

Ética para la Atención Sanitaria y Ética de la Investigación: Funciones de sus respectivos comités



Benjamín Glez. Miranda
Constantino Glez. Quintana
presidente y vicepresidente del
CÉAS Área Sanitaria V

“Dr. Mariano Lacort”

<https://bioeticagijon.wordpress.com/>

ceas.area5@sespa.es

5 de setiembre de 2019
SIBI (Gijón)

ÉTICA PARA LA ATENCIÓN SANITARIA ¿NECESITAMOS UN COMITÉ?

- 1) **Introducción y contexto**
 - Asistencial vs. Atención
 - “*nosotros somos nosotros y nuestra circunstancia*”
 - *Balsa de la Medusa, Mare Nostrum* y Bioética Global
- 2) **Ética para la Atención Sanitaria: ¿Necesitamos un Comité?:**
 - **Historia breve:** “no es sólo aplicar los 4 principios”
- 3) **Funciones (y no funciones) **de un CEAS****
- 4) **Algunos interrogantes:**
 - **El consultor**
 - **Limitaciones**
 - **¿Necesitamos la Bioética? ¿Quién debe hacerla?**

¿NECESITAMOS UN COMITÉ DE ÉTICA?

“Milagros Lorenzo estuvo atendida en la uci, ya clínicamente muerta, durante 49 días”

EL MUNDO, SABADO 24 DE JUNIO DE 2000
SOCIEDAD

El «bebé milagro», un caso práctico de bioética seis meses después de nacer

Los expertos estudian en Gijón la gestación en el vientre de su madre muerta

VICENTE MATEU
Enviado especial

GIJÓN.— Un milagro como caso práctico. ¿Qué más pueden pedir un montón de expertos en bioética hartos de debatir sobre el genoma? Los participantes en el primer congreso mundial de esta especialidad aprovecharon ayer para conocer de primera mano el caso de José Manuel, un bebé que hoy cuenta ya seis meses de vida y que se gestó en el vientre de su madre muerta.

Le llamaron *bebé milagro*. Nació en el hospital de Cabueñes durante la Nochevieja del 2000. Es el décimo niño que nace de esta forma, desde el primer caso registrado de una gestación culminada con la madre mantenida artificialmente, en 1982. Durante estos 18 años, han sido 14 los intentos, cuatro los fracasos.

A los médicos del hospital de Gijón les llovieron las felicitaciones. Pero hace sólo tres años, la opinión pública crucificó a unos colegas suyos que no tuvieron éxito en su intento. «Son los problemas de jugar con la vida y la muerte haciendo algo que la comunidad científica considera un proceso experimental», reconoció el intensivista Mariano Lacort. Y tampoco había un padre para asumir las decisiones delicadas. Ni abuelos. La responsabilidad recayó en una tía de



El equipo médico que atendió al «bebé milagro» en el hospital de Cabueñes.

José Manuel que, aunque siempre presente, delegó en el equipo de facultativos.

La madre, Milagros, 33 años, adicta a heroína, sufrió un accidente de tráfico. Estaba embarazada de 12 semanas. «Su estado era muy grave, complicado por el deterioro físico que ya arrastraba y una enfermedad cardíaca. «Desde ese momento, nunca fue consciente de la importancia de

su enfermedad», dice el doctor Javier Arenas, del departamento de Obstetricia. No se pudo conseguir, por tanto, el preceptivo consentimiento informado, expresado por escrito, de lo que deseaba hacer.

Pero estaban los intereses de José Manuel. Mientras su madre estuvo viva, ella era la paciente. Salvar su vida era lo prioritario. Y, cuando llegó la semana 22 de

gestación, una hemorragia cerebral provocó su muerte encefálica. El feto pasaba a ser el paciente y las ecografías revelaban que su desarrollo era normal. «Era un feto inviable», explica el doctor José Guerra, otro miembro del grupo de cuidados intensivos, «salvo si se mantenían artificialmente las constantes vitales del cuerpo que lo albergaba».

Y surge un nuevo dilema: «Ética, científica y legalmente, la paciente había fallecido y debíamos retirar el soporte de apoyo vital», dice Lacort. Se trataba de mantener esa vida artificial durante al menos seis o siete semanas, hasta que el feto tuviera al menos posibilidades de sobrevivir.

La dignidad de la persona, el derecho a la vida, incluso el ingente gasto de recursos sanitarios públicos en un procedimiento que todavía se considera un experimento son algunas de las cuestiones que surgen al equipo médico. Y todo ello sin perder de vista el objetivo final: «el interés de José Manuel por nacer y desarrollarse sano».

¿Y hasta donde llegaron sus deseos de gloria a la hora de tomar las decisiones?, preguntó un miembro del público. Respondió el doctor José Guerra: Le aseguro que para nosotros fue un continuo valle de lágrimas, sobre todo cuando saltó a la prensa.



rita Salas, discípula del Nobel Severo Ochoa, el académico Pedro Lain Entralgo, el catedrático Manuel Elices y el presidente de honor de la Academia de Medicina, José Botella Llusá, fueron ayer galardonados con los Premios Nacionales de Investigación 1999, en sus respectivas categorías científica, humanística, técnica y médica.

