mejora la funcionalidad de una parte, pero no globalmente) o cuantitativa (si la probabilidad de beneficiar al paciente es muy baja; la dificultad está en determinar el porcentaje por debajo del cual un procedimiento se considera fútil).

La eficiencia se determina por la relación coste/beneficio (máximo beneficio al menor coste). Cuando el procedimiento es ineficiente y, por lo tanto, desproporcionado, el valor enfrentado a la vida es el valor económico, que tiene que ver con el principio de justicia. Cuanto más se invierte en prolongar la vida humana, cada vez son menores los rendimientos obtenidos, por lo que es lícito, a partir de cierto punto, cuestionarse si la inversión es moralmente obligatoria o si se debe considerar desproporcionada. En la sanidad pública son los recursos disponibles (gestores) y las necesidades existentes (profesionales) los que definen como proporcionado o desproporcionado un procedimiento. Por lo tanto, son los profesionales y gestores quienes, debiendo gestionar eficientemente el dinero público, deben controlar el gasto, evitando siempre la marginación, la segregación o la discriminación. En el ámbito privado, la gestión de recursos no se rige por el mismo criterio.

Todo paciente con capacidad adecuada y debidamente informado, debería participar en la decisión sobre cualquier tratamiento que se aplique, incluidas las decisiones de no iniciar o retirar tratamientos de soporte vital. Cuando el paciente considera que un procedimiento es extraordinario para él, la denegación del consentimiento a un procedimiento diagnóstico o terapéutico es ética y legalmente aceptable. Esta renuncia supone que el valor vida se enfrenta a la voluntad del paciente. Cuando el enfermo es incapaz, es necesario consultar si el paciente tiene un Documento de Instrucciones Previas, registrado o no, así como preguntar sobre los deseos y los valores que el enfermo podría haber manifestado con anterioridad, o si el paciente ha realizado una Planificación Anticipada de la Atención Médica.

La AET es el resultado de un proceso de valoración clínica ponderada del grado de adecuación de una determinada intervención médica en el entorno evolutivo. En ningún

© Todos los derechos reservados - FUNDACIÓN DE CIENCIAS DE LA SALUD

caso es una práctica contraria a la ética ni a la legalidad, y sí es buena práctica clínica y un criterio de calidad asistencial.

2. Caso Clínico

1. Prólogo

El método deliberativo para el análisis de los conflictos éticos permite adoptar decisiones razonables y prudentes en un entorno de incertidumbre, tomando en consideración los hechos y los valores, que son las cualidades que hacen importantes las cosas para los seres humanos. Una característica fundamental de los valores es su ingente variedad e importancia,ya que son los que dotan de identidad a nuestras vidas. Y la obligación moral es promover la realización de esos valores, aun en los casos en que esa realización sea problemática, como sucede cuando los valores entran en conflicto. Estas situaciones de conflicto se dan en no pocas ocasiones en la asistencia sanitaria, lo que ocasiona un problema moral a quien tiene que tomar una decisión.

En las decisiones clínicas que plantean un problema ético, es frecuente que uno de los valores en conflicto sea la vida, frente a otro u otros (autonomía de la decisión del paciente o sus representantes, distribución de recursos, creencias, calidad de vida…). Sea como fuere, las decisiones que se tomen deben siempre buscar el beneficio del paciente, evitando que valores ajenos a los del paciente (de familiares, representantes o del profesional sanitario) enturbien y confundan el mejor beneficio para el paciente.

El método deliberativo, tras analizar hechos y valores en conflicto, facilita la toma de decisiones prudentes, identificando, de entre varias soluciones posibles, la solución o curso de acción óptimo para el problema ético planteado, que será aquel que consiga preservar al máximo los valores en conflicto o lesionarlos lo menos posible.

2. Análisis de los hechos

El Comité de Ética Asistencial (CEA) de un hospital público de tercer nivel recibe una consulta relacionada con la toma de decisiones en un caso de una paciente en estado vegetativo que se halla ingresada en la Unidad de Críticos. El informe remitido al CEA contiene los datos clínicos de la paciente. La primera reunión del CEA contó con la asistencia de personal de la Unidad de Críticos para aclarar posibles dudas sobre los hechos.

Se trata de una mujer de 18 años de edad y 38 Kg de peso, que ingresó en la Unidad de pacientes Críticos tras un cuadro de parada cardiorrespiratoria (PCR) presenciada y reanimada durante el periodo intraoperatorio de una laparotomía urgente prescrita en el contexto de un hemoperitoneo espontáneo.

© Todos los derechos reservados - FUNDACIÓN DE CIENCIAS DE LA SALUD

Antecedente Personales:

La paciente está diagnosticada de Mucopolisacaridosis tipo I de Hurler-Scheie desde el año 2000, con diagnóstico molecular de heterozigosis para la mutación W402X. Además, su historial médico refiere los siguientes datos relacionados con su patología e intervenciones quirúrgicas realizadas:

- Desarrollo psicomotor y lenguaje buenos, con buen rendimiento escolar. Crecimiento inicial en el p90 hasta los tres años, detectándose a partir de ahí una disminución de la velocidad de crecimiento asociado a retraso madurativo óseo.
- Limitación de la movilidad articular importante con artrogriposis multiarticular, de predominio distal, camptodactilia, tenosinovitis estenosante, que requirió intervención quirúrgica en abril de 1998, necesitando prótesis nocturnas en extremidades.
- Severa infiltración nasofaríngea submucosa y retrofaríngea por mucopolisacáridos, que condicionan apneas del sueño, respiración bucal y episodios de otitis media de repetición con hipoacusia de transmisión secundaria. En 2002 se le practicó una Adenoidectomía.
- Estrabismo convergente diagnosticado y controlado por Servicio de Oftalmología desde 1999. Absceso corneal en ojo izquierdo secundario a úlcera corneal, con amplio leucoma corneal que afecta el área central corneal. Herpes corneal en ojo izquierdo muy evolucionado. Fibrosis subepitelial con depósitos estromales difusos y bilaterales.
- Lesión de aparato valvular/subvalvular mitral que condiciona ddoble lesión mitral, por lo que fue sometida a cirugía cardiaca para colocar prótesis valvular mecánica, con el subsiguiente tratamiento anticoagulante con acenocumarol (Sintrom®) desde entonces.
- Hepatoesplenomegalia.
- Cifosis cervical congénita con subluxación de axis y estenosis de canal raquídeo desde agujero magno hasta C4, sin signos de mielopatía obstructiva. En enero de 2001 se le realizó una artrodesis L1 – L2 por acuñamiento de L2. Posteriormente y ante una progresión de mielopatía cervical fue sometida a una fijación occípito - cervical unos meses antes del ingreso actual. En el postoperatorio tardío, desarrolló infección de herida quirúrgica por Stafilococcus Aureus Meticilin – resistente y Serratia marcescens, que fue tratada con Cotrimoxazol de forma ambulatoria, siendo el último cultivo de control negativo.
- Su tratamiento actual es Aldurazyme (alfa iduronidasa recombinante, laronidasa) desde Octubre de 2003 como tratamiento compasivo, por lo que es portadora de un catéter permanente en tronco venoso de extremidad superior izquierda para su administración repetida.

Motivo actual de ingreso:

A finales de noviembre de 2013 acude a Urgencias, con cuadro clínico sugestivo de hemoperitoneo espontáneo, por lo que se decide intervención quirúrgica urgente por el Servicio de Cirugía General tras las valoraciones oportunas. En los datos analíticos

© Todos los derechos reservados - FUNDACIÓN DE CIENCIAS DE LA SALUD

preoperatorios destaca un valor de INR muy elevado. La paciente está, en este momento, siguiendo un tratamiento con azálidos/macrólidos por cuadro catarral con agudización de su Otitis. Se decide transfundir plasma fresco congelado antes de la intervención para intentar normalizar el INR.

El equipo de guardia de Anestesiología, tras hablar con la paciente y explicarle el procedimiento, decide, dados sus antecedentes patológicos y quirúrgicos, realizar el control de la vía aérea mediante ayuda fibroscópica con paciente despierta y anestesia tópica de la zona. Durante dicho procedimiento, la paciente sufre un episodio de desaturación severa, no consiguiéndose controlar la vía aérea por ningún procedimiento, lo que desencadena una situación de PCR secundaria a hipoxia. Se inician maniobras de RCP mientras se realiza traqueotomía emergente con ayuda del facultativo de guardia del Servicio de ORL. Una vez conseguido el control de la vía aérea y habiendo sido eficaces las maniobras de RCP en la recuperación de la circulación espontánea, se realiza la laparotomía propuesta.

Tras descartar sangrado de órganos digestivos, el Servicio de Cirugía General solicita la intervención del Servicio de Ginecología, que descubre un cuerpo lúteo hemorrágico, realizándose anexectomía izquierda y dando por finalizada la intervención.

Tras finalizar la cirugía, la paciente es trasladada a la Unidad intubada, sedada y conectada a ventilación mecánica.

Evolución a corto plazo:

En las horas posteriores se describen convulsiones generalizadas tónico-clónicas que responden inicialmente a benzodiacepinas, pero que por su frecuencia e intensidad requieren dosis elevadas de Levetirazetam (Keppra). Se realiza TAC craneal que descarta hemorragia y lesión isquémica focal, y que se repite a las 24 horas, tras inicio de anticoagulación intravenosa, con idéntico resultado.

En los días siguientes, tras suspensión de la sedación, se objetiva situación de coma que evoluciona durante días hacia lo que nos parece una situación de estado vegetativo persistente (ojos abiertos espontáneamente, con ciclos de vigilia-sueño, pero con desconexión aparente del entorno, con respuesta refleja a estímulos (por ejemplo, aspiraciones traqueales) y sin ninguna respuesta a órdenes). Ha sido evaluada por el Servicio de Neurología y se ha realizado un EEG, que muestra un patrón compatible con encefalopatía anóxica, estableciéndose un “mal pronóstico” por parte de dicho Servicio.

En el momento actual, tras dos meses desde el inicio del cuadro, se mantiene la situación descrita previamente, sin ningún fallo orgánico constatable, pero con dependencia de ventilación mecánica, pues los episodios de intento de destete de la ventilación mecánica y paso a ventilación espontánea fracasan a las pocas horas, principalmente debido a la mala mecánica ventilatoria de la paciente y a las abundantes secreciones que presenta. Recibe nutrición enteral por sonda nasogástrica (SNG), aunque está pendiente de realización de una gastrostomía endoscópica percutánea

© Todos los derechos reservados - FUNDACIÓN DE CIENCIAS DE LA SALUD

(PEG) para alimentación. No presenta signos de infección en la actualidad, con cultivos de vigilancia negativos, y recibiendo toda su medicación por la SNG.

Aclaración de los hechos

Las mucopolisacaridosis (MPS) son errores innatos del metabolismo secundarios a defectos enzimáticos que producen un acúmulo lisosomal de diversos tipos de glucosamino-glucanos (GAG) provocando consecuentemente síntomas progresivos en todos los órganos y sistemas. La MPS I está causada por el déficit de la enzima a-1-iduronidasa, lo que provoca la acumulación de heparán y dermatán sulfato. Es una enfermedad autosómica recesiva, y el gen responsable está localizado en el locus 4p16.3. Las mutaciones más frecuentemente en estos pacientes son *W402X* y *Q70X*, que provocan un déficit total de actividad enzimática. La prevalencia varía según las distintas áreas geográficas, de 1:111.000 a 1:84.000 nacidos vivos.

El síndrome Hurler-Scheie es una forma intermedia de la enfermedad, que se suele diagnosticar entre los 3 y 8 años y que tiene una esperanza de vida entre 20 y 30 años. La incidencia de cada una de estas formas clínicas no es bien conocida, aunque los datos de registros internacionales señalan que el 47% eran MPS I Hurler, el 25% MPS I Hurler - Schie, el 13% MPS I Schie y el 15% una forma indeterminada.

La paciente tiene otro hermano afectado de la misma enfermedad, en el que el diagnóstico de la mucopolisacaridosis se realizó a partir del tercer año de vida, cuando empezaron a detectarse las primeras alteraciones de crecimiento.

La terapia de reemplazo enzimático con laronidasa (Aldurazyme®) fue autorizada para el tratamiento de las manifestaciones no relacionadas con el sistema nervioso central. Disminuye la hepatomegalia y la apnea del sueño y mejora el crecimiento lineal, la movilidad de las articulaciones y la respiración en pacientes con enfermedad atenuada. Además, se ha propugnado que un tratamiento de reemplazo enzimático previo al trasplante de médula ósea, podría reducir las complicaciones pulmonares y cardiacas del trasplante y mejorar la eficacia clínica.

Debido a las manifestaciones clínicas de esta enfermedad, estos pacientes requieren con frecuencia tratamiento quirúrgico, lo que se traduce en numerosas implicaciones anestésicas, de las que el manejo de la vía aérea es, con mucho, el problema más preocupante. El manejo está dificultado por la laxitud e hipertrofia de los tejidos blandos, la macroglosia, las abundantes secreciones, el cuello corto, la reducción de la movilidad articular temporomandibular y atlantooccipital y la subluxación atlantoaxial. Todo ello dificulta la laringoscopia, la ventilación y la intubación. La tasa de mortalidad perioperatoria está próxima al 20%, relacionada con la ausencia de control de la vía aérea. En el caso que nos ocupa, la paciente había sido sometida a una artrodesis occipito-cervical, que entorpece aún más dichas maniobras y que dificultó enormemente la realización de la traqueotomía emergente efectuada en el contexto de la situación crítica. La literatura señala que para el control de la vía aérea en estos casos, se puede optar por el manejo fibróptico, el empleo de la mascarilla laríngea o la inducción inhalatoria con ventilación espontanea.

© Todos los derechos reservados - FUNDACIÓN DE CIENCIAS DE LA SALUD

La paciente ha sufrido diversas intervenciones quirúrgicas como consecuencia de las complicaciones asociadas a su enfermedad de base (sustitución valvular mitral, artrodesis lumbar y cervical). No hay constancia documental de incidencias acontecidas en el manejo de la vía aérea, aunque las anteriores intervenciones se habían realizado previamente a la artrodesis occipito-cervical.

La paciente, mayor de edad, presentaba un grado de capacidad adecuado cuando fue sometida a la cirugía de urgencia. El grado de conocimiento de su enfermedad era elevado, pues no en vano desde temprana edad se ha visto involucrada directamente en todo el devenir de la misma, aunque no hay constancia ni de documento de instrucciones previas, ni de que hubiera planificado la atención en una situación como la actual.

El cuadro clínico que desencadena la situación crítica que conduce al estado vegetativo es un cuadro de hemoperitoneo debido al sangrado de un cuerpo lúteo ovárico. El sangrado no es controlado, porque la paciente estaba anticoagulada al portar una válvula mitral metálica desde hace 5 años. En el momento del sangrado, el efecto anticoagulante estaba marcadamente incrementado por estar tomando antibióticos que interfieren con la medicación anticoagulante. (INR >5)

De no haber procedido al control quirúrgico de la hemorragia, la paciente hubiese fallecido desangrada, teniendo en cuenta el estado de anticoagulación sobrepasada en el que se encontraba. La indicación de intervención quirúrgica, una vez compensada por el problema de hipocoagulabilidad, estaba justificada. Este aspecto es importante, pues elbeneficio del procedimiento quirúrgico debe ser equilibrado contra el riesgo de exponer a la paciente a una anestesia general. La información tanto a los padres como a la paciente debe ser adecuada al riesgo.

