

Bio⁺ética

UN INSTRUMENTO DE CALIDADE

PARA A ATENCIÓN SANITARIA NO
SISTEMA PÚBLICO DE SAÚDE DE GALICIA

9:00 → 9:15

INAUGURACIÓN

PRESENTACIÓN

PAX 6 → 8

9:15 → 10:00

A bioética, un instrumento
para a atención sanitaria no

PRESENTACIÓN

PAX 10 → 27

10:00 → 11:00

A cultura da morte en Galia
dúas mentalidades en conflu

CONFERENCIA

PAX 28 → 57

11:30 → 12:15

Os coidados ao final da vida

PRESENTACIÓN

PAX 58 → 77

12:15 → 13:45

A bioética e o uso e
distribución dos
recursos sanitarios

MESA REDONDA

PAX 78 → 83

PAX 84

Conflitos éticos relacionados
cos medicamentos

Cuestión
concepto

16:00 → 17:30

Ética da
investigación

MESA REDONDA

PAX 116 → 119

PAX 120

A utilización do placebo
nos ensaios clínicos con
medicamentos

Acceso
dos datos
na inve

17:45 → 19:15

Ética nos coidados
ao final da vida

MESA REDONDA

PAX 158 → 161

PAX 162

A esencia dos coidados
de enfermía na
continuidade asistencial

Coidados
respostas
ao final

19:15 → 19:30

SÍNTESE

SÍNTESE

PAX 202 → 210

XUNTA DE GALICIA

19:30 → 20:00

CLAUSURA

CLAUSURA

Cuestións sobre o
concepto de xustiza

Ética da xestión dos
recursos sanitarios

Acceso e tratamento
dos datos de saúde
na investigación

Conflitos éticos:
experiencia do
CEIC de Galicia

Coidados paliativos como
resposta ética na atención
ao final da vida

Decisións compartidas
na enfermidade
avanzada

BIOÉTICA UN INSTRUMENTO DE CALIDADE
PARA A ATENCIÓN SANITARIA NO
SISTEMA PÚBLICO DE SAÚDE DE GALICIA

Edita_ Consellería de Sanidade - Servizo Galego de Saúde: Comisión Galega de Bioética
Lugar_ Santiago de Compostela
Ano_ 2013
Deseño e maquetación_ KRISSOLA DESEÑO, S.L.

XUNTA DE GALICIA
Consellería de Sanidade-Servizo Galego de Saúde
Santiago de Compostela
2013

Bioética

UN INSTRUMENTO DE CALIDADE

PARA A ATENCIÓN SANITARIA NO SISTEMA PÚBLICO DE SAÚDE DE GALICIA

COMISIÓN GALEGA DE BIOÉTICA

O presente documento foi aprobado pola Comisión Galega de Bioética, na sesión realizada o 25 de setembro de 2012, e formaban parte dela os seguintes membros:

Presidente

Félix Rubial Bernárdez

Vicepresidente

Juan Antonio Garrido Sanjuán

Secretaria

Teresa Conde Cid

Vogais

Benigno Acea Nebril

Begoña Aldamiz-Echevarría Iraurgi

Jose Ramón Amor Pan

Francisco Barón Duarte

Rosendo Bugarín González

Nieves Domenech García

Fernando Domínguez Puente

Miguel Anxo García Álvarez

Jesús Martínez Carracedo

Angel Alfredo Martínez Ques

Elena Monteoliva Díaz

José Noval Cinza

María Ponte García

Antonio Rodríguez Núñez

Pilar Salvador Garrido

9:00 → 9:15 INAUGURACIÓN

PRESENTACIÓN ▼

PAX 6 → 8

9:15 → 10:00 A bioética, un instrumento de calidade para a atención sanitaria no sistema público de saúde de Galicia

PRESENTACIÓN ▼

PAX 10 → 27

10:00 → 11:00 A cultura da morte en Galicia: dúas mentalidades en conflito

CONFERENCIA ▼

PAX 28 → 57

11:30 → 12:15 Os coidados ao final da vida: documento de recomendacións

PRESENTACIÓN ▼

PAX 58 → 77

12:15 → 13:45 A bioética e o uso e distribución dos recursos sanitarios

MESA REDONDA ▼

PAX 84 → 95 PAX 96 → 109 PAX 110 → 115

PAX 78 → 83 Cuestións sobre o concepto de xustiza Ética da xestión dos recursos sanitarios Conflitos éticos relacionados cos medicamentos