El secretario de Estado de Educación y Universidades, Julio Iglesias de Ussel, anunció ayer las resoluciones, todas por unanimidad de los jurados de estas distinciones, dotadas con 12 millones de pesetas cada una y que el Ministerio de Educación convoca desde 1982 en reconocimiento de la labor investigadora y su aportación al conocimiento, a la cultura y a la medicina.

Iglesias dio a conocer también el fallo de los Premios Nacionales Rey Don Juan Carlos I para Investigadores Jóvenes, que corresponden a Fernando Martín García y Manuel Molina Martos, en sus dos modalidades científica técnica y humanística y científico social, respectivamente.

Todas las distinciones serán entregadas próximamente por los Reyes de España. En el transcurso de un acto que tradicionalmente se celebra en el Palacio Real.

¿NECESITAMOS UN COMITÉ DE ÉTICA?

Marco y valores éticos... ¡y sin Comité!

ado, 24 de junio de 2000

SOCIEDAD Y CULTURA

LA NUEVA ESPAÑA 13

El caso del «bebé milagro» fue una de las conferencias del Congreso Mundial de Bioética. Los intensivistas José Guerra y Mariano Lacort, los ginecólogos José Solís y Javier Arenas y los pediatras Adela Rodríguez y Gonzalo Solís expusieron, ayer, por primera vez las dudas éticas que les asaltaron antes de sacar adelante el embarazo. Fue un caso único. Los médicos tienen constancia de 13 situaciones similares, aunque ninguna tan prolongada como la que se vivió en Gijón. El caso suscitó el interés mundial y ayer se resolvieron dudas.

El equipo médico echó de menos un comité ético en el hospital

Gijón, C. 24 de junio. El Hospital de Cabueñes no tuvo un comité empresarial a la medicina en el caso de la mujer que gestó a su hijo tras la muerte encefálica. Así lo defendieron los médicos encargados del caso, para quienes la clave está en un equipo enorme de personas volcadas en un mismo caso.

José Guerra aclaró que no se había hecho ningún estudio sobre cuántas personas habían perdido la opción de entrar en la unidad de cuidados intensivos a causa del referido embarazo. José Solís lo aclaró: «Si hay un enfermo, no puede haber otro, pero es lícito intentar salvar a una persona joven de la muerte. La clave de este secreto estuvo en que éramos un equipo multidisciplinar volcado en un mismo caso».

José Guerra descartó, tras una pregunta, que la madre pudiera haberse salvado de no haberse llevado adelante el embarazo, ya que la hemorragia cerebral de ésta se produjo en una zona muy dada ya con anterioridad.

El «bebé milagro» de Cabueñes evoluciona con normalidad

El ginecólogo Javier Arenas desvela sus dudas sobre la consciencia de la madre para seguir adelante con el embarazo y conocer el riesgo

Gijón, Carmen FERNÁNDEZ El «bebé milagro», nacido en el Hospital de Cabueñes de una madre muerta, evoluciona con normalidad. El pequeño, que ya cumplido los seis meses, para las revisiones periódicas en normalidad y acude a un umatólogo por una malformación que sufre en un tobillo. En además, lleva el desarrollo de un niño nacido en circunstancias normales. Así lo aseguró ayer el doctor Gonzalo Solís, tras la intervención del equipo médico del hospital gijonés en el Congreso Mundial de Bioética, que hoy clausura en Gijón.

En este encuentro, Javier Arenas, ginecólogo que intervino en el caso, expuso, por primera vez, que no tenía constancia de que la madre hubiese expresado con plena consciencia que quería seguir adelante con el embarazo.

ron en la capacidad de decisión de la madre. «Fuimos nosotros los que tomamos la decisión. Lo dijo ella, lo confirmaron los hermanos y había cartas. Intentamos estimularle la competencia, pero no se consiguió, y el cuarto día se produjo la muerte cerebral por hemorragia. Creíamos que la hermana representaba bien sus valores, no teníamos otra alternativa», sentenció Lacort.

«Para nosotros era un valle de lágrimas. Queríamos que se acabase todo. No fue nada bueno», contestó José Guerra, jefe del servicio de la UCI, después de que un asistente le preguntara hasta qué punto habían buscado un logro médico.

Mariano Palacios, presidente de la Sociedad Internacional de Bioética, ejerció de moderador y puso el punto final a la charla: «La Sociedad de Bioética, for-



De izquierda a derecha G. Palacios, José Solís, José Ángel González, Javier Arenas, Marcelo Lacort, Adela Rodríguez y Gonzalo Solís.



Mariano Lacort, intensivista, señaló que el caso suscitó el interés mundial y ayer se resolvieron dudas.

- **Dignidad** de la persona
- **Derecho a la vida**
- Feto como paciente
- **Consenso** en equipo
- **Deseos de la madre**
- **Apoyo de administración**



- **Límites jurídicos** inexistentes
- **Consentimiento** por representación
- Capacidad **tecnológica**
- **Gasto ingente** de recursos en un **experimento**

Contexto: “somos nosotros y nuestra circunstancia”

Comités de Ética y responsabilidad

Colocar a los frágiles en el corazón del sistema

“Todos los seres humanos nacen **libres e iguales en dignidad y derechos**, y..., *deben comportarse fraternalmente los unos con los otros*”
(DDHH de la ONU 1948, Art. 1)



¿Es ético prescribir/actuar/vivir como si no existieran los demás enfermos, los hambrientos, los empobrecidos, los migrantes forzados...?