Los padres, sanitarios de profesión y muy conocidos en el entorno hospitalario, acuden con regularidad a las visitas de mañana y tarde, juntos o en solitario. Es frecuente que en las visitas sean acompañados por compañeros de profesión, lo que evidencia que la confidencialidad del caso no ha sido cuidada por el entorno familiar. Son muy demandantes de información y muy protectores de su hija.

La relación con la familia no es percibida como adecuada por el personal de la Unidad. La sensación que tienen los profesionales de la Unidad es que la familia mantiene una situación de desconfianza hacia ellos. La presión de la familia se detecta en la asunción como tratamiento del medicamento de uso compasivo que la paciente recibía antes de su ingreso, así como en ciertos comentarios que la madre ha dejado deslizar sobre que “a su hija la mataron el día que vino a urgencias”. La confianza, manifestada por los padres, en instituciones externas al Servicio público de salud, donde siempre ha sido tratada la paciente en sus intervenciones, puede ser un factor determinante de posibles conflictos en esa relación con los profesionales, aunque esto aún no se ha dado.

La información a la familia se ha efectuado como está establecido en el funcionamiento de la Unidad. Se informa por la mañana y por la tarde. Por la mañana la información es asumida cada día por un profesional diferente, y por la tarde y los fines de semana, la asume el médico de guardia, que también es distinto cada día. Se les ha explicado la

© Todos los derechos reservados - FUNDACIÓN DE CIENCIAS DE LA SALUD

situación de estado vegetativo, aunque no hay convicción por parte de los profesionales de que hayan asumido la situación.

Por otra parte, dadas las características morfológicas de la paciente, la alimentación por SNG solo permite uso de preparados farmacológicos, habiéndose planteado a los padres la colocación de una sonda definitiva mediante una PEG, acción que de momento los padres consideran muy agresiva. A pesar de esa consideración, los profesionales no descartan que en cualquier momento surja la necesidad de ser intubada de nuevo como complicación asociada a su patología, amén de plantearse la necesidad de recibir tratamientos de mayor agresividad, con canalización de una vena central, como en caso de fracaso de la función renal.

La valoración del servicio de neurología cataloga la situación como de mal pronóstico tras varias evaluaciones clínicas y electroencefalográficas, donde muestra un patrón lento con escasa respuesta al dolor, sugerente de daño cerebral masivo

En el momento de plantear esta consulta, la paciente lleva 48 horas en ventilación espontánea y no tiene ningún tratamiento de soporte vital establecido, continuando con la atención y cuidados que su enfermedad de base y el proceso actual requieren. En otro contexto, la paciente cumple criterios de alta en la Unidad, pudiendo ser trasladada a una planta. Sin embargo, los padres, a pesar de esa “desconfianza” hacia los profesionales de la unidad, quieren que siga en la misma, porque reconocen que está siendo bien atendida. No obstante, se plantea otro problema de carácter logístico – administrativo, pues en caso de ser dada de alta en la Unidad de Críticos (han pasado más de 30 días), se plantea el problema de sobre qué servicio debe recaer el destino de la paciente.

3 Análisis Ético

Una vez analizados y ampliados los hechos, es hora de analizar el aspecto ético del problema planteado, identificando los problemas éticos del caso, eligiendo el problema ético principal, indicando los valores en conflicto y proponiendo los cursos de acción, señalando primero los cursos extremos, para después elaborar los cursos de acción intermedios.

3.1. Problemas éticos del caso

Tras entrar en conocimiento del caso, los miembros del CEA identificaron los siguientes problemas éticos:

- ¿Deben realizarse, caso de ser necesario, maniobras de RCP en este paciente?
- En caso de que fuese necesario por complicarse su estado clínico, ¿se deberían instaurar tratamientos de soporte vital (intubación, ventilación mecánica, sustitución de la función renal…)?
- ¿Debería plantearse una AET en esta paciente?
- ¿Quién debe tomar la decisión en este caso? ¿Los familiares, los neurólogos, los médicos responsables de su asistencia?

© Todos los derechos reservados - FUNDACIÓN DE CIENCIAS DE LA SALUD

- ¿Debería mantenerse ingresada a la paciente en una unidad de cuidados críticos cuando no precisa nada más que cuidados básicos?
- ¿Se ha producido un uso indebido de recursos en el tratamiento de la paciente?
- ¿La paciente debe trasladarse a su casa, a una planta o a un centro de pacientes crónicos?
- ¿Existen problemas socio – sanitarios que entorpecen el alta de la paciente de la Unidad de Críticos?
- ¿Ha existido mala praxis a la hora de valorar la asociación de antibióticos en una paciente anticoagulada?
- ¿Deberíamos promover los DIP o la PAAS en aquellos pacientes en los que se prevea la posibilidad de conflictos en la evolución de su enfermedad?
- ¿Ha existido discriminación positiva en el tratamiento de esta paciente por la relación profesional de sus padres?
- ¿La comunicación, a tenor de la desconfianza de la familia, ha sido realizada adecuadamente?

3.2. Elección del problema ético

El problema ético elegido es el que plantea el profesional que remite el caso: la conveniencia o no de proseguir con técnicas de soporte vital, caso de que sea necesario instaurarlas, en una paciente que se halla en la situación clínica descrita.

3.3. Valores en conflicto

El conflicto de valores por lo tanto se produce, por una parte, entre el valor vida y su conservación y defensa a ultranza, utilizando todos los medios terapéuticos disponibles, y por otra, el valor de evitar daño, adecuando el esfuerzo terapéutico según vaya siendo la evolución clínica, y siempre optando por el mayor beneficio para la paciente.

3.4. Consideraciones deliberativas a modo de resumen

La paciente ha sido diagnosticada de un Estado Vegetativo Persistente, o en una denominación más actual, un síndrome de vigilia sin respuesta. En este caso guarda relación con un contexto clínico de una RCP con una secuela de encefalopatía postanóxica. Los pacientes con encefalopatía postanóxica grave generan una importante carga asistencial, elevan el consumo de recursos materiales y humanos, y provocan un importante sufrimiento familiar.

La asistencia sanitaria que se establezca para un paciente en EV deberá tener en cuenta la evaluación médica de la irreversibilidad de su estado neurológico y la morbilidad asociada al proceso y la comorbilidad existente, así como las opiniones de familiares u otras personas vinculadas al enfermo por razones de hecho, que, como conocedores de los valores de la persona respecto a la asistencia sanitaria a recibir, actuarán siempre en el “mayor beneficio” del paciente y respetando esos valores.

El tratamiento de un paciente con encefalopatía postanóxica no tendrá como fin último la prolongación abusiva del proceso del morir humano, pues eso constituye “obstinación

© Todos los derechos reservados - FUNDACIÓN DE CIENCIAS DE LA SALUD

terapéutica", lo que puede llegar a ser maleficente e injusto, al no estar en consonancia con la "buena práctica clínica".

Por otra parte, proporcionar una intervención de soporte vital a un individuo en situación de EVP no debe basarse en el mero mantenimiento de una vida biológica, por lo que la limitación de los niveles asistenciales es perfectamente razonable en el caso de los pacientes en EVP, que no deben ser sometidos a procedimientos o tratamientos que no les sean beneficiosos.

El estado vegetativo es una situación clínica altamente dependiente de los cuidados y la aparición de complicaciones es inversamente proporcional a la calidad de los cuidados que reciben estos pacientes. Sin embargo, no existe ningún tratamiento específico para el EV persistente que haya demostrado la reversibilidad del proceso.

Las situaciones de "discriminación positiva", manteniendo cuidados en Unidades de Reanimación a pacientes cuando no se precisan tratamientos de soporte vital, no pueden condicionar las decisiones profesionales respecto al criterio de alta de esas Unidades, y puede dar lugar a situaciones de conflicto.

En la situación clínica actual resulta prematuro hablar de LET, pues no se ha cumplido el plazo de 6 meses establecido en la literatura especializada para considerar permanente un estado vegetativo persistente postanoxia. Si en algún momento del proceso evolutivo del paciente existiese alguna duda respecto a la presencia o no de conciencia, se deberá de nuevo reevaluar al enfermo con la misma sistemática.

Una vez que el EV haya sido claramente establecido como permanente, podrá darse, en su caso, la posibilidad de valorar la adecuación del esfuerzo terapéutico considerando la proporcionalidad de las intervenciones respecto a la situación general del paciente, su pronóstico global y el de la morbilidad asociada.

Una de las labores del médico debe ser lograr establecer un diagnóstico preciso, un pronóstico basado en la mejor evidencia disponible y asegurarse de que la explicación del diagnóstico y el pronóstico sea bien entendida por los familiares del paciente, sin ser sesgada por las ideas y los valores del propio médico. Pero de igual importancia resulta establecer una relación clínica que asegure una comunicación eficaz que permita, de una parte, conocer los valores del paciente, y de otra, comprender adecuadamente al paciente (o a sus familiares como representantes) el diagnóstico y el pronóstico de la enfermedad.

La información debe ser completa, veraz, inequívoca, expresada en términos comprensibles y en cantidad suficiente para que comprendan la situación clínica presente y la previsible a corto o largo plazo, en un contexto familiar de gran carga emocional. Para lograr ese objetivo, es esencial y fundamental que todo el equipo asistencial mantenga de una forma coordinada un dialogo correcto, comprensible y continuado con los familiares. El hecho de que la información sea efectuada por las mismas personas supone un plus de eficacia en la comunicación porque facilita la relación y mejora la calidad de la misma. Para ello, la figura del médico responsable es de vital importancia.

© Todos los derechos reservados - FUNDACIÓN DE CIENCIAS DE LA SALUD

Hay que transmitir y hacer entender las limitaciones en el manejo de esta patología, asumiendo las incertidumbres propias de la medicina, pero evitando situaciones que generen desconfianza y falsas esperanzas de curación del paciente. Debe remarcarse la ausencia de dolor y sufrimiento en relación a la falta de conciencia e intentar que losfamiliares lo comprendan. Se debe evitar el uso de palabras que induzcan desconfianza respecto de la actuación clínica realizada o utilizar términos que produzcan mayor confusión Sin una información adecuada, veraz, comprensible, objetiva, progresiva, imparcial y sensible, es muy difícil que los familiares puedan tomar decisiones en el mejor beneficio del paciente.

4. Cursos de acción

4.1. Cursos de acción extremos

Como cursos extremos, se definen los siguientes: de una parte, defender a ultranza la vida, con aplicación de todos los medios de soporte vital que precise la paciente según su evolución. Y el otro curso de acción extremo sería la retirada de todos los tratamientos que la paciente recibe.

4.2. Cursos de acción intermedios

Tras la exposición del análisis ético del caso, de las consideraciones previas y de la elección de los cursos de acción extremos, se proponen los siguientes cursos de acción intermedios:

1.- Mejorar la relación con la familia.

La asunción de la figura de médico responsable, que hiciera las labores de interlocutor principal con la familia, resulta importante para facilitar una relación de confianza. Además, permite transmitir de forma continuada, uniforme y más eficaz las propuestas de decisiones técnicas que colegiadamente se tomen en el equipo asistencial.

A este propósito, pudiera ser interesante la participación del personal de enfermería encargado de la atención de la paciente, porque pueden sentirse más cercanos a la familia, lo que puede facilitar la transmisión eficaz de la información.

Reconducir la situación para hacer comprender la concatenación de los hechos acontecidos desde el origen del proceso y sus antecedentes, ayudaría a los padres a ir asumiendo la situación del estado vegetativo, así como de las expectativas pronóstico - evolutivas, y las posibles variaciones en la concepción global de las atenciones que precisará su hija, que incluye hablar sobre la necesidad, llegado el caso, de retirar los tratamientos fútiles y la no instauración de medidas de soporte vital.

Debemos asumir que la información es parte de la actividad clínica que realizamos, por lo que será necesario obviar las limitaciones e imponderables

© Todos los derechos reservados - FUNDACIÓN DE CIENCIAS DE LA SALUD

organizativos que impiden que se haga de un modo correcto. La unidad debería revisar si la política organizativa que mantiene de información es la más adecuada para lograr los objetivos que la información debe conseguir.

2.- Optimizar las decisiones por sustitución

Los padres en este caso son quienes deben tomar las decisiones sobre el porvenir de su hija otorgando el consentimiento informado (o denegándolo) para la práctica de procedimientos que así lo requieran, al no haber datos de existencia de documentos de instrucciones previas en los que la paciente, mayor de edad, hubiera abordado la planificación anticipada de la atención médica en una situación como la actual. Si no se conoce nada al respecto de esos criterios, el criterio a emplear será el del mayor beneficio para el paciente. Pero el mayor beneficio del paciente no es ir a favor de la vida en cualquier circunstancia, sino ver cómo se puede proporcionar una atención digna y cómo se pueden optimizar los otros valores en juego.

Además, esas decisiones no deben ser excepcionales y deben estar dentro de la *lex artis* y de la buena práctica profesional.

A este respecto será preciso deliberar con los padres sobre la pertinencia y aceptación de la colocación de una sonda de gastrostomía (PEG), a la que de momento son reacios, tomando conciencia del contexto evolutivo global.

Es muy importante hacer comprender a los padres la necesidad de hablar y deliberar sobre la actitud a tomar cuando el estado vegetativo sea declarado permanente, y la posibilidad de valorar la realización de una adecuación del esfuerzo terapéutico considerando la proporcionalidad de las intervenciones respecto a la situación general del paciente, su pronóstico global y el de la morbilidad asociada. La empatía y las habilidades en comunicación son, en este aspecto, de vital importancia.

3.- De las decisiones de los profesionales

El hecho de que las decisiones relativas a la salud sean tomadas por los padres en las condiciones expuestas anteriormente, no puede suponer un condicionamiento de las decisiones técnicas relativas al funcionamiento de la Unidad de Críticos.

La situación actual de la paciente, en ventilación espontánea y sin ningún tratamiento de soporte vital, hace que cumpla criterios de alta en la unidad de Reanimación.

No es médica ni éticamente correcto prolongar ingresos en una Unidad de tratamiento de pacientes críticos cuando no se le están proporcionando a la paciente tratamientos de soporte vital, sino los cuidados que su estado necesita.

© Todos los derechos reservados - FUNDACIÓN DE CIENCIAS DE LA SALUD

Por otra parte, desde un punto de vista médico, la permanencia innecesaria de la paciente en la Unidad de Reanimación puede no ser beneficente para la paciente, donde puede complicarse su situación actual si es colonizada por agentes infecciosos multirresistentes, amén de no ser éticamente defendible desde el punto de vista del principio de la justicia.

La paciente debe recibir todos los cuidados necesarios acorde a su situación clínica, pero no en una Unidad de Reanimación para pacientes críticos. Si no se requiere ninguna asistencia especializada en este Hospital de agudos, el alta en la Unidad de Reanimación debe realizarse mediante el traslado a un centro donde se garantice que reciba los cuidados adecuados a su situación clínica, instruyendo a sus cuidadores si fuese necesario sobre ellos.

Puede ser de interés la disposición de los profesionales de participar activamente en la búsqueda de destino para la paciente, así como su disposición a instruir y formar a sus futuros cuidadores.