16:00 → 17:30 Ética da investigación

MESA REDONDA ▼

PAX 120 → 138 PAX 140 → 148 PAX 150 → 157

PAX 116 → 119 Acceso e tratamento dos datos de saúde na investigación Conflitos éticos: experiencia do CEIC de Galicia A utilización do placebo nos ensaios clínicos con medicamentos

17:45 → 19:15 Ética nos coidados ao final da vida

MESA REDONDA ▼

PAX 162 → 177 PAX 178 → 191 PAX 192 → 201

PAX 158 → 161 Coidados paliativos como resposta ética na atención ao final da vida Decisións compartidas na enfermidade avanzada A esencia dos coidados de enfermería na continuidade asistencial

19:15 → 19:30 SÍNTESE

SÍNTESE ▼

PAX 202 → 208

19:30 → 20:00 CLAUSURA

CLAUSURA

9:00 → 9:15

Q:15 → 10:00

PRESENTACIÓN

A bioética, un instrumento de calidade para a atención sanitaria no sistema público de saúde de Galicia

10:00 → 11:00

CONFERENCIA

A cultura da morte en Galicia: dúas mentalidades en conflito

11:30 → 12:15

PRESENTACIÓN

Os coidados ao final da vida: documento de recomendacións

12:15 → 13:45

MESA REDONDA ▼

A bioética e o uso e distribución dos recursos sanitarios

16:00 → 17:30

MESA REDONDA ▼

Ética da investigación

17:45 → 19:15

MESA REDONDA ▼

Ética nos cuidados ao final da vida

19:15 → 19:30

SÍNTESE

SÍNTESE

19:30→20:00

CLAUSURA

CLAUSURA

9:00 → 9:15

PRESENTACIÓN

INAUGURACIÓN

RELATORA→ M.^a Nieves Domínguez González
Xerente do Servizo Galego de Saúde

XUNTA DE GALICIA

Atendémolo/aAccesibilidadeMapa do portalSuxestións e queixasPortais A..ZGALEGO | CASTELLANO

GOBERNO E INSTITUCIÓNSTEMASCOLECTIVOSESPAAO EI

Buscar

Sala de comunicación

Actualidade

EnviarImprimirAlto contraste

Sala de comunicación

ActualidadeNovasHemerotecaActualidade en imaxesActualidade en vídeosActualidade en sonsVideotecaPlans e actuaciónsConsellos de GobernoConferencias e discursos do Presidente

Sanidade destaca o seu firme compromiso coa bioética

- A xerente do Servizo Galego de Saúde inaugurou esta mañá as xornadas "Bioética, un instrumento de calidade para a atención sanitaria no sistema público de Galicia"
- A Comisión Galega de Bioética iniciou unha nova etapa no ano 2009 cun impulso das súas actividades

Escouter

« Volver

A xerente do Sergas inaugurou as xornadas

Santiago, 25 de outubro de 2012.- A Consellería de Sanidade mantén o seu firme compromiso coa bioética sanitaria como un dos temas clave, determinantes da calidade e da eficiencia dos servizos públicos, sempre baixo o principio da orientación ao paciente, ás súas necesidades, e á prestación dunha atención segura e de calidade. Así o destacou a xerente do Servizo Galego de Saúde, M^a Nieves Domínguez González, quen lembrou que a Estratexia Sergas 2014 inclúe a calidade e a bioética como un dos principais obxectivos da sanidade galega.

Nieves Domínguez foi a encargada esta mañá de inaugurar as Xornadas Bioética, un instrumento de calidade para a atención sanitaria no sistema público de Galicia. Unha xornada que durante o día de hoxe acollerá varios relatorios como o do catedrático de antropoloxía social e cultural da USC, Marcial Gondar Portasany, sobre A cultura da morte en Galicia, e do vicepresidente da Comisión Galega de Bioética, Juan Antonio Garrido San Juan, sobre Os coidados ao final da vida: documento de recomendacións.