Futuro de la Bioética



Van Rensselaer Potter



Contexto

- La revolución terapéutica y genética
- La tecnologización y sus riesgos
- El encarnizamiento terapéutico
- El “**preferiría no ser tratado así...**” (paciente adulto, competente, agente moral autónomo)
- Escándalos en la investigación
- Los Derechos Humanos: civiles, raciales, mujeres, estudiantes, pacientes...

Reproductive technology



Louise Brown (1st “Test Tube” baby, 1978)
Patrick Steptoe and Robert Edwards at Oldham
General Hospital, Greater Manchester, UK

Photos from news.bbc.co.uk

Bird pressure



to Bennett volume ventilators

Nazi War Crimes

Human Freezing Experiments



Tuskegee Syphilis Study



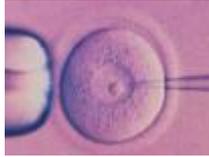


BIOÉTICA

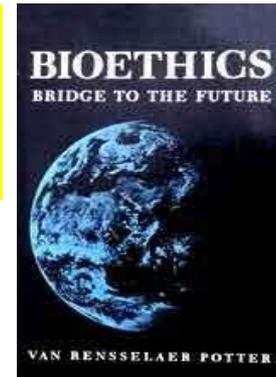


La Bioética, en el fondo, trata de aplicar el marco ético de los DDHH al complejo mundo de las Ciencias de la Salud, como se aprecia en:

- Declaración Universal sobre Bioética y DDHH (UNESCO 2005)
 - Convenio para la protección de los DDHH y la dignidad del ser humano con respecto a las aplicaciones de la biología y la medicina (Convenio de Oviedo o Convención de Asturias, del Consejo de Europa 1997)
 - Informe Belmont (Dto. de Salud EEUU, 1979, tras experimento Tuskegee, Alabama, sobre sífilis no tratada en varones negros)
- Los 4 principios: autonomía, beneficencia, no-maleficencia y justicia
- Declaración de Tokio (AMM 1975, contra la tortura)
 - Declaración de Helsinki (Asociación Médica Mundial, 1964)
 - Código de Nuremberg (1947)



BIOÉTICA



“*Bioética: un puente hacia el futuro*”, nueva disciplina que combina el conocimiento **biológico** con el de los **valores humanos**, un intento de establecer un **puente** entre ciencia, tecnología y humanidades

(Van Rensselaer Potter 1971)

Incluye la ética médica y de las profesiones sanitarias

Estudio sistemático de la conducta humana en el campo de las ciencias de la vida y de la salud, analizada a la luz de los valores y principios morales

(Reich, Encyclopaedia of Bioethics, 1978)

“ una aplicación de la ética civil a la defensa y promoción de la vida, que cada vez más se va convirtiendo en una ética cívica transnacional y global” (A. Cortina)



Bioética

Definición



ES, ante todo:

- Una **Conducta vital**, una filosofía existencial
- Un **instrumento civil, social** (en otro caso, no es NADA), *a pie de obra*
- **Movimiento cultural mundial** (Cultura Bioética) de **VALORES** y **CONDUCTAS** al servicio de la humanidad y protector de la biosfera.

NO ES:

- Un barniz, pretexto o un divertimento intelectual de salón
- Un ámbito para lucimiento personal
- Un escenario de intereses económicos (personales o grupales)

Convenio Europeo sobre los derechos humanos y la biomedicina:

Artículo 2. Primacía del ser humano: *El interés y el bienestar del ser humano deberán prevalecer sobre el interés exclusivo de la sociedad o de la ciencia.*

LOS 4 FINES DE LA MEDICINA (según el Hastings Center)

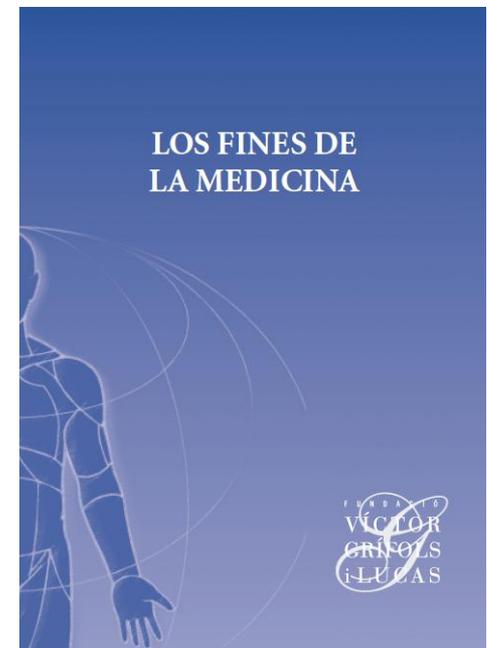
Imprescindibles conocerlos para ser un buen médico

1. La **prevención de enfermedades** y lesiones, la **promoción y la conservación de la salud**
2. El **alivio del dolor y el sufrimiento**
3. La **atención y curación** de los enfermos curables y el **cuidado de los incurables**
4. La **evitación de la muerte prematura** y la búsqueda de una **muerte tranquila**

Informe Hastings 2005

Cuaderno nº 11 de la Fundación Grifols

Curar, a veces
Mejorar, a menudo
Confortar, siempre
Anónimo, s. XIV



COMITÉS DE ÉTICA PARA LA ATENCIÓN SANITARIA (CEAS)

Surgen para ayudar a profesionales y pacientes en la toma de decisiones éticas en la práctica clínica.