4.- Explorar el nivel de implicación de los padres en el cuidado de la paciente:

En el nivel de cuidados,según la literatura, se incluyen como medidas estándares de manejo los cuidados de la traqueostomía y las aspiraciones traqueales para minimizar los posibles acúmulos de secreciones; el mantenimiento de la nutrición e hidratación adecuadas con colocación de gastrostomía percutánea, los cuidados de prevención y tratamiento de las úlceras de decúbito y las movilizaciones pasivas para minimizar las contracturas musculares, así como una adecuada higiene de la incontinencia de esfínteres anal y vesical e higiene oral y dental. Aun asegurando la atención por personal adecuadamente formado, sería de interés explorar la disposición y grado de implicación en los cuidados que estarían dispuestos a asumir sus padres.

5.- Elección del Curso de acción óptimo

Tras la deliberación efectuada, el CEA estima que el curso de acción óptimo en el caso planteado es la sucesión de los cursos de acción propuestos, manteniendo las medidas básicas de cuidado, incluida la colocación de la PEG si acceden los padres, ya que, aunque en teoría la supervivencia por su enfermedad de base está limitada, el momento de terminalidad en enfermedades no oncológicas es muy difícil de señalar.

6.- Pruebas de consistencia

Como paso final del proceso deliberativo, las decisiones sugeridas deben ser sometidas a las pruebas de temporalidad, publicidad y legalidad.

La decisión adoptada es susceptible de ser mantenida en el tiempo (prueba de temporalidad). La decisión es aceptable, pudiendo ser informada y explicada, dado que en todo momento se respeta el bienestar de la paciente ante una situación con alta probabilidad de convertirse en irreversible. Las actuaciones propuestas son susceptibles

© Todos los derechos reservados - FUNDACIÓN DE CIENCIAS DE LA SALUD

de ser defendidas públicamente (prueba de publicidad). Las acciones propuestas son respetuosas con la legalidad vigente (prueba de la legalidad).

Conclusiones

- Llegar a un diagnóstico correcto e identificar adecuadamente las capacidades cognitivas del paciente con alteración de conciencia tiene implicaciones clínicas y éticas.
- Es necesario realizar una evaluación apropiada que permita identificar con la menor incertidumbre posible las funciones cognitivas que el paciente conserva o ha perdido. El diagnóstico y seguimiento evolutivo de estos procesos se basa en la evaluación clínica reiterada. Probablemente sea necesario redefinir las categorías diagnósticas existentes. Y también parece importante conseguir que las pruebas de neuroimagen estructral y funcional se empleen de forma rutinaria en pacientes con alteraciones de conciencia. La RM estructural permite aportar diferencias entre EV y EMC, mientras que las técnicas de neuroimagen funcional permitirían identificar funciones cognitivas que no son detectables por la clínica.
- El aspecto ético de las situaciones de EV es muy importante. Son pacientes despiertos pero inconscientes (estado de vigilia sin conciencia), que no sufren dolor ni sufrimiento. Presentan una elevada probabilidad de irreversibilidad, y tienen una absoluta dependencia para poder sobrevivir, aunque no son pacientes terminales. Durante el periodo de posible reversibilidad (entre uno y tres meses en los casos no traumáticos), no cabe limitación del esfuerzo terapéutico. Pasado este plazo, y una vez establecido el carácter permanente, se adecuará el esfuerzo terapéutico al estado evolutivo, manteniendo cuidados generales, posturales y de higiene, debiendo valorar la decisión de retirada de la nutrición e hidratación.
- Es muy importante atender al marco socio-familiar del paciente y su familia, manteniendo una buena información y comunicación, para poder proporcionar un apoyo emocional en el proceso de toma de decisiones y facilitar un ambiente de consenso deliberativo en la búsqueda de la decisión más equilibrada y prudente. Hay que dejar claro qué tratamientos han pasado el punto de no retorno y es fundamental mantener un criterio unificado para no dar falsas expectativas. Los pasos del proceso asistencial deben reflejarse en la historia (decisiones, valoraciones sucesivas, acuerdos y desacuerdos…). La eventualidad de un traslado a otro centro debe ir acompañada de la seguridad de unas condiciones de cuidados y tratamiento adecuadas, ofertando, si fuese preciso, participar en el adiestramiento de alguna técnica de cuidado.
- Una adecuadainformacióndel estado del paciente, de las previsiones pronosticas o de las opciones que se vislumbran es un apartado que, aunque se da por supuesto, no siempre lo ejercemos con la suficiente destreza. No es una enseñanza habitual de las facultades, y se deja a la mayor o menor capacidad de empatía y comunicación que cada uno tenga. Hacer bien este apartado de la actividad asistencial es de similar importancia a realizar un correcto diagnóstico y un tratamiento ajustado y, sin duda, fortalece el carácter humanístico de la relación clínica, amén de minimizar los problemas en situaciones de conflicto. La excusa de problemas organizativos es de escaso valor argumental.

© Todos los derechos reservados - FUNDACIÓN DE CIENCIAS DE LA SALUD

- La cultura de la adecuación del esfuerzo terapéutico debe formar parte de la actividad diaria de nuestro trabajo. Adecuar el esfuerzo terapéutico no es una actitud pasiva, sino velar en todo momento por el mejor beneficio del paciente. Es una actitud proactiva, donde unos tratamientos son cancelados por fútiles, dando paso a otros que, acompañados de los cuidados, son la mejor opción en el momento evolutivo concreto de la enfermedad en el que se toma la decisión. El imperativo tecnológico nos conduce a un bucle del que es preciso salirse para reflexionar, pues no todo lo técnicamente posible es éticamente aceptable. No reflexionar adecuadamente nos empuja hacia la obstinación diagnostica y/o terapéutica. En cada caso concreto es necesario proceder de forma metódica, analizando detalladamente los hechos e identificando todos los valores en juego, para que las decisiones que se tomen sean prudentes y responsables. En caso necesario se puede recurrir al Consultor de Ética Clínica (CEC) o al Comité de Ética Asistencial (CEA).
- Los planes anticipados de asistencia sanitaria (PAAS) y los documentos de instrucciones previas (DIP)**,** aunque muy lentamente, se van haciendo un hueco en el devenir sanitario. Por eso, en casos de asistencia a pacientes no competentes, será necesario adquirir el hábito de consultar si el paciente tiene un Documento de Instrucciones Previas, esté o no registrado, o ha realizado un PAAS. En cualquier caso, será preciso preguntar sobre los deseos y los valores manifestados con anterioridad por el enfermo. Es necesario abordar con carácter crítico las decisiones de futuro relacionadas con la salud, pues es evidente la presencia de un sesgo debido a los factores emocionales, que tiende a subestimar la calidad de vida asociada a respecto de las enfermedades crónicas y los estados de discapacidad. No obstante, la presencia de DIP como expresión anticipada de libertad personal puede facilitar la toma de decisiones.

Epílogo

La paciente fue trasladada a una planta de Medicina Interna del Hospital para seguir con los cuidados. La sonda de gastrostomía le fue colocada con el consentimiento de sus padres. Posteriormente la paciente fue trasladada a un centro sanitario de cuidados crónicos, donde, al cabo de unos meses, falleció de una infección respiratoria.

Bibliografía

- Alencar Gomes H (2014). La limitación del esfuerzo terapéutico en persona con lesión cerebral grave.Rev. bioét. (Impr.) 22 (2), 283-91. http://dx.doi.org/10.1590/1983-80422014222009
- Aguirre J (2004). Aspectos jurídicos. Connotaciones especiales de los pacientes en estado vegetativo persistente según su causa desencadenante.*Med Intensiva* 28(3), 170-2.

© Todos los derechos reservados - FUNDACIÓN DE CIENCIAS DE LA SALUD

- Ara Callizo JR (2013). Adecuación del esfuerzo terapéutico en los pacientes con alteraciones crónicas de la conciencia. *EIDON* 40, 25-38. DOI: 10.13184/eidon.40.2013.25-38.
- Bellas S, Marín F, Sepúlveda A (2011). Manejo anestésico en paciente pediátrico con síndrome de Hurler. RAA 69(1), 105-108.Cabré Pericas L, Nolla Salas M (2004). Estado vegetativo persistente postanoxia en la unidad de cuidados intensivos. *Med Intensiva* 28(3):104-7.
- Cantarell G (2004). Medidas de soporte en un paciente en estado vegetativo persistente: soporte poscrítico y continuado. *Med Intensiva* 28(3), 162-4.
- Carillo Esper R, Hernández Campuzano RC, Puebla Clark JG, Castillo HerediaA (2012). Estado vegetativo. Conceptos actuales. *Med Int Mex*28(2), 162-170.
- CasadoM (2004). Estado vegetativo persistente: aspectos éticos. *Med Intensiva* 28(3), 165-6.
- Comité de Ética Asistencial del Área de Salud de León (2017). Documento sobre la Adecuación del Esfuerzo Terapéutico.
- Comitè d'Ètica Assistencial (CEA). (2007). Hospital Universitari Vall d'Hebron. Recomanacions per a l'assistència als malalts en estat vegetatiu.
- Cuadernos FEDACE sobre daño cerebral adquirido: síndrome de vigilia sin respuesta y de mínima conciencia (2011). Federación Española de Daño Cerebral (FEDACE), Madrid, ISBN: 978-84-695-0667-7.
- Dalmau Serra J, Vitoria Miñana I (2015). Guía de la mucopolisacaridosis I. En *Guía para el manejo de las MPS*. Pablo Sanjurjo, Coord (2015). Ergon. Majadahonda (Madrid). ISBN: 978-84-16270-04-0 Depósito Legal: M-27189-2014.
- De la Cal MA (2004). Recomendaciones de la VI Conferencia de Consenso de la SEMICYUC: estado vegetativo persistente postanoxia en el adulto.*Med Intensiva* 28 (3), 173-83.
- De la Torre FJ (2004). Factores predictivos de supervivencia durante la reanimación cardiopulmonar. *Med Intensiva*28(3), 137-42.
- Fernandez-Espejo D (2016). Avances en la evaluación del estado de conciencia: papel de la evaluación a pie de cama y las técnicas de neuroimagen en el proceso diagnóstico. *Papeles del Psicólogo*, 37(1), 3-13.
- Fernández Medina MI (2014). Mucopolisacaridosis tipo I: Síndrome de Hurler. Cuidados. *Rev. enferm. CyL* 6 (2), 106 -110.
- Fins JJ (2013).Neuroética y trastornos de la conciencia: lo que los poetas ya sabían. *EIDON* 40, 39-49. DOI: 10.13184/eidon.40.2013.39-49.
- Gonzalez-Meneses Lopez A, Barcia Ramirez A, Diaz Rodriguez JL (2010). Protocolo de actuacion en las mucopolisacaridosis. *Protoc diagn ter pediatr*.1, 24-36.
- Gracia D (2013). El daño cerebral masivo, problema técnico y ético. EIDON 40, 1-2. DOI: 10.13184/eidon.40.2013.1-2
- Gracia D (2006). Limitación del esfuerzo terapéutico. Lo que nos enseña la historia. En: *La limitación del esfuerzo terapéutico*. De la Torre J, (ed.). Sº de publicaciones de la Universidad Pontificia de Comillas. Madrid.
- Grau VecianaJM (2004). Estado vegetativo persistente: aspectos clínicos. *Med Intensiva* 28 (3), 108-1.
- Grupo de trabajo del enfermo crítico Hospital Clínic (2005). Diagnóstico y manejo del estado vegetativo postanoxia cerebral. Barcelona.

© Todos los derechos reservados - FUNDACIÓN DE CIENCIAS DE LA SALUD

- Guerrero-Domínguez R, García-Santigosa M, Ontanilla A (2014). Vía aérea difícil en un paciente pediátrico con mucopolisacaridosis tipo I (síndrome de Hurler)*Rev Esp Anestesiol Reanim*61, 115-6.
- Gupta AK, Kharde V, Gawer V, Sidhaye RV, Divekar DS (2010).Hurler's syndrome: anaesthetic challenges and management. *Anestesia Pediatrica e Neonatale*, 8 (2).
- Martín-Alfonso S, Pérez-González A, López del Moral-López O, Vaquero-Pérez L, Gómez-Martínez ML, Aldecoa Álvarez de Santullano C (2015). Mucopolisacaridosis y anestesia general. A propósito de un caso.*Revista Mexicana de Anestesiología*, 38(3).
- Martín-Hernández H (2010)**.** Manejo del síndrome posparada cardíaca. *Med Intensiva*. 34(2), 107–126.
- Monzón JL (2013). Orientaciones sobre la adecuación del tratamiento en pacientes críticos con lesión cerebral aguda. *EIDON* 40, 3-24. DOI: 10.13184/eidon.40.2013.3-24.
- Monzón JL et al. (2010). Ética de las decisiones en resucitación cardiopulmonar. *Med Intensiva* 34(8), 534–549.
- Noé-Sebastián E et al. (2012)Del estado vegetativo al estado de vigilia sin respuesta: una revisión histórica. *Rev Neurol* 55(5), 306-313.
- Osthaus WAet al. (2012).Paediatric airway management in mucopolysaccharidosis 1: a retrospective case review. *European Journal of Anaesthesiology*29(4).
- Pérez Pérez FM (2016). Adecuación del esfuerzo terapéutico, una estrategia al final de la vida.*Semergen* 42(8), 566-574.
- Piperberg M (2017). Vigilia inconsciente. Análisis de un caso de estado vegetativo y diferentes modelos de toma de decisión. *Rev Bio y Der* 40, 179-193.
- Ridruejo R et al. (2007). Pronóstico de los pacientes recuperados tras un episodio de muerte súbita. *An Med Interna* 24 (5).
- Sciuto V (2015). Estado vegetativo y estado de mínima conciencia. *Revista Patagónica de Bioética,* 2(3), 12- 22.

© Todos los derechos reservados - FUNDACIÓN DE CIENCIAS DE LA SALUD

EIDON, nº 48
junio 2017, 48:165-166
DOI: 10.13184/eidon.48.2017. 165-166

A vueltas con la futilidad

José Mª Campos[1] Felipe Solsona[2]
[1] Médico Intensivista y Magister en Bioética. [2] Especialista en Medicina Intensiva Máster en Bioética UCM

Sr. Director:

Hemos leído con sumo interés el artículo “Proceso deliberativo ante la ausencia de voluntades anticipadas” (Marín, 2017: 147-154), en la sección “Deliberando” de la revista EIDON que Ud. dirige.

Como intensivistas que somos desde hace ya muchos años, hemos revivido con la lectura de este artículo la historia de muchos pacientes ingresados en nuestros hospitales. Como describe el autor, estas situaciones generan numerosos conflictos éticos en el profesional que los atiende. Sin embargo, a pesar de que el autor elige analizar como problema ético quién debe tomar las decisiones de retirar las medidas de soporte vital dado que la paciente está inconsciente, a nuestro juicio el problema principal que debería analizarse es el de si no es fútil continuar con el tratamiento en la situación clínica de este paciente.

El motivo por el que traemos aquí este asunto se debe a que creemos que en nuestro medio aún no está claro el concepto de futilidad y su diferencia con la limitación del esfuerzo terapéutico. La futilidad viene definida por la sociedad a través del criterio de los profesionales (médicos y enfermeras cualificados) que atienden al paciente, mientras que la limitación del esfuerzo terapéutico es una decisión en la que participa también el paciente y/o la familia. Si se decide que el tratamiento es fútil, la familia debe ser informada, pero no puede exigir maniobras terapéuticas etiquetadas como tales. Otro tema es en quién debe recaer la decisión de retirar las medidas de soporte vital. En nuestra opinión, en el equipo de profesionales. Creemos que, si el Servicio de Medicina Intensiva y el de Neurología deciden por unanimidad etiquetar la continuidad de tratamiento en este paciente como fútil, debe considerarse así.