Ademais, entre outros actos tamén haberá tres mesas redondas sobre Bioética e o uso e distribución dos recursos sanitarios, Ética da investigación, e Ética nos coidados ao finalo da vida.

Novas liñas de traballo

A xerente do Sergas destacou actuacións como o impulso da Comisión Galega de Bioética, como elemento dinamizador e de liderado nas nosas actividades neste ámbito. Entre as próximas actuacións da Comisión Galega de Bioética está a de traballar nunha liña de traballo pendente de desenvolver sobre a confidencialidade como un dereito no Sistema Público de Saúde de Galicia.

Esta comisión foi renovada no ano 2009, iniciando unha nova etapa que, dende o primeiro momento, orientouse á elaboración dun regulamento de funcionamento interno, e dotouse dun instrumento que facilita o traballo conxunto entre a Comisión Galega de Bioética e os Comités de ética asistencial. Nesta liña estúdase ampliar as súas funcións e abrilos para que se convirtn nun órgano consultivo tamén para os pacientes, para o que deben facerse visibles e accesibles.

Outras das actuacións impulsadas por Sanidade foi a creación dun espazo web na paxina da organización para a Bioética como un lugar común e unha fiestra aberta. Así mesmo, a xerente do Sergas destacou que a xornada de hoxe responde á importancia de fomentar a formación en bioética dende unha perspectiva multidisciplinar e multiprofesional.

Tema: Sanidade

Departamento: Consellería de Sanidade

Compartao : Facebook Twitter Google+ Print

Subir

ACCESIBILIDADE | MAPA WEB | CONTACTE CONNOSCO |

BUSCAR

GALEGO | CASTELLANO



XUNTA DE GALICIA
CONSELLERÍA DE SANIDADE



SERVIZO
GALEGO
de SAÚDE

Sala de Comunicación

NOVAS

MULTIMEDIA

CAMPAÑAS

CARTEIS

PLANS ESTRATÉXICOS

OUTROS

CONTACTO

SANIDADE DESTACA O SEU FIRME COMPROMISO COA BIOÉTICA

Enviar a un amigo

Votar

Imprimir

PDF

Me gusta

0

25 10 2012

Santiago, 25 de outubro de 2012.- A Consellería de Sanidade mantén o seu firme compromiso coa bioética sanitaria como un dos temas clave, determinantes da calidade e da eficiencia dos servizos públicos, sempre baixo o principio da orientación ao paciente, ás súas necesidades, e á prestación dunha atención segura e de calidade. Así o destacou a xerente do Servizo Galego de Saúde, M^a Nieves Domínguez González, quen lembrou que a Estratexia Sergas 2014 inclúe a calidade e a bioética como un dos principais obxectivos da sanidade galega.



Sistema de lectura automática do Sergas
» Axuda

Nieves Domínguez foi a encargada esta mañá de inaugurar as Xornadas Bioética, un instrumento de calidade para a atención sanitaria no sistema público de Galicia. Unha xornada que durante o día de hoxe acollerá varios relatorios como o do catedrático de antropoloxía social e cultural da USC, Marcial Gondar Portasany, sobre: A cultura da morte en Galicia, e do vicepresidente da Comisión Galega de Bioética, Juan Antonio Garrido San Juan, sobre: Os coidados ao final da vida, documento de recomendacións.

Ademais, entre outros actos tamén haberá tres mesas redondas sobre Bioética e o uso e distribución dos recursos sanitarios, Ética da investigación, e Ética nos coidados ao final da vida.

Novas liñas de traballo

A xerente do Sergas destacou actuacións como o impulso da Comisión Galega de Bioética, elemento dinamizador e de liderado nas nosas actividades neste ámbito. Entre as próximas actuacións da Comisión Galega de Bioética está a de potenciar unha liña de traballo pendente de desenvolver sobre a confidencialidade como un dereito no Sistema Público de Saúde de Galicia.