1976: CEA del Htal. S. Juan de Dios (Barcelona-Francesc Abel)

**1995: Circular 3/95 (Dirección general del INSALUD, 30-3-1995):
Instrucciones para crear Comités Asistenciales de Ética en los Hospitales¹**

F. de Montalvo:

*“La Bioética quedará desde su aparición **indisolublemente unida a un método de trabajo como es el de los comités...** que se constituyen desde los inicios en el **instrumento esencial a través del que se desarrollará y expandirá dicho saber...** puede afirmarse que **el método de reflexión y decisión colectiva a través de un comité precede a la propia Bioética** o, incluso, viene a justificar en gran parte su aparición como nueva ciencia del saber”²*

F.de Montalvo²:

Dic. 62: Shana Alexander en **Life: *They decide who lives, who dies*** (selección candidatos a hemodiálisis)
1974 Comisión Nacional para la protección de los seres humanos en el ámbito de la investigación médica
(reacción a experimentos **Tuskegee** que culminó con **Informe Belmont**)

COMITÉS DE ÉTICA

Medical miracle and a moral burden
They Decide Who Lives, Who Dies

by SHANA ALEXANDER

John Myers has known about his kidney trouble ever since a routine physical examination at the time of his Army discharge in 1945. But until two years ago he felt fine. Then the headaches began and his blood pressure began to rise. By last summer there were days when he could barely drag himself out of bed to get to his office. He was 37 years old. Neither he nor his wife Karl had any idea that he had come, irrevocably, to the terminal stage of his disease. But a glance at his case history was enough to tell any physician that John Myers' death would be ugly and soon.

Last Christmas morning when Myers awakened at his home in Bremerton, Wash., his heart was pounding violently. He could not stop coughing. Blood was running from his nose. He had an indescribable headache, a horrible taste in his mouth, dreadful nausea. His face and limbs were grossly swollen. He was rushed to a hospital where it seemed certain he would die within a matter of hours. But today, 11 months later, Myers is still alive. He is no longer even as invalid in the usual sense of the word. He is back at his old desk with an oil company, and he is living comfortably at home with Karl and their three young children. To the casual observer, John Myers looks and acts just like everybody else. But he is different, in a very special way. There is now a small, U-shaped plastic tube sutured into the blood vessels of his left forearm.

Every Monday and Thursday afternoon Myers takes an hour-long ferryboat ride across Puget Sound from Bremerton to downtown Seattle. By 6 p.m. he is making his way down a short flight of steps to an unmarked basement door in an annex of Swedish Hospital. Inside, he exchanges his business suit for a green hospital gown and climbs into bed. A compact bank of medical plumbing which looks like a stainless steel washing machine is wheeled to Myers' bedside. From its innards a technician unrolls a pair of clear plastic tentacles six feet long. A nurse connects these to the little tube in Myers' forearm, and twiddles a few controls. Suddenly, in one bright squirt, one of the tentacles becomes red as John Myers' blood rushes out to fill the bedside machine.

The machine is an artificial kidney. Because it can be cooled at will to the U-shaped tube in Myers' forearm, it has become the first true artificial organ in medical history. For the rest of his life Myers will spend two nights a week joined by a plastic umbilical cord to this machine which keeps him alive.

At present the miraculous machine requires 10 to 12 hours to cleanse Myers' blood of accumulating poisons which otherwise would kill him. The procedure is quite painless, and Myers has now become so accustomed to the whole idea of surrendering his life's blood to a medical laundromat twice a week that during the cleaning he just goes to sleep. A

LIFE

U THREAT AND BRITAIN'S AMBASSADOR DEAR BY CURB TALK

DEALING WITH THE DEADLY CRISIS

The U.S. and Its People Withstand the Nuclear Threat

NOVEMBER 9, 1962 • 501

Small committee makes, more patients may receive treatment at the kidney center.

Material protegido por derechos de autor

² prólogo al *Informe del experto N° 17: Comités de ética en el ámbito sanitario: clases, competencias y funciones*. Fundación Merck Salud, Julio 18

CÉAS Área Sanitaria V “Dr. Mariano Lacort”

FUNCIONES

(Artículo 6 del RRI y Decreto 2005 de Acreditación de CÉAS)

- a) **Contribuir** a la **protección de los derechos de los pacientes y usuarios** en su relación con el sistema de salud y **proponer a la institución medidas adecuadas** para su cumplimiento.
- b) **Velar** por el **respeto a la dignidad e intimidad** de las personas que intervienen en la relación asistencial.
- c) **Elaborar** y **aprobar** su **propio reglamento** de régimen interno.
- d) **Asesorar** en el proceso de **toma de decisiones en aquellas situaciones que plantean conflictos éticos** a instancia de los usuarios, los profesionales y las instituciones sanitarias.
- e) **Proponer** a la Institución **protocolos y orientaciones de actuación** para aquellas situaciones en que surjan conflictos éticos.