También deberíamos considerar si estos razonamientos son aplicables al medio privado. Nuestra opinión es que no. Ahí deberían tenerse en cuenta los principios de beneficencia y no maleficencia, y no el de justicia.

En nuestro ánimo no ha estado la crítica del artículo, sino aprovechar el foro de discusión que se origina en la lectura de estas historias clínicas para generar un proceso deliberativo útil para los profesionales del medio, que frecuentemente se ven inmersos en estos conflictos.

© Todos los derechos reservados - FUNDACIÓN DE CIENCIAS DE LA SALUD

Bibliografía

- Marín, F. J. (2017). Incapacidad de hecho y toma de decisiones en cuidados intensivos en pacientes con enfermedad neurológica degenerativa en grave riesgo vital. Proceso deliberativo ante la ausencia de voluntades anticipadas. *EIDON*, 47, 147-154

© Todos los derechos reservados - FUNDACIÓN DE CIENCIAS DE LA SALUD

EIDON, nº 48
junio 2017, 48:167-168
DOI: 10.13184/eidon.48.2017.167-168

Limitación del Tratamiento de Soporte Vital: garantía de buena praxis

Félix José Martín
Doctor en Medicina
Especialista en Medicina Intensiva
Experto en Bioética EASP

Sr. Director:

Me producen gran satisfacción los comentarios que los Dres. Campos y Solsona realizan de mi trabajo *"Incapacidad de hecho y toma de decisiones en cuidados intensivos en paciente con enfermedad neurológica degenerativa en grave riesgo vital. Proceso deliberativo ante la ausencia de voluntades anticipadas".* Son, como no podría ser de otra manera, valiosas aportaciones a un trabajo que es el reflejo de nuestro quehacer diario.

Como intensivistas que somos, y en especial conocedores de lo que significa el proceso de morir, creo que nos debemos a la promoción de todos los valores en juego, o a lograr lesionarlos en la menor medida posible, ya que todos exigen de nosotros su respeto y promoción.

Coincido en que no es habitual en los profesionales la diferenciación clara de lo fútil (que no resulta efectivo), con lo contraindicado (que produce daño), y que el paciente y sus allegados deben conocer siempre la repercusión de estas actuaciones. Y aquí reside la garantía de una buena *praxis,* nuestra actuación como profesionales; aquí están nuestros valores.

La trayectoria vital de la paciente de nuestro caso nos marca dos líneas claras. Una es que ella decide (conociendo su situación tras años de enfermedad) hasta el instante en que pierde su capacidad de hecho, y la otra es que no deja constancia de que alguien decida por ella. Es la toma de posición de la paciente. Ahí están sus valores.

En este mismo número de EIDON, en la sección Cartas al Director, el Dr. Solsona hace referencia a la importancia de los "hechos" en bioética clínica y describe cómo "las

© Todos los derechos reservados - FUNDACIÓN DE CIENCIAS DE LA SALUD

decisiones éticas han de partir de buenos hechos, que en el caso de la medicina no pueden ser otros que los hechos clínicos".[1] En efecto, nosotros tenemos hechos en los que poder fundamentar actuaciones, las que a su vez nos llevan a obtener resultados. A un resultado no deseable se llega tras la toma de decisiones previamente deliberadas que siempre se ven acompañadas de incertidumbre, que es el mismo camino que toman los resultados deseables.

Barajar los principios éticos que subyacen en este caso nos lleva más espacio que el que esta sección nos permite, más aún si necesitamos exponer su aplicabilidad al medio privado.

Sin duda, la figura de alguien a quien recurrir es lo que permite, al menos, disipar en cierta medida la inquietud que supone la toma de decisiones en cualquier tipo de conflicto, lo que es inherente, en nuestra práctica, a la responsabilidad que nos compete.

Bibliografía

- Solsona, F. (2017). La importancia de los "hechos" en bioética clínica. *EIDON*, 47, 155-156.

© Todos los derechos reservados - FUNDACIÓN DE CIENCIAS DE LA SALUD

EIDON, nº 48
junio 2017, 48:169-171
DOI: 10.13184/eidon.48.2017.169-171

Reflexiones a propósito de Charlie Gard

María Tasso
Pediatra. Oncología infantil. Unidad de Oncología Pediátrica del Hospital General Universitario de Alicante.
Magíster en Bioética por la Universidad Complutense de Madrid (UCM)

La muerte de un hijo es un acontecimiento difícil de encajar por unos padres en cualquier circunstancia. En primer lugar, por tratarse de algo antinatural: el pequeño debería sobrevivirlos. Pero también porque ni la muerte ni las enfermedades limitantes para la vida están socialmente admitidas como condición inherente a la vida humana.

Aunque cada paciente es único y merece una deliberación individualizada, los casos mediáticos, como el que nos ocupa, suponen siempre una oportunidad de aprendizaje y reflexión.

Los avances exponenciales de la medicina en lo referente a sofisticados métodos diagnósticos, análisis genéticos y estrategias terapéuticas novedosas, así como la posibilidad de prolongar artificialmente la vida casi de forma indefinida, aun sin esperanzas de curación, plantean cada vez más y más complejos conflictos éticos en torno a temas relacionados con el final de la vida, las enfermedades incurables y el acceso a terapias experimentales, como en este caso.

Los pediatras somos garantes del bienestar del niño y es nuestro deber protegerlo y tomar decisiones en pro del "*mejor interés del menor*". También la condición de "*incurabilidad*" debe ser determinada por el profesional. Ante un pronóstico establecido de condición incurable con grave deterior neurológico, es razonable plantear medidas exquisitas de adecuación de tratamientos de soporte vital, evitando la obstinación terapéutica (Cambra, 2010).

Desde el punto de vista de los padres, es fácil aferrarse a la idea de que "*mientras hay vida hay esperanza*" *(¿y si aparece un remedio mágico y se cura?*), pero no es saludable alimentar falsas expectativas en situaciones clínicas muy adversas.

© Todos los derechos reservados - FUNDACIÓN DE CIENCIAS DE LA SALUD

Desde el punto de vista ético "*no todo lo técnicamente posible es éticamente correcto*". También desde la ética, recurrir a los Tribunales de Justicia es un curso extremo de acción que debe evitarse en la medida de lo posible (Gracia, 2004). Las decisiones clínicas difíciles no deberían tomarse en el juzgado, pero puede ser incluso peor el juicio social de la opinión pública generado en las redes sociales, donde se vierten opiniones y consejos de todo tipo, que se nutren de información fragmentada, incompleta, sesgada e incluso manipulada.

Según la Ética Médica y siguiendo al Dr. Bátiz (Bátiz, 2017), un tratamiento puede ser inadecuado en las siguientes circunstancias: cuando es *innecesario,* porque el objetivo deseado se puede obtener por medios más sencillos; cuando es *inútil,* porque el enfermo está en una situación demasiado avanzada para responder al tratamiento; cuando es *inseguro,* porque sus complicaciones sobrepasan el posible beneficio; cuando es *inclemente,* porque la calidad de vida ofrecida no es lo suficientemente buena como para justificar el procedimiento; o cuando es *insensato,* porque consume recursos de otras actividades que podrían ser más beneficiosas.

Si el médico comprueba que un tratamiento es ineficaz, no tiene obligación de continuarlo. Adecuar el esfuerzo terapéutico no es en modo alguno una forma de eutanasia sino una buena práctica médica (Altisent, 2017). La retirada de ventilación asistida, en este caso, entra dentro de esta categoría, aunque sabemos que es más fácil *no poner* que *quitar* y que la retirada de soporte vital casi siempre genera conflictos éticos.

Desde nuestra experiencia, en todo conflicto ético subyace un problema de comunicación previo con los profesionales, quizá desde la incapacidad de aceptar la situación de irreversibilidad y de asumir la proximidad de un final, lo que genera cierta desconfianza en el equipo tratante y desencadena la necesidad de búsqueda de otras opciones que alumbren alguna esperanza.

En el siglo XXI es fácil, a través de las redes sociales, acceder a ofertas y opiniones dispares que pueden contribuir a aumentar la brecha de desconfianza y disparidad de opiniones ya generada con el equipo.

En esta circunstancia y de acuerdo con el Dr. Wilkinson (Wilkinson, 2017), parece arriesgado por parte de otro equipo profesional que no conoce en profundidad el caso, ofrecer expectativas esperanzadoras poco realistas.

Esta escalada de desconfianza y desacuerdo, abre el camino hacia el recurso judicial.

Quizá la propuesta de una transparencia más abierta, con segundas opiniones internacionales promovidas directamente desde los equipos tratantes, que evite o soslaye la divulgación pública sensacionalista preservando la intimidad y confidencialidad del niño, podría ser una herramienta útil en el abordaje de estos problemas.

© Todos los derechos reservados - FUNDACIÓN DE CIENCIAS DE LA SALUD

De igual modo, la consulta a los Comités de Ética Asistencial como medio previo a judicializar un caso, puede abrir cauces de mediación entre padres y profesionales, contribuyendo a evitar posturas extremas. Asimismo, la consecuente publicación de casos éticos anonimizados en revistas de impacto podría arrojar luz y contribuir a la mejor gestión de estos conflictos, enfocados siempre al mejor interés del menor.

Bibliografía

- Altisent, R. (2017). El caso de Charlie Gard. *Heraldo de Aragón* (21 Julio 2017).
- Bátiz, J. (2017). En la ética médica no existen dilemas sino problemas con muchos matices. Diario Médico (9 agosto 2017). http://www.diariomedico.com/2017/07/27/area-profesional/normativa/ren-la-etica-medica-no-existen-dilemas-sino-problemas-con-muchos-matices.
- Cambra Lasaosa, F. J. y Segura Matute, S. (2010). Limitación del esfuerzo terapéutico en Pediatría. Muerte cerebral. En: De los Reyes M y Sánchez-Jacob M (Editores). *Bioética y Pediatría. Proyectos de vida plena.* Madrid: Sociedad de Pediatría de Madrid y Castilla La Mancha, 501-9.
- Comité de Bioética AEP. (2015). A propósito de Andrea. http://www.aeped.es/comite-bioetica/documentos/proposito-andrea
- Gracia, D. (2004). La deliberación moral: el método de la ética clínica. En: D Gracia y J. Júdez (Eds). *Ética en la práctica clínica*. Madrid: Fundación de Ciencias de la Salud/Triacastela.
- Wilkinson, D.(2017). Restoring balance to “best interests” disputes in children. *BMJ*,358, j3666 doi: 10.1136. http://www.bmj.com/content/358/bmj.j3666

© Todos los derechos reservados - FUNDACIÓN DE CIENCIAS DE LA SALUD

EIDON, nº 48
junio 2017, 48:172-175
DOI: 10.13184/eidon.48.2017. 172-175

Figuras ocultas (*Hidden Figures*)

Francesc Borrell
Sant Pere de Ribes, Barcelona

Ficha de la Película: Dirección: T. Melfi. Guion: A. Schroeder, T. Melfi Principales actores: Taraji P. Henson Octavia Spencer , Janelle Monae, Kevin Costner, Kirsten Dunst, Glen Powell Jim Parsons.

Dirigida por: T. Melfi y dotada de un brioso guion que narra los inicios de la NASA a través de la mirada de 3 mujeres de color, la película nos tiene atentos y emocionados durante 2 horas. Sin duda colabora al éxito un casting exquisito, donde incluso Jim Parsons logra separarse de su avatar Sheldon Cooper (recuerden la serie *The Big Bang Theory*), y vemos a Kevin Costner en un registro completamente diferente, (¡caramba!, resulta que también puede ser un buen actor…).

La película ofrece diversos ángulos interesantes para un homínido sin pereza de pensar. *En primer lugar,* resulta un retrato histórico de los retos que debieron afrontar los científicos para lanzar un cohete tripulado al espacio. Situar una nave en órbita nada tiene que ver con disparar un obús. Se precisan cálculos de geometría analítica que, en aquellos años, sin ordenadores, eran complicados y tediosos.

© Todos los derechos reservados - FUNDACIÓN DE CIENCIAS DE LA SALUD

Para realizarlos y, sobre todo, asegurar su exactitud, se contrató a una legión de "calculadoras", gente dotada para las matemáticas. Una sección la componían mujeres afroamericanas, separadas del resto de trabajadores debido a las leyes de segregación. Por dicho motivo ocuparon el ala Oeste de las instalaciones de la NASA.

La película nos ofrece una mirada conciliadora y simpática sobre la vida de tres de estas mujeres. La principal, Katherine Coleman, nació en 1918 en Virginia Occidental, y fue la primera mujer de color que se graduó en la Universidad de Morgantown. Posteriormente fue contratada por la NACA, antecesora de la NASA, donde finalmente recaló por méritos propios en la sección de Controles de Naves Espaciales (*Spacecraft Controls Branch*). Allí fue donde calculó la trayectoria del vuelo espacial de Alan Shepard, el primer estadounidense en viajar al espacio, (1959).

La película es respetuosa con los hechos históricos y no resulta especialmente histriónica. Este recato hace más verosimil la humillación que suponían para la sensibilidad moral contemporánea las leyes segregacionistas. Tampoco ahorra algunos detalles estrictamente técnicos acerca de los retos intelectuales que afrontaba la NASA. Por ejemplo, cómo y en qué momento una nave en órbita elíptica debe re-entrar a la atmósfera dibujando una parábola. Y surge un detalle interesante: "si no tenemos una solución geométrica, podemos tenerla numérica", dice Katherine en cierto momento. No deja de ser gracioso que en aquella tesitura echaran mano de un modelo matemático instituido por Roger Cotes en 1714 y rescatado por Euler en 1748, la "Fórmula de Euler". Esta fórmula supone una conexión entre la trigonometría y el análisis matemático, aspecto del que se percató Caspar Wessel en 1787, cuatro años después de la muerte de Euler. Katherine hizo el movimiento inverso: pasó del análisis geométrico al matemático. Y parece que les fue bien.

Por aquellos años IBM ensayaba sus primeros ordenadores. En 1962 la NASA utilizó computadoras para el cálculo de las trayectorias orbitales. Aquellos aparatos funcionaban con tarjetas perforadas y bobinas donde se grababan las operaciones. El de mayor tamaño posiblemente no llegaba a tener la potencia de cualquiera de nuestros teléfonos móviles. El astronauta John Glenn solicitó que los cálculos de su órbita fueran verificados por Katherine, que así lo hizo. No es anecdótico. Una nueva tecnología tiene que ser probada y solo gana la confianza del usuario cuando es fiable. Y en aquellos años los ordenadores eran menos fiables que los humanos. No conocían al *Deep Blue.*

Este episodio marca el punto culminante en la película, pero no en la vida profesional de Katherine. Posiblemente este punto álgido lo encontraríamos en el momento en que la misión del Apolo 13 fue abortada, y Katherine ayudó de manera importante a confeccionar las cartas de navegación alternativas para el regreso de los astronautas.

La película muestra retazos de otras dos mujeres singulares. Dorothy Johnson Vaughan (Kansas City, Misuri, 1910-2008) aprovechó la orden ejecutiva del presidente Roosevelt que prohibía la discriminación por raza o religión en la industria, lo que le permitió trabajar para la NACA (luego NASA) en 1943. Alcanzó allí el grado de supervisora y experta en

© Todos los derechos reservados - FUNDACIÓN DE CIENCIAS DE LA SALUD

FORTRAN. Hay una escena en la que la directora del Departamento, caucásica, tiene que solicitarle que forme a otras mujeres caucásicas en lenguaje FORTRAN. Se produce un diálogo –(por cierto, en el lavabo que tras diversos avatares comparten blancas y negras)- que más o menos dice: "No creo haberla juzgado nunca por el color de su piel", a lo que Dorothy responde: "yo también creo que usted lo cree".