Esta comisión foi renovada no ano 2009, iniciando unha nova etapa que, dende o primeiro momento, orientouse á elaboración dun regulamento de funcionamento interno, e dotouse dun instrumento que facilita o traballo conxunto entre a Comisión Galega de Bioética e os Comités de ética asistencial. Nesta liña, estúdase ampliar as súas funcións e abrílos para que se convertan nun órgano consultivo tamén para os pacientes, para o que deben facerse visibles e accesibles.

Outras das actuacións impulsadas por Sanidade foi a creación dun espazo web na paxina da organización para a Bioética como un lugar común e unha fiestra aberta. Así mesmo, a xerente do Sergas destacou que a xornada de hoxe responde á importancia de fomentar a formación en bioética dende unha perspectiva multidisciplinar e multiprofesional.

Tema: Asistencia sanitaria, Consellería

Departamento: Servizos Centrais

Enviar a un amigo

Votar

Imprimir

PDF

Me gusta

0



XUNTA
DE GALICIA

© Xunta de Galicia. Información mantida e publicada en internet pola Consellería de Sanidade - Servizo Galego de Saúde
Internet e ti | Contacte Connosco

Pode subscribirse ás novidades desta web cun lector de feeds

8

9:00 → 9:15 INAUGURACIÓN

PRESENTACIÓN ▼

9:15 → 10:00

► *calidade*

9:15 → 10:00

PRESENTACIÓN ▼

A bioética, un instrumento de calidade

para a atención sanitaria no sistema público de saúde de Galicia

RELATOR → Félix Rubial Bernárdez
Presidente da Comisión Galega de Bioética

“Ciencia é aquilo sobre o cal cabe sempre discusión”
Ortega y Gasset, José (1883-1955)

10:00 → 11:00 **A cultura da morte en Galicia:**
dúas mentalidades en conflito

CONFERENCIA ▼

11:30 → 12:15 **Os coidados ao final da vida:**
documento de recomendacións

PRESENTACIÓN ▼

12:15 → 13:45 **A bioética e o uso e distribución**
dos recursos sanitarios

MESA REDONDA ▼

16:00 → 17:30 **Ética da investigación**

MESA REDONDA ▼

17:45 → 19:15 **Ética nos coidados ao final da vida**

MESA REDONDA ▼

19:15 → 19:30 **SÍNTESE**

SÍNTESE ▼

19:30 → 20:00 **CLAUSURA**

CLAUSURA ▼

Introdución

Ben entrados xa no século XXI, custa concibir a atención sanitaria no noso medio sen ter en conta conceptos tan solidamente ancorados no vocabulario sanitario colectivo como son bioética ou calidade asistencial. Mais permitiranme que sexa escéptico e diferencie nitidamente o que é o noso vocabulario colectivo do que é a práctica cotiá. Resulta evidente que ambos os dous termos acadaron unha posición relevante nos discursos asistenciais, pero o que non é tan obvio é que estean integrados no terreo dos feitos. É neste sentido no que cómpre seguir avanzando xa que é longo o camiño por percorrer, e non hai dúbida tampouco de que deberá facerse en trazados paralelos, posto que calidade e bioética, bioética e calidade están indisolublemente ligadas.

Non seríamos xustos nin precisos se situásemos en épocas recentes a orixe de ambas as dúas disciplinas. No ámbito da atención sanitaria, a preocupación tanto pola calidade dos resultados como pola dimensión ética da práctica

Bio+ ética

asistencial constitúe un elemento consubstancial que xurdiu, probablemente, coa práctica mesma. Non obstante, non é menos certo que, como áreas de coñecemento con entidade propia, emerxen nun mesmo tempo. Así, Donabedian enuncia toda a súa estratexia de avaliación da calidade asistencial (baseada en estrutura, proceso e resultado) a mediados dos anos setenta do século pasado, mentres Van Renseelaer Potter emprega por primeira vez o termo bioética nun artigo publicado en 1970.

Máis de 40 anos despois, sometidos a unha voraz dinámica de cambios en todos os eidos da vida, e tamén na asistencia sanitaria, temos que ser quen de reducir a distancia entre o discurso e os actos, entre o vocabulario e a práctica, entre teoría e realidade, afondando na concreción daquilo que lles dá verdadeiro sentido ás organizacións sanitarias, é dicir: “promover efectiva e eficientemente, con sensibilidade e respecto, a saúde, a vivencia de enfermidade e a calidade de vida –e de morte– de cada un dos homes e mulleres con rostro concreto e das poboacións ás que atenden”.