CÉAS Área Sanitaria V “Dr. Mariano Lacort”

FUNCIONES

(Artículo 6 del RRI y Decreto 2005 de Acreditación de CÉAS)

- f) **Conocer, debatir y aprobar**, si procede, las *propuestas que elaboren los Grupos de Trabajo que pudieran crearse*.
- g) **Elevar** las **cuestiones** que consideren oportunas a la **Comisión Asesora de Bioética** del Principado de Asturias.
- h) **Elegir** a las personas que desempeñarán la **presidencia, vicepresidencia y secretaría**.
- i) **Promover y colaborar** en la **formación en bioética de los profesionales de los centros sanitarios del Área V y especialmente en la de los miembros del Comité** (y del equipo directivo de la institución sanitaria).
- j) **Elaborar** una **memoria anual** de sus actividades y remitirla a la Gerencia y a la Consejería competente en materia de salud y servicios sanitarios.

CÉAS Área Sanitaria V “Dr. Mariano Lacort”

MISIÓN/DEFINICIÓN

El CÉAS es un órgano consultivo e interdisciplinar, al servicio de los profesionales y usuarios del sistema de salud, creado para divulgar y fomentar el conocimiento de la bioética, así como para analizar y asesorar sobre las cuestiones de carácter ético que se suscitan como consecuencia de la labor asistencial, con el **objetivo de proteger los derechos de los pacientes y mejorar la calidad de la asistencia sanitaria**



1^{as} Jornadas de Cine y Bioética
“LAS CAUSAS DE LAS CAUSAS”

22 de Febrero, 29 de Marzo y 19 de
Abril de 2017

Horario: 16 a 19 h

Salón de Actos del Colegio de Médicos de Gijón
Avda. Constitución, 15-1ª

Inscripción gratuita

FECHA LÍMITE DE INSCRIPCIÓN HASTA EL 19/02/2017 O
COMPLETAR Aforo

<https://bioeticagijon.wordpress.com/>

Teléfonos de información: 985 185 000. Extensión: 80241 –
80213.

FUNCIONES

(más proactivas y preventivas)

- ✓ Consultivas
- ✓ Formativo-docentes
- ✓ Protocolización
- ✓ Investigación

COMITÉ DE ÉTICA PARA LA ATENCIÓN SANITARIA
“DR. MARIANO LACORT”
ÁREA V

Curso- Encuentro
REFLEXIÓN Y ACTUALIZACIÓN EN
BIOÉTICA

Lugar: Salón de Actos - 1ª planta Gerencia Área Sanitaria V
Edificio anexo al Centro de Salud Severo Ochoa de Gijón.

Fecha: Miércoles, 27 de Abril de 2016. Horario: De 17:00 a 19:30 - Inscripciones: formacion.area5@sespa.es
Notificación provisional actividad acreditada con 0,27 créditos

Programa:

- Presentación: Benjamín González Miranda (Presidente del CÉAS del Área V - Gijón)
- Objetivos del Milenio. Grado de cumplimiento. Isabel Díez Valcarlos
- Consentimiento informado en pacientes mayores de 85 años. Dolán de la Fuente García
- Consideraciones éticas sobre el final de la vida. Teresa Maricón Gómez
- Diálogo y propuestas de posibles líneas investigadoras
- Cierre: Rosa María Simó Martínez (Presidenta del CÉAS del Área IV - Oviedo)



CABÉPA

I. PRINCIPADO DE ASTURIAS

¿NECESITAMOS
UN COMITÉ DE
ÉTICA?

- OTRAS DISPOSICIONES
CONSEJERÍA DE SALUD Y SERVICIOS SANITARIOS

RESOLUCIÓN de 23 de febrero de 2011, de la Consejería de Salud y Servicios Sanitarios, por la que se regula el funcionamiento de la Comisión Asesora de Bioética del Principado de Asturias.

Los continuos avances en biotecnología y en medicina, la posibilidad de interferir médicamente en los momentos críticos entre la vida y la muerte y el hecho de que la tecnología y la investigación médica se pueden volver en contra del paciente poniendo en peligro la dignidad humana, han dado lugar a una nueva realidad. Las relaciones entre los pacientes y los profesionales sanitarios se encuentran condicionadas por nuevos elementos que conllevan a una situación en la que la toma de decisiones cobra un alcance que excede el ámbito individual.

Esto exige foros multidisciplinares, plurales e independientes que deliberen sobre estas cuestiones y analicen las distintas opciones posibles, con el fin de garantizar el máximo respeto a la dignidad de la persona, a la intimidad y a la libertad individual, garantizando la confidencialidad de la información relacionada con los servicios sanitarios que se prestan y sin ningún tipo de discriminación. Con esta finalidad se han puesto en funcionamiento los comités de ética para la atención sanitaria, cuya labor es preciso complementar con una nueva regulación de la Comisión de Bioética del Principado de Asturias, siendo el objetivo final de estos órganos consultivos la protección de los derechos de los pacientes mediante la mejora de la calidad en la asistencia sanitaria y el aumento de la excelencia ética de las organizaciones.

CÉAS Área Sanitaria V “Dr. Mariano Lacort”

NO SON FUNCIONES NI COMPETENCIAS

“En ningún caso tendrá el CÉAS las siguientes...” (Artículo 6 del RRI)

- Promover o amparar **actuaciones jurídicas** para las instituciones, sus trabajadores o los miembros del comité.
- Emitir **juicios** sobre la **ética profesional** de pacientes o usuarios.
- Proponer **sanciones** y tomar decisiones de **carácter vinculante**.
- **Sustituir la responsabilidad** de quien solicitó asesoramiento.
- **Sustituir las funciones y competencias** de los CEIC.
- Asesorar o emitir **informes sobre los procedimientos de queja o reclamación** judicial o administrativa.
- **Realizar estudios cuyo objetivo fundamental sea el análisis de asuntos sociales o económicos**, directa o indirectamente relacionados con la asistencia sanitaria.