Este es el segundo aspecto que destacaría de la película: hasta qué punto nos acomodamos a los usos sociales y nos sentimos "buenas personas" siguiendo normas aceptadas para cierto momento histórico, pero injustas incluso para este mismo momento histórico. Podríamos traer a colación los "rituales" que nos hacen partícipes de ciertos compromisos de grupo, o pequeños gestos como (en la película) situar una cafetera para "gente de color" al lado de la cafetera "para blancos". Tiene que ser el "jefe de la manada" (el Director de la NASA) quien dicte nuevas reglas sociales, ("ahora todas las mujeres usarán el mismo lavabo y la misma cafetera"). Y no lo hace por ética, lo hace por necesidad. ¿Será entonces que solo la brutalidad de los hechos insoslayables borra la xenofobia y el racismo?

Pero podríamos interrogarnos sobre la profundidad del racismo. ¿Alguien declararía abiertamente que es racista? Sin embargo, la mayor parte de padres caucásicos evita llevar a sus hijos a escuelas donde predominan otras razas. Los sociólogos tienen fórmulas exactas que predicen cuántos vecinos (o familias) de color son necesarios en un edificio de una ciudad de EEUU para que una familia blanca decida cambiar de vivienda. Por estas y más razones la repuesta de Dorothy da en el blanco (y nunca mejor dicho): "yo también creo que usted lo cree". O traducido: "usted puede que lo crea, pero quizá lo que siente es más poderoso y le hace actuar de forma racista en pequeños detalles que no llega a valorar como importantes, pero lo son".

Ello nos da también una pista sobre cómo opera el cerebro humano: tenemos las creencias (y actitudes) "para ser publicitadas" y para ser usadas en conversaciones, y las creencias (y actitudes) "sentidas" que orientan nuestras decisiones importantes. Los prejuicios de raza, sexo y religión continúan ahí…

Finalmente, y como tercer aspecto relevante de la película, tenemos la "carrera espacial". Nadie en EEUU duda de que esta carrera tuvo un coste monumental, pero "fue una buena inversión". Un análisis más sosegado quizá arrojaría un resultado distinto. Visto con los ojos de ahora se puso en riesgo la vida de astronautas con una tecnología insuficientemente probada. Eran necesarios más vuelos no tripulados. En realidad, la presencia humana en la Luna no aportó nada en relación a los vuelos que podían realizar los robots. Valga como argumento el hecho de que el auténtico negocio espacial se produjo con los satélites. Lo demás fue básicamente propaganda.

Por consiguiente, la película nos muestra la frágil autoestima de las naciones civilizadas, sobre todo de aquellas que tienen la ambición de liderar el Mundo. Lograr la admiración de otras naciones, verse reconocidas en su liderazgo, ver en el medallero de las Olimpiadas

© Todos los derechos reservados - FUNDACIÓN DE CIENCIAS DE LA SALUD

"lo mucho que representamos en el orbe internacional", todo constituye parte del relato –rayando en el ridículo- que conforma la identidad. Pero, ¿de veras este reconocimiento debería tener tanta importancia?

Si los políticos americanos desviaron tanto dinero al programa Mercury [1] es porque tuvieron buenas razones. Se jugaban sus puestos de trabajo. Y quizá se jugaban la siempre frágil cohesión social. Seamos sinceros: incluso en sociedades democráticas "avanzadas" estamos sentados sobre un barril de pólvora. Si dejáramos de crecer al 1,5% anual y se invirtiera el guarismo, nuestras sociedades podrían regresar a la barbarie. En aquellos momentos los americanos miraban al cielo y se preguntaban: "¿qué estarán haciendo los soviéticos encima de nuestras cabezas?". El miedo al otro puede precipitar una guerra. ¡Tal es la fragilidad sobre la que fundamos nuestros hogares y nuestro bienestar!

Bibliografia

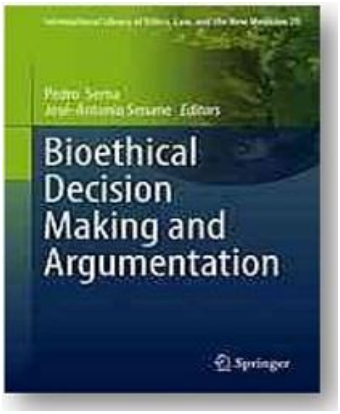
- No se pierdan *The right Stuff*, de Tom Wolfe, donde se describen las peripecias del Proyecto Mercury. Traducido como *Elegidos para la gloria*, Barcelona, Anagrama, 2006.

© Todos los derechos reservados - FUNDACIÓN DE CIENCIAS DE LA SALUD

EIDON, nº 48
junio 2017, 48:176-180
DOI: 10.13184/eidon.48.2017.176-180

Pedro Serna, José-Antonio Seoane (Eds.), Bioethical Decision Making and Argumentation, Springer International Publishing AG Switzerland, 2016

Diego Gracia
Presidente de la Fundación de Ciencias de la Salud



Pedro Serna, José-Antonio Seoane (Eds.), *Bioethical Decision Making and Argumentation,* Springer International Publishing AG Switzerland, 2016, ISBN: 978-3-319-43417-9. DOI: 10.1007/978-3-319-43419-3.

Desde que Tom Beauchamp y James F. Childress publicaran en 1979 sus *Principles of Biomedical Ethics,* todo intento de justificar decisiones en bioética ha de iniciarse con un ajuste de cuentas con el método propuesto por los citados autores. Ello es debido no sólo al éxito que inmediatamente tuvo el libro y el procedimiento en él propuesto, sino también a que la llamada “primera generación de bioeticistas” creyó ver en él una especie de remedio universal, aplicable con éxito a todos los conflictos habidos y por haber en el campo de la ética clínica. Nacido en Norteamérica, podía además ser exportado sin problemas a cualquier otro ámbito cultural. Tan milagroso parecía el elixir, que para él se acuñó, como no podía ser de otro modo, un término con resonancias mágicas ancestrales, como el de “mantra”. Y comenzó a calificársele como “el mantra de la bioética”.

© Todos los derechos reservados - FUNDACIÓN DE CIENCIAS DE LA SALUD

No era la primera vez que esto sucedía. En los años cuarenta del pasado siglo, cuando se preparaba la Declaración Universal de Derechos Humanos, la Sociedad Americana de Antropología, y a la cabeza de ella su presidente, Melville Herskovits, llamaron la atención sobre los peligros que encerraba el hacer desde Nueva York una declaración a la que se añadía el adjetivo de "universal". ¿Era esto correcto? ¿Resultaba tan claro como suponían los redactores de la Declaración que sus formulaciones eran válidas en cualquier cultura, por muy distinta que fuera de la occidental? ¿No se trataba de un nuevo modo de imperialismo? Esto es lo que se conoció con el nombre de "la polémica del relativismo", que también podría haberse denominado "la polémica del absolutismo". Los antropólogos se rebelaron contra este intento de universalizar puntos de vista particulares. Y cuando surgió la bioética, autores como Albert Jonsen empezaron a ver en ella la expresión paradigmática de lo que él denominó *the American ethos*, la ética propia de la cultura norteamericana, que por su amplia tolerancia y pluralismo era de aplicación en cualquier otro medio cultural, por diverso que fuera.

La polémica provocada en torno al libro de Beauchamp y Childress define en muy buena medida la mentalidad de la llamada primera generación de la bioética y su conflicto con la segunda. La primera se caracterizó no sólo por la apelación a los cuatro principios, sino también porque sus protagonistas fueron prácticamente todos norteamericanos. Esto explica el hecho de que durante los años ochenta peregrinaran hacia allá jóvenes de todo el mundo, interesados por conocer de cerca ese pequeño milagro americano. Esos jóvenes fueron los que, vueltos a sus países de origen, difundieron la bioética por todo el mundo a partir de los años noventa. Fueron los protagonistas de la que cabe denominar "segunda generación".

La primera idea que todos tuvieron al retornar a sus países de origen, fue repetir en ellos lo que habían aprendido en América. Se trataba de hacer lo mismo, bien que en países distintos y traducido a lenguas también distintas. La tarea, pues, no parecía compleja: consistía simplemente en traducir y aplicar. Pero pronto comenzaron los problemas. Porque los famosos cuatro principios no se entendían de igual modo en las diferentes culturas, dependiendo de los valores con vigencia en cada una de ellas. El consentimiento informado no era igual en Nueva York que en Doha. Y algo similar ocurría con los demás principios. De ahí la necesidad de dar un paso atrás y comenzar por el análisis de los valores, ese mundo oscuro que nadie sabía muy bien cómo manejar, y que la filosofía del último medio siglo había rehuido sistemáticamente. Por tanto, no se trataba sólo de traducir y aplicar sino de rehacer, de reconstruir, empezando desde la base.

La segunda generación de bioeticistas tuvo sus notas distintivas respecto de la primera. Con ella la bioética pasó de ser un fenómeno norteamericano a convertirse en un asunto global. Partiendo de la teoría de los cuatro principios, se vio en la necesidad de ir más allá, intentando dar cabida a la diversidad cultural, sin por ello perder de vista la aspiración a la universalidad, principio irrenunciable de la ética. Los intentos han sido diversos y variados. En esta obra el lector podrá encontrar algunos de ellos.

© Todos los derechos reservados - FUNDACIÓN DE CIENCIAS DE LA SALUD

El volumen que analizamos está editado por los profesores Pedro Serna, de la Universidad Internacional de La Rioja, y José-Antonio Seoane, profesor en la de La Coruña. El volumen se abre con un capítulo escrito por uno de los padres de la teoría de los cuatro principios, Tom L. Beauchamp, *Principlism in Bioethics* (pp. 1-16). Redactado expresamente para esta obra, es buen testimonio de la evolución por la que han ido pasando los padres del principialismo desde finales de los años setenta hasta la actualidad, y de la que dan testimonio fehaciente las modificaciones introducidas en las sucesivas ediciones de su obra. Dos cosas destacan en la exposición de Beauchamp. La importancia que concede a la llamada "moralidad común" (*the centrality of common morality,* p. 8), a pesar de lo indefinido del concepto, y la apelación a las categorías rawlsianas de "equilibrio reflexivo" y "coherentismo". De este modo intentan hacer compatible su teoría originaria con la pluralidad cultural que el paso del tiempo y la diversidad geográfica les han obligado a tener en cuenta.

Tras este capítulo introductorio, todos los demás que componen el libro están escritos por autores españoles o hispanoamericanos que buscan, por una u otra vía, ir más allá del planteamiento pricipialista estricto. En el capítulo segundo, *Values and Bioethics* (pp. 17-29), Diego Gracia intenta justificar la apelación a los valores y propone un procedimiento que, partiendo de los hechos, tome en cuenta los valores en juego y busque a partir de ellos determinar los deberes. Los valores exigen no sólo su respeto sino también su promoción, de modo que el deber se identifica siempre con el curso de acción que promueva más o lesione menos los distintos valores implicados.

En el capítulo tercero, Roberto Andorno busca aproximarse a la bioética desde la teoría de los derechos humanos (*A Human Rights Approach to Bioethics,* pp. 31-41). En su opinión, ambos conceptos se hallan mucho más cercanos de lo que generalmente se supone. No en vano ambos han cobrado su actual auge casi al unísono, y se hallan indisolublemente unidos en documentos tan importantes como la *Universal Declaration on Bioethics and Human Rights,* aprobada por la UNESCO en 2005, o la *European Convention on Human Rights and Biomedicine* del año 1997, generalmente conocida como "Convenio de Oviedo".

Le sigue el capítulo escrito por Carolina Pereira-Sáez, de la Universidad de La Coruña, titulado *Philosophical Imperalism? A Critical View of North American Principlist Bioethics* (pp. 43-56). La autora analiza críticamente el concepto de *common morality,* que ve como insuficiente para fundamentar el grupo de normas objetivas en que necesariamente ha de asentarse la ética, y a la vez cuestiona que los clásicos cuatro principios puedan considerarse universales. Por más que se siga echando mano de la teoría de los cuatro principios con gran frecuencia, sus debilidades desde el punto de vista filosófico son en opinión de la autora más que evidentes.

Le sigue el capítulo es de Óscar Vegara, también profesor de la Universidad de La Coruña, titulado *Principlism and Normative Systems* (pp. 57-71). Aquí la crítica se lleva a cabo desde un enfoque distinto, a la vez que complementario del anterior, analizando el principialismo

© Todos los derechos reservados - FUNDACIÓN DE CIENCIAS DE LA SALUD

de Georgetown en tanto que "sistema normativo". En la definición de sistema normativo sigue los criterios propuestos por Alchourrón y Bulygin en su libro *Normative systems,* publicado por la misma editorial del presente libro en 1971. Según estos autores, se denomina sistema normativo a aquel conjunto de premisas del que derivan consecuencias normativas. En este sentido, el sistema propuesto por Beauchamp y Childress no sólo es normativo sino además axiomático. El problema es que no cumple con los criterios exigibles a un sistema normativo, como lo demuestra su apelación última a la *common morality.* El hecho de que algo sea común, argumenta el autor, no implica normatividad. ¿De dónde se sacan los autores que de la premisa "moralidad común" cabe deducir proposiciones sobre lo que debe hacerse?

El capítulo sexto es obra de Pilar Zambrano, profesora de la Universidad de Navarra, y lleva por título *Types of Action and Criteria for Individualizing Them: The Case of Omission of Life-Saving Care* (pp. 73-87). Aquí los mentores fundamentales son John Finnis y German Grisez. Esto significa, en primer lugar, que se considera posible la existencia de "absolutos morales", es decir, de principios no sólo formales sino con contenido material, absolutos y sin excepciones. Además, los sistemas normativos hay que ponerlos en relación con los tipos específicos de acciones, porque sólo dentro de ellos adquieren perfecta inteligibilidad. Las críticas a la teoría de los cuatro principios se han hecho, por lo general, desde la perspectiva de los sistemas normativos, sin tener suficientemente en cuenta que las normas sólo cobran sentido en el interior de tipos específicos de acción. Las acciones añaden a las normas un elemento fundamental que es la finalidad o la intencionalidad, que para la autora, como para la totalidad de la ética escolástica, es un elemento esencial de la acción moral. Como ejemplo de ello, apela a la diferencia existente entre "matar por omisión de asistencia médica" y "tolerar una muerte inevitable", o entre "eutanasia pasiva" y "ortotanasia". Cabe preguntarse si es correcto identificar el significado de eutanasia pasiva con el de matar por omisión de asistencia médica.

El capítulo séptimo lo escribe uno de los editores del libro, José Antonio Seoane, lleva por título *Bioethics, Deliberation and Argumentation* (pp. 89-106) y conecta directamente con el procedimiento ya expuesto en el capítulo segundo. Seoane llama la atención sobre la importancia de proceder metódicamente en el análisis de los conflictos éticos, aclara los distintos puntos del método y hace interesantes y útiles sugerencias sobre su implementación. Especial atención concede al tema de la legalidad, lo que le lleva a describir el método como compuestos de cuatro pasos o fases: una relativa a los "hechos", otra a los "valores", una tercera a los "deberes" y la cuarta a las "normas" (p. 93). Añade, además, dos nuevas pruebas de consistencia de las decisiones, el "test de universalizabilidad" (p. 100) y el "test de viabilidad (*feasibility*)" (p. 101).

El octavo capítulo es obra de Juan Cianciardo, profesor de la Universidad de Navarra, y se titula "*The Principle of Proporcionality, Rights Theory and the Double Effect Doctrine* (pp. 107-125). En él analiza el "principio de proporcionalidad" de Robert Alexy, que busca interpretar desde otro mucho más clásico, el llamado "principio del doble efecto" o "principio de voluntario indirecto" en la ética escolástica. La tesis de Alexy le parece inconsistente,

© Todos los derechos reservados - FUNDACIÓN DE CIENCIAS DE LA SALUD

entre otras cosas, porque no acepta la existencia de "derechos absolutos" (p. 116). Es la versión jurídica de los "absolutos morales" de Finnis. En el derecho constitucional, dice el autor, es necesario introducir unos "derechos humanos inviolables", de modo similar a como existen "prohibiciones morales absolutas" en la tradición clásica (p. 119). Haciendo pie en esa tradición, el principio de proporcionalidad de Alexy cabe reinterpretarlo desde el clásico principio del doble efecto. El autor no dedica mucho espacio a exponer el contenido de este principio, que estuvo lejos de tener un sentido unívoco en la tradición. Sus orígenes se encuentran en las páginas iniciales del libro tercero de la *Ética a Nicómaco,* de Aristóteles. En una ética muy centrada en el tema de la intencionalidad de los actos, como es la escolástica, es obvio que adquiera una importancia inusitada. Pero esta apelación, si bien parece resolver un problema, crea otro, ya que el mundo de las intenciones es uno de los más oscuros que existen en la psicología humana. Esto llevó a la ética clásica a distinguir, al menos, dos tipos, la "directa" y la "indirecta", lo que daría lugar a dos tipos de voluntad, la llamada en la escolástica "voluntad de beneplácito" y la "voluntad permisiva". Hoy el tema ha adquirido una complejidad desconocida en otros tiempos, al haberse podido identificar todo tipo de subterfugios, trampas, sesgos y motivos inconscientes, no confesados o no confesables, ni incluso para el propio individuo, en las intenciones humanas. El mismo Aristóteles deja ya entrever esto, cuando escribe con su tradicional sentido de la prudencia: "en ocasiones es difícil discernir qué se ha de preferir a qué, y qué se ha de soportar mejor que otra cosa; pero es más difícil aún ser consecuente con el propio juicio" (EN III 1: 1110 a 29-31).

El capítulo final es obra de Vicente Bellver, profesor de la Universidad de Valencia. Se titula *International Bioethics Committees: Conditions for a Good Deliberation* (pp. 127-143). En él, el autor pasa revista a los principales comités internacionales de bioética, describe sus normas de funcionamiento, así como el modo como deliberan y toman decisiones. La variabilidad entre ellos es muy grande, por lo que resulta difícil formular juicios que sean aplicables a todos. Por otra parte, la investigación empírica sobre el impacto real de sus propuestas normativas y reguladoras es muy escasa. La conclusión del autor es que se hace necesaria una mayor labor investigadora sobre ellos, a fin de conocer sus puntos débiles y hacer posible la propuesta de mejoras en su funcionamiento.

La obra en su conjunto constituye la aportación más valiosa que se ha llevado a cabo dentro del mundo español e hispanoamericano al estudio y análisis crítico de la obra de Beauchamp y Childress (muy significativo es, a este respecto, el *Foreword* con que se inicia el volumen, obra de uno de los editores de la obra, Pedro Serna). La mayoría de sus trabajos buscan, además, alternativas para ir más allá de los planteamientos que se hicieron generales en la primera época del movimiento bioético. Conviene advertir, en cualquier caso, que tanto los editores como la mayoría de los autores son juristas y profesores de Derecho, lo que dota a la obra de un estilo que los profesionales sanitarios, por ejemplo, considerarán algo alejado de sus preocupaciones concretas.

© Todos los derechos reservados - FUNDACIÓN DE CIENCIAS DE LA SALUD

EIDON, nº 48
junio 2017, 48:181-185
DOI: 10.13184/eidon.48.2017.181-185

Maria do Céu Patrão Nevesn (Coord.). Ética: dos Fundamentos às Práticas. Lisboa: Edições 70, 2016.

Carlos Pose
ITC. Santiago de Compostela

Inquietud en el camino de la ética

La inquietud es una categoría humana que define las relaciones con los otros, con el otro, con lo otro. Y aunque se relaciona con la edad tardía, en realidad está presente a todo lo largo del camino de la vida moral. Su estudio ha ocupado a todos los grandes pensadores, desde San Agustín hasta Kierkegaard, desde Heidegger hasta Zubiri. Constituye uno de los motores de búsqueda constante de la mejor forma de pensamiento y de acción. Este es el sentido que da Maria do Céu Patrão Neves, como coordinadora, a la publicación del volumen *Ética: dos Fundamentos às Práticas*, incluida en la colección de "Ética aplicada", editada por la Fundación Luso-Americana para el Desarrollo, de reciente aparición. Como dice la autora en la "Introducción" de la obra, se trata de un volumen que "nos habla de inquietud. Es una narrativa del ser humano ante su acción, dudando, cuestionando, buscando, aspirando, reflexionando, ponderando, deliberando, decidiendo… acerca de la mejor forma de actuar. Es una narrativa sobre la inquietud del ser humano ante la acción, en la toma de conciencia de lo que hace, en el disfrute de la libertad de lo que quiere hacer, en la asunción de la responsabilidad de lo que hizo o no hizo. Una inquietud ante la acción que a veces es más próxima al acto de pensar, y otras

© Todos los derechos reservados - FUNDACIÓN DE CIENCIAS DE LA SALUD

veces se precipita y lo sobrepasa, y siempre, en cualquier caso, constituye al ser humano, cincela su identidad." (p. 11)

La colección de "Ética aplicada", constituida por 12 volúmenes dedicados a diversas áreas académico-profesionales, se propone identificar, reflexionar y problematizar las principales cuestiones éticas que actualmente se colocan en el plano de la actividad humana, y que exigen no solo un pensamiento crítico y una reflexión ponderada por parte no solo de los profesionales que actúan en dichas áreas, sino también de los ciudadanos. El volumen *Ética: dos fundamentos às Práticas* pretende presentar un núcleo de conceptos amplio, rigoroso y sólido, que establezca una terminología común y adecuada al estudio de la acción; dicho de otro modo, un conjunto de teorías diferentemente estructuradas, encuadrando perspectivas diversas y partiendo de distintas intencionalidades o principios, que ofrezcan sistemas explicativos unitarios y coherentes para una pluralidad de modos de actuar; una diversidad de metodologías que, siguiendo distintas estrategias, converjan en la búsqueda de una articulación harmoniosa entre el plano teórico, el de la reflexión, y el plano práctico, el de la acción efectiva. También busca reunir una panoplia de temas y problemas candentes en la actualidad y trazar relaciones con diferentes campos del saber.

El volumen se compone de tres secciones precedidas por una introducción, en las cuales, a lo largo de 297 páginas, participan dieciséis autores. Dentro de la Introducción al volumen, en el artículo "Um ponto de vista sobre a Filosofia hoje", António Manuel Martins habla de la fragmentación extrema de la filosofía, especialmente en lo que se refiere a la distinción entre filosofía analítica y filosofía continental y sus perspectivas sobre la filosofía moral, cuestiona la pertinencia de referirse a "la filosofía" en singular y, como conclusión, recomienda que se adopte una visión amplia, que englobe diferentes modos de filosofar. En el segundo artículo de la Introducción, "A Filosofía no mundo atual", el autor brasileño Ricardo Vélez Rodríguez propone un modelo de pensamiento filosófico que, adoptando estructuras y categorías de la filosofía occidental, se desarrolla a partir de pensadores sudamericanos que intentan responder a cuestiones de la sociedad en la que se integran. De esta forma, la filosofía se viste de una pronunciada diversidad sociocultural, sin dejar de lado su unidad y universalidad.

La primera sección, titulada "Conceptos fundamentales", se abre con el artículo "A Teoria da Acção", en la cual sus autores, Isabel Renaud y Michel Renaud, trazan una trayectoria del debate sobre la acción como objeto de estudio específico de la ética, desde Aristóteles hasta el debate contemporáneo que abre por lo menos seis vías que conducen a campos de investigación distintos, como la finitud de la acción humana, especialmente en el contexto de la libertad; la falta de acción como forma de actuar; la acción colectiva; la constitución de una trayectoria de vida a través de un entrelazamiento de acciones; y la finalidad de la acción en la asunción de un sentido ético.

Una vez considerado el objeto de estudio de la ética, es importante considerar también su método de estudio, lo que esboza Carlos Morujão en el artículo "Racionalidade prática", en el que se analiza la especificidad del ejercicio práctico de la ración (plano de la acción)

© Todos los derechos reservados - FUNDACIÓN DE CIENCIAS DE LA SALUD

frente al teórico (plano cognitivo), a partir de tres factores: el conocimiento global del que se dispone para resolver situaciones (que no se confunde con un conocimiento especializado); la responsabilidad inherente a toda acción, no solamente en la elección de los fines, sino también en la de los medios empleados; y, finalmente, el tiempo, junto a la expectativa de que, a través de la acción, se alcancen los objetivos contemplados.

Los conceptos que entran en relación con el campo de la acción se abordan en el artículo de João Cardoso Rosas, "Conceitos que pensam a acção". El autor discute los conceptos de "ética" y "moral", de "religión" y de "derecho" en lo que se relacionan con la ética y, finalmente, de "bien" y de "deber", para acabar con un análisis de otros factores que orientan la acción humana y de perspectivas como la axiológica, la ética normativa, la metaética y la ética aplicada, que representan conceptos comunes en el pensamiento actual sobre la acción.

Un análisis más detallado sobre lo que constituye una vida moral es el que lleva a cabo Manuel J. do Carmo Ferreira, en su artículo "Ingredientes da vida moral". Partiendo de un criterio de carácter práctico, el autor muestra cómo, a lo largo de la historia, se sedimentaron varios conceptos para la justificación racional de lo que se hace o no se hace. De ahí el desafío en abordar conceptos como "principio", "norma", "regla", o "precepto" como expresiones de la ley moral; el "valor" como criterio objetivo de evaluación de las preferencias, sujeto al debate sobre la condición ideal/real de los valores y su jerarquización; la "virtud" como excelencia en la acción; y los "derechos" en relación con los "deberes" de cada persona.

La segunda sección, titulada "La constitución del orden ético occidental", ilustra la construcción gradual, a lo largo de los siglos, de la riqueza conceptual de la ética, a través de la estructuración de diversas doctrinas y como respuesta a diferentes problemas. En el primer artículo de esta sección, "A evolução histórica da Ética", Michel Renaud traza la sucesión de los temas y problemas más importantes de la reflexión ética, que, por una parte, se mantienen actuales y, por otra, invitan a una reinterpretación.

Un tema fundamental y perenne de la reflexión sobre la ética es el que analiza Diego Gracia en "La Deliberación como método de la Ética". En primer lugar, se define qué es un conflicto moral, haciendo referencia a diferentes tipos de conflictos: de hechos, de valores y de deberes (solo estos últimos son específicamente morales). Esta triada se retoma en el ámbito de la deliberación, donde incide, de forma necesaria y sucesiva, en los hechos, que describen la realidad, en los valores que están en conflicto y en los deberes que les corresponden a los protagonistas de una situación. En este plano se desarrolla la deliberación moral, en un proceso que el autor sistematiza en once etapas, siendo la última la verificación de la consistencia de la decisión a tomar a través de tres pruebas: de la legalidad (la decisión no puede ser ilegal), de la publicidad (la decisión debe poder argumentarse públicamente) y del tiempo (la decisión no ha de ser precipitada). Si una decisión resiste a estas tres pruebas, entonces podemos estar razonablemente seguros de que es prudente.

© Todos los derechos reservados - FUNDACIÓN DE CIENCIAS DE LA SALUD

En la constitución del orden ético occidental contemporáneo, la formulación de principios y el debate en torno a sus enunciados han sido fundamentales. De ahí la importancia de la reflexión de Pedro Galvão sobre las "Éticas de Princípios e a Abordagem Particularista", en la que define los principios éticos en general, y especifica sus diferentes tipos (deónticos, axiológicos, o absolutos). A continuación, el autor hace una caracterización de las "éticas de principios", oponiéndolas una perspectiva particular que considera que un buen agente moral es aquel que, sin recurrir a principios, consigue evaluar los casos particulares con una "gran sensibilidad" a su contexto y a sus peculiaridades.

En los últimos dos artículos de esta sección, "Relativismo Cultural e Universalismo Ético" y "Racionalidade hermenéutica e éticas aplicadas no mundo contemporáneo", sus autores, Acílio Estanqueiro Rocha, y respectivamente María Luisa Portocarreto, analizan estos temas desde una perspectiva de transición de una ética filosófica hacia las éticas aplicadas, que da paso a la tercera sección, titulada "La relación de la ética con otros saberes".

El primer artículo de esta sección explora la relación de la ética con la educación ("Ética e Educação"), puesto que, según afirma su autora, Maria Pereira Coutinha, todo proyecto educativo, para ser auténtico, debe corresponder a un proyecto ético. Cada vez más, en el contexto actual, y puesta la intimidad de la educación con la cultura, se vuelve evidente la relación indisoluble entre ética y educación, es decir, la educación como proceso de optimización integral del ser humano como persona.

En el artículo "A Ética no contexto das Ciências Humanas", Cassiano Reimão aboga por una ética humanizadora, que evite la reducción del hombre a un objeto o producto del conocimiento, fomentando a la vez su realización como persona. Sin esta humanización, la ciencia y la vida no tienen sentido. Sin sentido, los saberes pasan a carecer de finalidad; y, finalmente, sin finalidad, los saberes dejan de ser sabios y útiles, para ser solamente útiles.

A continuación, Maria Manuel Jorge analiza la relación entre la ciencia y la ética, en "A Ética no contexto das Ciências da Natureza", y llega a la conclusión de que la ética debe acompañar a la ciencia, de forma sincronizada con cada paso de la investigación científica y de su relación con la sociedad, permitiendo de esta forma que existan mecanismos internos de ajuste y trazando guías para la investigación futura.

Finalmente, en "Ética Geral e Éticas Aplicadas", José Henrique Silveira de Brito establece la transición entre este volumen, *Ética: dos Fundamentos às Práticas*, y los siguientes de esta colección dedicada a la Ética Aplicada, a través del establecimiento de un modelo de ética aplicada como hermenéutica crítica que, reconociendo la existencia de un principio universal, busca amoldarlo a las especificidades de cada área del saber.

De esta forma, *Ética: dos Fundamentos às Práticas* es, por un lado, un libro que acompaña –contextualizando, explicitando y complementando– la lectura de los 11 volúmenes a los

© Todos los derechos reservados - FUNDACIÓN DE CIENCIAS DE LA SALUD

que sirve de introducción, sin dejar de ser una obra completa en su intención de ofrecer un cuadro teórico, amplio y diverso, para la reflexión sobre la acción humana en el mundo actual. Pero es, por otro lado, mucho más que eso. Se trata de la llamada de atención sobre la inquietud que impele al ser humano a la búsqueda del mejor curso de acción, o incluso más, una exhortación a una actitud ante la vida, la búsqueda de la excelencia, que está lejos de haberse incorporado a las teorías y prácticas éticas actuales.