Decreto 109/2005 de 27 de Octubre de la Consejería de Salud y Servicios Sanitarios

Algunos interrogantes: El Consultor

- **Profesional** de la bioética. Actúa como **asesor a título individual**
 - dentro de un servicio de consultores
 - dependiente de un CEAS (delegado para la práctica diaria)
- Figura implantada **en hospitales de EEUU**, no regulada en España
- **Agilizar el asesoramiento** (menos lento, burocrático e insatisfactorio que el CEAS)

Ventaja: **rapidez** (modelo de interconsulta) **y la preparación** como profesional

Desventaja: **pérdida de riqueza** del análisis interdisciplinar de los conflictos

J. Sánchez-Caro y F. Abellán: <http://www.fundacionmercksalud.com/blog/comites-etica-ambito-sanitario-clases-competencias-funciones/>

Un experto y partidario: **Diego Real de Asúa** (Htal. Univ. de La Princesa y División de Ética Médica, Weil Cornell Medicine, N. York, EEUU):

*“Mi deseo es poder ayudar a **integrar a los consultores dentro de los CEAS...** será auténtica **sinergia...** No deben ser entidades independientes, sino **delegados operativos de los CEAS para la resolución de problemas en tiempo real y a pie de cama**”*

“Atraverse a ser eticista clínico: mi tiempo en Nueva York”: EIDON, nº 50 diciembre 2018, 50: 87-94

Algunos interrogantes: ¿Limitaciones?

- ✓ **Disponibilidad de tiempo** (*divino tesoro*) intra y extra laboral
- ✓ **Motivación y entusiasmo** variables (o en descenso)
- ✓ Consultas “urgentes” y **respuestas relativamente lentas** (convocatoria CEAS/C.P, procedimiento, deliberaciones, informe...)

- ✓ **¿Recordamos a la institución que hay más valores que el de eficiencia/ahorro?**
- ✓ ¿Cómo **conciliar la restricción** (“en ningún caso son funciones...”) con la principal función asignada: **proteger/promover los derechos** de los pacientes y la **calidad**?
- ✓ **¿Imposible de profundizar y abordar las verdaderas causas?:**
Decreto Insalud 95 (y sucesivas normativas) parecen excluirlo

- ✓ **Asuntos económico-sociales** (y políticos) condicionan situaciones de enfermedad o problemas de salud y los conflictos derivados de ello. P. ej.
 - **Listas de espera** (cirugía, trauma) repercuten en la salud, más visitas a Urgencias...
 - **Derecho a intimidad/privacidad**: imposible cumplir actualmente en Urgencias
 - **¿Revelamos información de pruebas que ha solicitado un colega del hospital?**

¿Gestión eficiente = Gestión ética?

Cabueñes, uno de los mejores hospitales de España



El Médico Interactivo
Número 1890 | 08/10 Septiembre 2007
NACIONAL

El Hospital de Cabueñes ha entrado en el ranking de los 20 mejores centros sanitarios de España por calidad y funcionamiento, tras una auditoría realizada entre 143 establecimientos españoles (116 del sistema público y 27 del privado). Es la primera vez que un hospital asturiano entra en este ranking, que señala que el centro cuenta con un índice de mortalidad y complicaciones entre un 10 y un 14 por ciento menor al resto, con una menor estancia media de los pacientes (un 11 por ciento) y una implantación de cirugías sin ingreso superior en un 13 por ciento a la media. Ello supone que el Centro dispone de un mejor aprovechamiento de los recursos al servicio del total de los usuarios de la sanidad.

Una gestión sanitaria es ética en sus fines y medios cuando todos los miembros que la integran se comportan -siempre y en toda ocasión- con valores objetivos que han sido internalizados.

¿NECESITAMOS ÉTICA PARA LA ATENCIÓN SANITARIA?

La Nueva España

www.lne.es

Local Asturias Actualidad Deportes Economía Opinión Ocio Vida y Estilo

Nacional Internacional Sociedad y Cultura Sucesos TV Cine

EN DIRECTO | **Tenis/Roland Garros: Nadal - Brands**

La Nueva España » Sociedad y Cultura



Tweet

1

Recomendar

3

Asturias registra cada año 400 muertes debidas a efectos adversos del sistema sanitario

05.2013 | 02:29

Oviedo, P. A.

Asturias registra cada año unas 400 muertes debidas a errores o consecuencias adversas derivadas de actos que se desarrollan en el sistema sanitario público. Este dato fue facilitado ayer por el doctor Martín Caicoya en el acto de recepción a los 191 titulados que inician su proceso de especialización en el Principado. Según Caicoya, los fallos de los profesionales y del sistema -conceptos que incluyen modos de hacer relativamente difundidos que, en realidad, son dañinos para la ciudadanía- constituyen la quinta causa de muerte en la región.