© Todos los derechos reservados - FUNDACIÓN DE CIENCIAS DE LA SALUD

EIDON, nº 48
junio 2017, 48:186-189
DOI: 10.13184/eidon.48.2017.186-189

J.F. Solsona, El paciente informado, Barcelona, Alrevés, 2016

José Antonio Martínez
Catedrático de Filosofía. Fundación Xavier Zubiri

Ipsa scientia potestas est
F. BACON, *Meditationes Sacrae. De Haeresibus* (1597)

Scientia potentia est
Th. HOBBES, *Leviathan. De Homine* (1668)

Durante la mayor parte de su historia la Medicina ha estado presidida por el paradigma del paternalismo, entendido como “el rechazo a aceptar o a consentir los deseos, opciones y acciones de las personas que gozan de información suficiente y de capacidad o competencia adecuada, por el propio beneficio del paciente"[1].

Ha sido este un modelo que durante mucho tiempo ha propiciado y conformado una mentalidad paternalista tanto en responsables, directivos y profesionales de la sanidad cuanto en pacientes y usuarios de la misma. De aquí que, tradicionalmente, la relación entre

© Todos los derechos reservados - FUNDACIÓN DE CIENCIAS DE LA SALUD

el médico y el paciente haya sido paternalista, y hubiera de efectuarse según lo que desde el mundo griego se tuvo por el "orden natural". De acuerdo con dicho orden, se consideraba al médico como sujeto agente, cuyo deber era hacer el bien al enfermo, considerado como sujeto paciente, quien debía aceptar lo decidido por el médico: "En consecuencia, en la relación médico-enfermo el médico era no sólo agente técnico sino también moral, y el enfermo un paciente necesitado a la vez de ayuda técnica y ética. El conocedor del orden natural, en el caso de la enfermedad, era el médico, que podía y debía proceder por ello aun en contra del parecer del paciente. Fue la esencia del 'paternalismo', una constante en toda la ética médica del 'orden' natural" [2]. Por tanto, en la relación sanitaria paternalista se adopta una especie de relación paterno-filial, en la que el médico asume el papel de padre protector y el paciente acepta el de hijo obediente: no es el enfermo quien puede gestionar y decidir sobre su cuerpo sino el médico, quien tiene los conocimientos adecuados y la formación pertinente para ello.

Si la actitud y el comportamiento paternalistas se regían por el principio de beneficencia, en su aplicación se echaba en olvido otro principio de importancia cuanto menos similar como es el principio de autonomía. De ahí que en y con los inicios de la modernidad, "frente al paternalismo del médico, ha empezado a cobrar fuerza la autonomía del enfermo"[3]. Si bien no ha sido hasta el último tercio del siglo pasado cuando progresivamente se ha intentado superar el paternalismo y pasar a considerar a todos los individuos, enfermos incluidos, autónomos y libres, capaces de tomar sus propias decisiones, de acuerdo a sus sistemas de valores, sobre la gestión de su cuerpo y de su sexualidad, acerca de su vida y de su muerte: "Fue en la década de los setenta cuando los enfermos empezaron a tener conciencia plena de su condición de agentes morales autónomos, libres y responsables, que no quieren establecer con sus médicos relaciones como las de los padres con sus hijos, sino como la de personas adultas que mutuamente se necesitan y se respetan. La relación médica ha pasado así a basarse en el principio de autonomía y de libertad de todos los sujetos implicados en ella, los médicos, los enfermos, etc." [4]

De este principio de autonomía se derivan necesariamente algunos derechos y deberes. Si se considera al enfermo como ser adulto, que ha alcanzado la "mayoría de edad" idónea como para optar libre y responsablemente entre varias alternativas posibles, se le habrá de reconocer asimismo el derecho a recibir toda la información imprescindible y suficiente por parte del médico para, a la vista de ella, poder tomar las decisiones que considere oportunas y convenientes, mejores u óptimas, sobre su cuerpo y su enfermedad, su salud y su vida. Para el médico se convierte en un deber ineludible proporcionar al paciente toda la información necesaria, completa, veraz, clara y en el momento adecuado, para que éste pueda tomar una decisión prudente.

De este complejo asunto o, acaso mejor dicho, del conjunto de problemas que conlleva el correcto cumplimiento y la mejor implementación de la información al paciente se ocupa el libro escrito por el doctor Solsona. Que no es tarea fácil lo pone de manifiesto el subtítulo escogido: *Los conflictos éticos más frecuentes relacionados con la asistencia sanitaria*.

© Todos los derechos reservados - FUNDACIÓN DE CIENCIAS DE LA SALUD

José Felipe Solsona Durán, licenciado y doctor en Medicina, especialista en Medicina intensiva y máster en Bioética, ha sido Jefe de servicio de la UCI del Hospital del Mar y es profesor de Ética clínica en la UAB-UPF, así como en las Escoles Universitàries Gimbernat y La Escola Superior d'Infermeria de Mar.

Este libro es fruto de su experiencia como profesional de la medicina (en 2013 le fue concedido el premio a la excelencia por el Colegio de Médicos de Barcelona) y como profesor de ética clínica (ha sido padrino de promoción médica del grado de Medicina UAB-UPF en 2014 y 2015). El propósito del mismo es proporcionar a los pacientes y al público en general aquellos conocimientos que considera más importantes y necesarios para mejorar la relación entre médicos y pacientes. Afirma textualmente que "este libro resume, a mi juicio, dichos conocimientos esenciales: desde cómo redactar un testamento vital que sirva en la práctica, hasta cómo responder adecuadamente si estamos a favor o en contra de la eutanasia sabiendo de lo que hablamos, pasando por la importancia de no firmar un consentimiento informado sin leerlo antes, o cuándo podemos acudir a un comité de ética. También tratamos el derecho que tenemos a rehusar tratamientos, cuáles son las circunstancias en las que podemos donar órganos, o bien qué debemos saber cuando nos proponen ser conejillos de indias." (p. 14)

Antes de explicar lo anunciado, el profesor Solsona expone en unas páginas introductorias, y al hilo de la doble descripción de una consulta médica, la distinción entre el buen médico y el médico bueno, la buena enfermera y la enfermera buena, como la diferencia que hay, una vez asegurada la competencia técnica y garantizada la corrección profesional, entre atender al paciente con "el mínimo ético exigible" y hacerlo según "la excelencia ética" (pp. 22 y 23, respectivamente).

De forma constante y dominante recorre, obviamente, la mayor parte de páginas del texto la idea de la importancia de la información (pp. 31-32, 65, 93-102, 108, 110, 116, por ejemplo). Una información que contribuya a resolver de la mejor manera humanamente posible los conflictos morales que se producen en la relación médico-enfermo o, expresado más precisamente, en el ámbito sanitario y hospitalario (p. 148), siguiendo el procedimiento para la resolución de aquellos conflictos en que dos o más valores entran en juego y colisionan entre sí, conocido como método deliberativo (pp. 67, 75, 99, 150-151).

A la deliberación sobre todo se refiere el profesor Diego Gracia en el prólogo del libro.

Tras mencionar el reconocimiento generalizado de que goza el doctor J. F. Solsona por su buen hacer como profesional de la medicina en la compleja especialidad de Cuidados intensivos y como profesor de la tan interesante como espinosa Bioética clínica en medicina y enfermería, sostiene que el objeto de la relación clínica entre los profesionales y los pacientes no es otro que el de "deliberar (mejor que informar) sobre los datos clínicos del

© Todos los derechos reservados - FUNDACIÓN DE CIENCIAS DE LA SALUD

caso, y deliberar también sobre los valores en juego, a fin de dar entre todos con la solución óptima del problema" (p. 12).

Si nuestra obligación moral es cumplir con los deberes, nuestro deber concreto en todas nuestras decisiones y en cada uno de nuestros actos es preservar al máximo los valores en juego o lesionarlos lo menos posible en aquellas situaciones concretas en que se nos presente un conflicto moral.

Aprender a resolver los conflictos de valor por medio de la búsqueda y la adopción de las mejores decisiones, las óptimas, es el objetivo de la formación en ética y su contribución a la cultura común, el consistente en "educar a las personas en la toma de decisiones prudentes y responsables, a fin de que mediante sus actos aporten a la sociedad valores positivos y no disvalores o valores negativos" (p. 10).

El inexcusable empoderamiento de los pacientes bien debería comenzar por y con la información, pues, según afirma el dicho desde antiguo, saber es poder.

Bibliografía

- [1] GRACIA, D. (1989), *Fundamentos de bioética*. Madrid: EUDEMA, p. 102. En 2008 apareció una 2ª edición de esta obra en la Editorial Triacastela.
- [2] *Op. cit.*, p. 15.
- [3] *Op. cit.*, p. 152.
- [4] *Op. cit.*, p. 17.

© Todos los derechos reservados - FUNDACIÓN DE CIENCIAS DE LA SALUD

Próximas Jornadas y Conferencias

- XIX Ateneo de Bioética: "*Ética de los trasplantes"*
- Jornada: Prevención del Burnout: el profesional sanitario
- Jornada: "Vacunación en el adulto y en el anciano: hacia un calendario vital"
- Jornada: "Prevención de la obesidad infantil"
- BIG DATA: El papel del científico en la era de la posverdad
- Jornada: Vivir con..."*Enfermedades Raras: Lupus"*
- 2 Ciclos *"Con otra mirada…"*

© Todos los derechos reservados - FUNDACIÓN DE CIENCIAS DE LA SALUD

Actividades Formativas

2ª Edición - Título Propio de Experto en Bioética, 2018-2019

Presentación

La Fundación de Ciencias de la Salud (FCS) y la Universidad a Distancia de Madrid (UDIMA) ofertan para el bienio 2018-2019 un **Título Propio de Experto en Bioética**, dirigido a profesionales y trabajadores sociosanitarios. Consta de 24 créditos ECTS, correspondientes a 600 horas lectivas, de las que 160 horas serán presenciales y las restantes 440 horas serán de trabajo personal, a través del Campus Virtual de la FCS/UDIMA. Las horas presenciales se distribuirán en cuatro módulos de 6 créditos ECTS cada uno, correspondientes a 40 horas presenciales y 110 horas a distancia por módulo.

Las dos instituciones convocantes, FCS y UDIMA, inician así la segunda edición del **Máster en Bioética,** que constará de un segundo **Título Propio de Experto en Bioética Clínica** (24 créditos ECTS), a desarrollar durante los años 2020-2021. El contenido de ambos títulos es complementario. El primero está diseñado para dar una sólida formación básica en bioética, en tanto que el objetivo del segundo es analizar en profundidad los principales problemas de la ética clínica. Ambos programas pueden cursarse independientemente, accediendo a dos titulaciones distintas, la de **Experto en Bioética** y **Experto en Bioética Clínica**. Quien siga ambos programas y obtenga ambos títulos, acumulará un total de 48 créditos ECTS, que sumados a los 12 créditos ECTS del Trabajo final de Máster, le permitirá acceder al Título Propio de Máster en Bioética, con un total de 60 ECTS.

Con estos cursos, las instituciones convocantes pretenden ofertar a los profesionales sociosanitarios un Programa de formación adecuado a la situación actual, en la que la menor disponibilidad de tiempo para la formación, las nuevas posibilidades ofrecidas por los sistemas informáticos y la mayor especialización de las actividades de los profesionales, exigen un cambio drástico en los modelos formativos respecto a los de hace algunas décadas, como el que con tanto éxito llevó el Director de este curso a cabo en la Facultad de Medicina de la Universidad Complutense de Madrid durante 25 años. En la actualidad, y a la vista de la situación del mundo sanitario español, es necesario reorganizar la actividad docente, haciéndola más flexible y adaptándola mejor a las necesidades del personal sanitario. Hoy resulta imprescindible el posibilitar que los participantes puedan ir organizando libre y creativamente su propio proceso formativo, de acuerdo con su disponibilidad económica y de tiempo, y sus necesidades específicas. Todos los cursos cuentan con la acreditación de la Consejería de Educación de la Comunidad de Madrid (créditos ECTS) y de la Comisión Nacional de Formación Continuada del Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad (créditos de formación continuada de profesionales sanitarios).

Dirigido a

Profesionales sanitarios, trabajadores sociales.

© Todos los derechos reservados - FUNDACIÓN DE CIENCIAS DE LA SALUD

Sistema de enseñanza

A lo largo de todo el proceso docente se busca cubrir dos objetivos directos y uno indirecto. Los objetivos directos son los de conocimiento y de habilidades. El objetivo indirecto es el de actitudes, que en personas adultas no cabe abordar directamente.

Las sesiones de la mañana estarán dirigidas al logro de los objetivos de conocimiento, y las de la tarde a los objetivos de habilidades. Los primeros son condición necesaria para la formación en bioética, pero no son condición suficiente. Para esto último se requiere el dominio de ciertas habilidades básicas, la más importante de las cuales es la deliberación. El objetivo último de las semanas presenciales es el entrenamiento en la deliberación, a fin de que tras el curso los participantes puedan aplicar ese método sin dificultades en su lugar de trabajo.

Profesorado

Las actuales técnicas digitales y las modernas plataformas de formación a distancia han obligado a rediseñar los viejos sistemas docentes basados en lecciones magistrales, transformándolos en otros en los que, a través de videos docentes y documentación seleccionada, los participantes reciben la información relativa a las distintas unidades didácticas, visualizándola y estudiándola durante un periodo de tiempo determinado, al final del cual se evalúa la consecución por parte de cada uno de los objetivos docentes establecidos. Tanto el material audiovisual como la documentación escrita son previamente objeto de cuidadosa selección, a fin de que resulten los más adecuados para el logro de los objetivos propios de cada unidad docente. Los participantes contarán, además, con una guía de estudio, que les indicará en cada caso el orden y modo de utilizar los materiales seleccionados. La formación a distancia se desarrollará a través del Campus Virtual de la FCS, y durante ella los participantes contarán con la asistencia de uno o varios tutores permanentes. El profesor responsable de las tutorías será don Carlos Pose.

El objetivo de las sesiones presenciales es doble. La mañana se dedicará a repasar, aclarar y debatir el contenido de cada una de las unidades docentes que componen los módulos. No se tratará, pues, de clases magistrales sino de sesiones interactivas de seminario. Estas sesiones las moderará siempre el Director del Título propio, el Prof. Diego Gracia.

La primera sesión presencial de la tarde tendrá como objetivo la adquisición de habilidades prácticas en orden a cómo deliberar sobre conflictos éticos y tomar decisiones. Estas “sesiones clínicas de ética” son fundamentales para el trabajo ulterior de los participantes en el curso, bien como miembros de Comités de Ética Asistencial, bien como Consultores de Ética Clínica. Todas estas sesiones serán moderadas por el Director del Título propio, el Prof. Diego Gracia.

Finalmente, la última sesión de la tarde tendrá también formato de seminario y su objetivo será la exposición por parte de especialistas de temas de especial relevancia relacionados con las unidades docentes propias de cada día. Tiene, pues, carácter complementario de toda la actividad llevada a cabo, tanto a través del Campus Virtual como presencialmente. Los temas y ponentes se determinarán en cada momento.

© Todos los derechos reservados - FUNDACIÓN DE CIENCIAS DE LA SALUD

La formación presencial estará dirigida por el profesor Diego Gracia. La tutoría y seguimiento de la formación a distancia estará a cargo del profesor Carlos Pose. En las semanas presenciales los participantes harán presentaciones de los trabajos que habrán preparado con antelación, bajo la tutoría de los profesores.

Sistema de evaluación

La evaluación de la formación a distancia se hará a través de las tutorías y mediante unos ejercicios que se realizarán al final de cada unidad didáctica, a fin de comprobar si se han cubierto los objetivos.

En las semanas presenciales, la evaluación será continua y se llevará a cabo a través de la participación activa de los asistentes.

Para conseguir el título se requerirá que el participante haya superado al menos el 75% de las pruebas que se pasarán al final de cada unidad didáctica. Además, se requiere que cada uno haya estado presente en al menos el 75% de las sesiones presenciales.

Material Didáctico

Se trata de un curso mixto, en parte presencial y en parte a distancia, gestionado a través del Campus Virtual de la FCS. Toda la documentación, tanto escrita como audiovisual, se hallará situada en la parte del Campus Virtual dedicada a la gestión del curso, accesible desde la página web de la Fundación de Ciencias de la Salud (http://www.fcs.es/). La documentación de los módulos estará dividida en dos partes. La primera constará de material audiovisual, en general videos, que estarán abiertos en la página web a partir de la fecha de comienzo de cada unidad. La segunda parte se compondrá de materiales escritos, por lo general artículos seleccionados, que el participante deberá estudiar, siguiendo las instrucciones del profesor. Estas instrucciones se encontrarán escritas en un documento de texto, que contendrá los objetivos de cada unidad y el orden de estudio de la documentación. A lo largo de las dos semanas que se dedicarán a cada unidad, el estudiante contará con la ayuda de un tutor, con el que podrá contactar en todo momento. La actividad de a distancia de cada unidad finalizará con una evaluación llevada a cabo a través del Campus Virtual, para comprobar que los objetivos se han alcanzado.

Cada módulo finaliza con una semana presencial intensiva. Las sesiones de la mañana las impartirá el Director del curso. Las sesiones clínicas de la primera hora de la tarde estarán a cargo de los propios alumnos y serán moderadas por el Director, y la última sesión presencial de cada día estará dedicada a comentar los textos estudiados y recibir aclaraciones de las dudas que hayan podido surgir durante su estudio. Esta sesión estará dirigida siempre por el Tutor.

Programa del Título Propio de Experto en Bioética

Consta de cuatro módulos presenciales. Cada módulo presencial irá acompañado de un trabajo previo a distancia, que se llevará a cabo durante las diez semanas anteriores y

© Todos los derechos reservados - FUNDACIÓN DE CIENCIAS DE LA SALUD

estará tutorizado por un profesor, así como por otra actividad complementaria, posterior a las sesiones presenciales. Los módulos presenciales se imparten en semanas intensivas y suman 40 horas, distribuidas a lo largo de cinco días, a razón de 8 horas por día. Habrá dos sesiones de mañana de dos horas de duración y otras dos sesiones de tarde. Todas las sesiones serán interactivas, en forma de seminario. Comenzarán por una exposición del profesor de unos 45-60 minutos de duración seguida de un debate por parte de los asistentes de duración similar. Las sesiones de mañana tendrán por objeto cubrir preferentemente objetivos de conocimiento, y las de tarde objetivos de habilidades y actitudes.

El contenido de los cuatro módulos del Experto en Bioética son los siguientes:

Primer módulo: La experiencia moral: Introducción a la bioética. La ética no trata de todos los actos humanos sino sólo de aquellos que están proyectados. En el proyecto intervienen siempre las tres funciones principales del psiquismo humano, la cognitiva, la emocional y la operativa o práctica. Esto hace que todo proyecto se componga de tres tipos de elementos, que cabe denominar hechos, valores y deberes, cada uno de los cuales será preciso analizar en detalle. A continuación, se estudiará la lógica propia de cada uno de esos factores, y el modo de su articulación en el proceso deliberativo que se lleva a cabo en la conciencia moral. Finalmente, se analizarán las diferencias consideradas normales en la elaboración de los proyectos, debidas a la edad, el sexo, el carácter y la cultura, y por último las desviaciones patológicas. **Fecha: las sesiones presenciales tendrán lugar en la semana del 23 al 27 de Abril de 2018. El trabajo de preparación a través del Campus Virtual comenzará diez semanas antes, el 5 de Febrero de 2018.**

- **Primera unidad: Introducción a la bioética**
  Trabajo a distancia: Del 5 al 16 de Febrero de 2018
  Trabajo presencial: Lunes 23 de Abril de 2018

- **Segunda unidad: Las bases biológicas de la ética**
  Trabajo a distancia: Del 19 de Febrero al 2 de Marzo de 2018
  Trabajo presencial: Martes 24 de Abril de 2018

- **Tercera unidad: Lógica del razonamiento moral**
  Trabajo a distancia: Del 5 al 16 de Marzo de 2018
  Trabajo presencial: Miércoles 25 de Abril de 2018

- **Cuarta unidad: La conciencia moral**
  Trabajo a distancia: Del 19 de Marzo al 6 de Abril de 2018
  Trabajo presencial: Jueves 26 de Abril de 2018

- **Quinta unidad: La responsabilidad moral**
  Trabajo a distancia: Del 9 al 20 de Abril de 2018
  Trabajo presencial: Viernes 27 de Abril de 2018

Segundo módulo: Construyendo la autonomía moral. Una vez estudiada la experiencia moral, es preciso analizar el modo como los seres humanos han ido construyendo sus morales concretas a lo largo de la historia. Para ello han echado mano

© Todos los derechos reservados - FUNDACIÓN DE CIENCIAS DE LA SALUD

de elementos procedentes de su propia experiencia, pero también de elementos heterogéneos provenientes de las religiones, las filosofías o la ciencia. De ahí que a lo largo de la historia hayan aparecido distintos sistemas morales, unos teónomos, otros heterónomos y unos terceros autónomos. Es preciso analizar en detalle el contenido de esos materiales, a fin de determinar hasta qué punto son asumibles en el proceso fundamental de la vida moral de una persona, la construcción de su propia autonomía moral. **Fecha: las sesiones presenciales tendrán lugar en la semana del 3 al 7 de Septiembre de 2018. El trabajo a distancia a través del Campus Virtual comenzará el 21 de Mayo de 2018. (Durante el mes de Agosto se suspende la actividad académica).**

- **Primera unidad: Valores y deberes**
  Trabajo a distancia: Del 21 de Mayo al 1 de Junio de 2018
  Trabajo presencial: Lunes, 3 de Septiembre de 2018

- **Segunda unidad: El valor religioso y la ética**
  Trabajo a distancia: Del 4 al 15 de Junio de 2018
  Trabajo presencial: Martes, 4 de Septiembre de 2018

- **Tercera unidad: El valor de la naturaleza y la ética**
  Trabajo a distancia: Del 18 al 29 de Junio de 2018
  Trabajo presencial: Miércoles, 5 de Septiembre de 2018

- **Cuarta unidad: El valor de los seres humanos y la ética**
  Trabajo a distancia: Del 2 al 13 de Julio de 2018
  Trabajo presencial: Jueves, 6 de Septiembre de 2018

- **Quinta unidad: El valor de la responsabilidad moral**
  Trabajo a distancia: Del 16 al 27 de Julio de 2018
  Trabajo presencial: Viernes, 7 de Septiembre de 2018

Tercer módulo: Deliberación y responsabilidad morales. El objetivo de este módulo es dotar a los participantes de conocimientos y habilidades específicos en la técnica de la deliberación, entendida como el método propio de la ética de la responsabilidad. Se analizará la lógica de la deliberación, mostrando sus características diferenciales respecto de la teoría de la elección racional, así como su desarrollo histórico, desde sus comienzos en la ética aristotélica hasta la actualidad. En la segunda parte se analizarán las características propias de las éticas de la responsabilidad, que aparecidas a comienzos del siglo XX a través del análisis de la responsabilidad de acto, han ido cobrando cuerpo e importancia a lo largo de la centuria, hasta dar a luz en sus últimas décadas, como consecuencia del proceso de globalización, a la categoría de responsabilidad global. Tras esto se analizarán los problemas que plantea la llamada responsabilidad total, y como consecuencia de ello los límites de la responsabilidad. **Fecha: las sesiones presenciales tendrán lugar en la semana del 6 al 10 de Mayo de 2019. El trabajo a distancia a través del Campus Virtual comenzará diez semanas antes, el 18 Febrero de 2019.**

- **Primera unidad: Génesis de la idea de responsabilidad**
  Trabajo a distancia: Del 18 de Febrero al 1 de Marzo

© Todos los derechos reservados - FUNDACIÓN DE CIENCIAS DE LA SALUD

Trabajo presencial: Lunes, 6 de Mayo de 2019

- **Segunda unidad: Ética de la responsabilidad**
  Trabajo a distancia: Del 4 al 15 de Marzo
  Trabajo presencial: Martes, 7 de Mayo de 2019

- **Tercera unidad: Responsabilidad y deliberación**
  Trabajo a distancia: Del 18 al 29 de Marzo de 2019
  Trabajo presencial: Miércoles, 8 de Mayo de 2019

- **Cuarta unidad: La deliberación en la historia**
  Trabajo a distancia: Del 1 al 12 de Abril de 2019
  Trabajo presencial: Jueves, 9 de Mayo de 2019

- **Quinta unidad: La racionalidad deliberativa**
  Trabajo a distancia: Del 22 de Abril al 3 de Mayo de 2019.
  Trabajo presencial: Viernes, 10 de Mayo de 2019

Cuarto módulo: Justicia sanitaria y distribución de recursos. La ética no sólo afecta a los individuos sino también a las estructuras. El sistema sociosanitario es una parte muy importante del sistema social, reproduciendo en su seno la complejidad de éste. De ahí la importancia de analizar las relaciones entre la ética y las estructuras sociales, tanto privadas como públicas. Entre los temas objeto de análisis estarán los siguientes: Economía y ética, Ética de las profesiones, Ética de las instituciones, Distribución de recursos, Ética de los incentivos, Ética y política, Globalización, Ética y medio ambiente y Salud, ecología y sostenibilidad global, Desarrollo sostenible y salud sostenible. **Fecha: las sesiones presenciales tendrán lugar en la semana del 2 al 6 de Septiembre de 2019. El trabajo a distancia a través del Campus Virtual comenzará el 20 de Mayo de 2019 y se desarrollará durante los meses de Junio y Julio. (El mes de Agosto no se considera lectivo).**

- **Primera unidad: Ética y política: la Salud pública**
  Trabajo a distancia: Del 20 al 31 de Mayo de 2019
  Trabajo presencial: Lunes, 2 de Septiembre de 2019

- **Segunda unidad: Salud pública y Salud privada en el siglo XX**
  Trabajo a distancia: Del 3 al 14 de Junio de 2019
  Trabajo presencial: Martes, 3 de Septiembre de 2019

- **Tercera unidad: Poder y deber en el siglo XXI**
  Trabajo a distancia: Del 17 al 28 de Junio de 2019
  Trabajo presencial: Miércoles, 4 de Septiembre de 2019

- **Cuarta unidad: Economía y ética: La distribución de recursos**
  Trabajo a distancia: Del 1 al 12 de Julio de 2019
  Trabajo presencial: Jueves, 5 de Septiembre de 2019

- **Quinta unidad: Salud sostenible**
  Trabajo a distancia: Del 15 al 26 de Julio de 2019
  Trabajo presencial: Viernes, 6 de Septiembre de 2019

© Todos los derechos reservados - FUNDACIÓN DE CIENCIAS DE LA SALUD

Duración, plazos de matrícula y fechas de inicio

- **Plazo de preinscripción:** Del 1 diciembre hasta el 30 de enero de 2018

Más información en: www.fcs.es

© Todos los derechos reservados - FUNDACIÓN DE CIENCIAS DE LA SALUD

Actividades Formativas

9ª Edición - Seminarios: Actualizaciones en Bioética

Programa de formación continuada, consistente en la supervisión y tutoría de las personas que llevan a cabo actividades de Bioética en sus distintos centros e instituciones, y que sienten la necesidad de actualizar sus conocimientos y de revisar su propia práctica en sesiones específicas de tutoría.

Objetivos

Tutoría, supervisión y actualización de las actividades llevadas a cabo por los miembros del grupo en Bioética.

Los objetivos específicos son dos:

- Actualización de conocimientos
- Supervisión de la actividad práctica llevada a cabo por cada miembro del grupo

Dirigido a

Con este programa se busca cubrir las necesidades específicas de personas que ya tienen una formación básica en Bioética y que desarrollan actividades, bien de formación, bien de consultoría en sus centros de trabajo.

Programa

En sintonía con los objetivos, las sesiones se organizan en forma de seminarios de medias jornadas, con dos unidades, una en la que el tutor desarrollará un tema teórico conforme al programa previamente establecido por los propios miembros del grupos según sus necesidades, y otra de carácter práctico, que consistirá en la supervisión de casos prácticos que los participantes quieran someter a revisión.

El esquema de cada jornada es el siguiente:

- 9:00-11:00 Primera sesión de seminario: desarrollo de un tema previamente fijado por los miembros del grupo, seguido de su debate y análisis.
- 11:00-11:30 Descanso.
- 11:30-13:30 Segunda sesión de seminario: análisis de casos prácticos previamente seleccionados por los participantes en el Seminario, para tutorización y supervisión de los procesos de toma de decisiones.

Formación de Grupos

Habida cuenta de que con este programa se busca cubrir las necesidades específicas de personas que ya tienen una formación básica en Bioética y que desarrollan actividades, bien de formación, bien de consultoría en sus centros de trabajo, es básico

© Todos los derechos reservados - FUNDACIÓN DE CIENCIAS DE LA SALUD

que los grupos sean muy reducidos, a fin de que puedan llevarse a cabo de modo adecuado las actividades de formación y de supervisión.

Los grupos no constarán de más de seis personas. Caso de que la demanda exceda ese número, se formarán tantos grupos cuantos sean necesarios para que el número de participantes en cada grupo no exceda el número de seis personas.

Profesorado
Diego Gracia Guillén

Contenidos
Tanto los temas a desarrollar en las sesiones teóricas como los casos a revisar en las prácticas, se fijarán al comienzo de la primera sesión, de acuerdo con las necesidades y preferencias de los participantes en el grupo.

Metodología

A fin de hacer viable la participación en el Seminario del mayor número posible de personas, las Sesiones tendrán lugar en fines de semana, los sábados por la mañana. La periodicidad será mensual.

Reconocimientos

Acreditado con **3,2 créditos**, por la Comisión Nacional de Formación Continuada de las Profesiones Sanitarias de la Comunidad de Madrid.

Lugar y fecha:

En la 9ª edición, las sesiones previstas son las siguientes:

- **Primera sesión**: 20 de enero de 2018
- **Segunda sesión**: 24 de febrero de 2018
- **Tercera sesión**: 17 de marzo de 2018
- **Cuarta sesión:** 14 de abril de 2018

Lugar de celebración: Madrid

Más información en: www.fcs.es

Próximamente más información en www.fcs.es

© Todos los derechos reservados - FUNDACIÓN DE CIENCIAS DE LA SALUD

Actividades Formativas

Aprendiendo a Enseñar, curso de Formación para Formadores en Bioética

Fecha de celebración: Madrid, 17-21 de Septiembre de 2018

© Todos los derechos reservados - FUNDACIÓN DE CIENCIAS DE LA SALUD