Martín Caicoya intervino en el acto en su condición de coordinador de programas de la Dirección General de Innovación Sanitaria. El objetivo de su ponencia consistía en exponer a los residentes los rasgos básicos de la sanidad asturiana. El doctor Caicoya subrayó la «velocidad de vértigo» a la que está aumentando el gasto en tecnología y en medicamentos de uso hospitalario. El incremento de los costes es particularmente intenso -se han multiplicado por diez entre 2004 y 2012- en los fármacos que se dispensan en los hospitales para un uso externo. El especialista hizo hincapié en la necesidad de emplear los recursos disponibles de un modo racional. Asimismo, admitió que las políticas de prevención «no ahorran, pero logran ganar vida».

Algunos interrogantes ¿Es la Bioética un asunto de biólogos?

Empieza por bio pero *“frente a las certezas de la ciencia están las dudas de la ética”*

¿Es el criterio científico el único válido? ¿Quién pone límites?

Aunque fuésemos pura bioquímica, el conocimiento científico no valdría por sí mismo para todo: la ciencia descubre, describe, analiza, PERO NO PUEDE ABSTRAER no puede responder a “¿Qué/Quién es el ser humano?”

¿...es asunto de filósofos, teólogos, juristas...?

¿Cómo ponerse de acuerdo sobre lo que está bien o mal?

¿*Se puede someter a votación “democrática” la vida (eugenesia), la muerte (pena de muerte, eutanasia), la esclavitud, el genocidio, los derechos fundamentales (a la vida, a la libertad, a la alimentación, a la vivienda, al trabajo, a la autonomía...)?*

¿Qué hacer cuando hay conflicto o colisión de derechos o hay que priorizarlos?

Algunos interrogantes: la moda de los expertos
¿entonces...que decidan los bioeticistas? (nueva profesión)
riesgo de querer ser expertos en todo y conocedores de nada

Emilio Sanz:

“Mejor dejarlos en su sitio: expertos en aplicar métodos de decisión

- *que clarifiquen las opciones en conflicto*
- *que ayuden a otros a tomar sus propias opciones*
- *tras un análisis, debate o deliberación cuidadosos”*

¿...o que al final decida la propia conciencia?

- Pero no es un seguro de infalibilidad: en su nombre se han cometido grandes crímenes de la Humanidad (véase la peli “También la lluvia” y la lucha de **Montesinos** y **B. de las Casas** por la dignidad de los indígenas)
- Puede existir “conciencia engañosa” y conciencias “veleta” por falta de reflexión

Vivimos en una sociedad real, con personas e ideas distintas:

procede un esfuerzo para ponernos de acuerdo y vivir en paz

“Tu verdad no, la verdad, y ven conmigo a buscarla.

La tuya, guárdatela” (A. Machado)



“Mi verdad no, la verdad, y vamos juntos a buscarla”



Es necesario el diálogo y la interrelación

Chillida: *Todos los hombres somos hermanos ¿No será el horizonte nuestra patria común?*

Ricardo Pinilla Burgos

Habitar el límite, compartir el horizonte



Fig. 7. Desde el *Elogio del horizonte*: “¿No será el horizonte nuestra patria común?”, se pregunta Chillida



Elogio del Horizonte, Cerro de Santa Catalina, Gijón (hormigón), 1989.

Parafraseando a Adela Cortina:

“frente a una sociedad baja de moral (*desmoralizada*, que solo plantea muros y fronteras)...”
son las **sociedades altas de moral** (*instituciones sanitarias*) las que pueden resolver mejor (*más eficaz y eficientemente*) los problemas de la enfermedad o el proceso salud-enfermedad de la población (*y, en primer lugar, de la más necesitada*)

CÉAS Área Sanitaria V

“Dr. Mariano Lacort”



“Si quieres llegar rápido, camina solo.
Si quieres llegar lejos, camina en grupo”

Muchas gracias

COMITÉS DE ÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN CON MEDICAMENTOS (CEIm)

Funciones y Criterios Éticos de
evaluación

SIBI – Gijón – 05/09/2019

FUNCIONES BÁSICAS DE LOS CEIm

1. Evaluar los aspectos metodológicos, éticos y legales y emitir el dictamen correspondiente
2. Evaluar las modificaciones sustanciales de los estudios clínicos autorizados y emitir el dictamen correspondiente
3. Realizar un seguimiento del estudio, desde su inicio hasta la recepción del informe final

[Real Decreto 1090/2015, de 4 de diciembre, por el que se regulan los ensayos clínicos con medicamentos, los Comités de Ética de la Investigación con medicamentos y el Registro Español de Estudios Clínicos \(art. 12, 1\)](#)

CONTENIDO DE LA EVALUACIÓN DE LOS CEIm

1. Ensayos clínicos con medicamentos o productos sanitarios
2. Estudios clínicos y estudios observacionales de diferentes tipos
3. Estudios observacionales tipo trabajo fin de Grado o Máster o de especialidad
4. Documentos relevantes para los sujetos del ensayo
 - **Hoja de Información al Paciente**
 - **Documento de Consentimiento Informado**

REQUISITOS LEGALES

- Los derechos, la seguridad, la dignidad y el bienestar de los sujetos prevalecen sobre cualquier otro interés
- Los beneficios esperados justifican los riesgos y los inconvenientes previsibles
- Se obtiene y documenta el consentimiento libre e informado de cada uno de los sujetos del ensayo
- Se respetan los derechos del sujeto a su integridad física y mental, y a su intimidad, y se protegen los datos de carácter personal en conformidad con la ley vigente
- El ensayo clínico ha sido diseñado para reducir al mínimo posible el dolor, la incomodidad, el miedo y cualquier otro riesgo previsible para los sujetos del ensayo

REQUISITOS LEGALES

- La atención sanitaria y las decisiones médicas sobre las personas son responsabilidad de un profesional sanitario
- Se han facilitado al sujeto de ensayo datos de contacto para proporcionarle información adicional
- No se ha ejercido en los sujetos del ensayo ningún tipo de coacción ni influencia indebida alguna, inclusive de carácter económico, para que participen en el ensayo
- Se ha contratado el seguro para la cobertura de los daños y perjuicios como consecuencia del ensayo

REQUISITOS ÉTICOS

1. Valor social
2. Validez científica
3. Selección equitativa de sujetos
4. Proporción riesgos-beneficios
5. Evaluación independiente y transparente
6. Consentimiento informado, comprendido y voluntario
7. Respeto a los sujetos participantes

[Código de Nüremberg](#) (1947)

[Declaración de Helsinki](#) (1964, Helsinki / 2013, Fortaleza, Brasil)

[Informe Belmont](#) (1979, EE.UU)

[Convenio de Asturias](#) (Oviedo, 1997, Cap. V)

ÉTICA E INTEGRIDAD EN LA INVESTIGACIÓN

Integridad > cualidad de íntegro, referida

1º) a aquello que no carece de ninguna de sus partes y,

2º) referida, simultáneamente, a una persona recta, proba e intachable
(probo/a: probidad > honradez > rectitud e **integridad** >

DIMENSIONES:

Física: no perjudicar, alterar o invadir el cuerpo humano sin permiso.

Psíquica: no manipular las convicciones e intimidad de la persona.

ÉTICA E INTEGRIDAD EN LA INVESTIGACIÓN

...DIMENSIONES: Ética y moral:

1. Los formularios y documentos del ensayo conforman su integridad (“no carece de partes”).
2. El CI se obtiene para proteger la integridad de los participantes (física, psíquica y moral).
3. La HIP y el CI materializan la protección de los derechos humanos de los participantes.
4. Los investigadores deben guiarse siempre por valores y principios éticos.
5. Y deben asumir buenas prácticas adquiriendo actitudes positivas > **virtudes morales**.

«Estudiamos no para saber qué es la virtud, sino para ser buenos»
(Aristóteles, EN III, 1103b)

CUESTIONES PARA PENSAR

- ✓ «El conocimiento no es una vasija que se llena, sino un fuego que se enciende» (Plutarco, Queronea, 46-120)
- ✓ El 90% de los recursos sanitarios son dedicados a investigar las enfermedades que afectan al 10% de los enfermos del Primer Mundo, y sólo un 10% se dedican a investigar las enfermedades que afectan al 90% de los enfermos del Tercer Mundo o, mejor dicho, el "Último Mundo" (MSF, [La crisis de la Investigación y Desarrollo de medicamentos...](#), 2001)
- ✓ De acuerdo al informe de "[Pharma 2020. From vision to decision](#)" (2013) , la industria farmacéutica mundial seguirá creciendo: las ganancias en 2011 llegaron a 1,08 billones de dólares y con un crecimiento anual del 7,8%.

CUESTIONES PARA PENSAR

- ✓ Las malas prácticas científicas producen víctimas e impactan negativamente en los **investigadores** (su carrera y reputación profesional), **participantes en investigación** (efectos adversos irreparables), **instituciones y áreas de investigación** (problemas de financiación y sospechas en el resto de los investigadores) y, consecuentemente, en el conjunto de **la sociedad** (desconfianza y falta de interés en la investigación).
- ✓ «El objetivo principal de la investigación médica nunca puede tener prioridad sobre los derechos e intereses de los sujetos de investigación individuales»
(Declaración de Helsinki, art. 8)

SIN IGUALDAD NO HAY JUSTICIA, NI ÉTICA, NI BIOÉTICA

MUCHAS GRACIAS POR LA ATENCIÓN PRESTADA

Benjamín González Miranda
Constantino González Quintana



CÉAS Área Sanitaria V “Dr. Mariano Lacort”

<https://bioeticagijon.wordpress.com/>

Composición actual (19 miembros): ¡Muchas gracias a todos!

GRUPO PROMOTOR (Htal. de Cabueñes)

- Rosendo Argüelles Barbón
- Teresa de los Cobos Calleja
- Juan Ramón Fernández Nava
- Belén de la Fuente García
- *Esther González García*
- M^a Teresa González Martínez
- Benjamín González Miranda
- Yolanda Junquera López
- Mercedes López Díaz
- María Lucía Rivera Fraga
- Manuel Saiz Quintana

DEL GRUPO PROMOTOR

- Constantino González Quintana

DE LA GERENCIA DEL ÁREA SANITARIA V

- M^a Antonia Fernández Felgueroso
- *Marcelo Palacios Alonso*

DEL HOSPITAL DE LA CRUZ ROJA

- Carlos Martínez Alonso
- *Cristina Soto Álvarez*

DEL HOSPITAL DE JOVE

- Antonio Altadill Arregui
- Sara Avanzas Fernández
- *Eugenia García-Sastre García*

ATENCIÓN PRIMARIA

(desde el 6/4/16 a iniciativa del CÉAS)

- Pilar Alonso Arias
- Álvaro Cañada Martínez
- Isabel Cecilia Cueto Puente
- Santiago González Sánchez