A nosa realidade

No momento actual a realidade sanitaria galega non ten parangón coa de ningunha outra época histórica. A cidadanía ten á súa disposición a máis ampla e mellor formada xeración de profesionais, os mellores recursos tecnolóxicos e un sistema asistencial equitativo e accesible. Mais ao mesmo tempo padecemos unha esclerose derivada de problemas organizativos e estruturais que cómpre ir resolvendo, e que seguramente nos ocuparán e preocuparán nos próximos anos, posto que esa resolución dependerá, en boa medida, a viabilidade do sistema sanitario.

Ao igual que o resto de países do noso contorno, o modelo organizativo actual está baseado na atención a pacientes con patoloxía aguda, que era a que prevalecía no momento en que nos conformamos como sistema. Nese campo somos extraordinariamente efectivos e resolutivos. O problema radica en que esta medicina, a medicina de agudos, está deseñada para dar resposta a problemas de saúde que representan unha porcentaxe reducida e decrecente. O patrón epidemiolóxico mudou tanto que o actual modelo de atención quedou obsoleto e non está dando a resposta que os pacientes precisan.

A todo isto hai que engadirlle que a tipoloxía de paciente tampouco é a mesma. A mellora nos niveis educativos da poboación, conxuntamente coa prevalencia das doenzas crónicas, coas que o enfermo debe convivir durante un longo período da súa vida, fan que agrome un cidadán máis autónomo e demandante, que quere corresponsabilizarse do seu coidado, que coñece profundamente a súa enfermidade e que esixe un cambio no paradigma imperante na relación médico-paciente. En palabras de Genís Carrasco, estamos ante a irrupción do “paciente intelixente”, un novo cidadán máis informado, mellor formado e máis competente; un cidadán que mellorou tanto na súa aptitude como na súa actitude, e ante o cal a resposta só pode pasar por dirixir o noso desempeño profesional cara á mellora das decisións clínicas baseadas no coñecemento (evidencia científica e experiencia clínica) para

ética

obter os mellores resultados posibles (calidade científico-técnica) que satisfagan as súas expectativas e necesidades (calidade percibida), cunha distribución equitativa dos recursos, e que se fundamente nos valores cívicos universais da bioética.

E non podemos esquecer o contorno tecnolóxico no que nos estamos a mover. As tecnoloxías da información e da comunicación (TIC) permitiron xa non só un cambio definitivo na atención sanitaria coa irrupción da historia clínica electrónica única e compartida, senón que tamén facilitaron o acceso continuado e permanente a todo tipo de información sobre saúde e enfermidade dun xeito case ilimitado.

Pois ben, cun patrón epidemiolóxico diferente, cun paciente distinto e cunha sociedade artellada arredor das TIC, o sistema sanitario ten que evolucionar e tentar dar resposta a todas estas realidades. E esa evolución non poderá ser posible nin responderá ás necesidades e demandas da nosa poboación se non a facemos cunha busca permanente da excelencia e co respecto escrupuloso dos principios fundamentais da bioética.

A calidade asistencial e a bioética

Ética e calidade están intimamente vinculadas. Hoxe en día non é posible entender unha asistencia de calidade baseada exclusivamente no discurso científico-técnico, senón que debe sustentarse tamén en ferramentas propias das ciencias sociais e humanas se, e por suposto, na bioética.

Falando de calidade asistencial, temos que indicar que existe unha enorme variedade de definicións, polo que cómpre concluír, xa de entrada, que non é posible elixir unha e aplicala con validez universal, resulta necesario adoptar aquelas coordenadas que máis se adecúen ás circunstancias do contorno onde vai ser aplicada.

Bio

Segundo a Organización Mundial da Saúde, “a calidade da asistencia sanitaria é asegurar que cada paciente reciba o conxunto de servizos diagnósticos e terapéuticos máis axeitado para acadar unha atención sanitaria óptima, tendo en conta todos os factores e os coñecementos do paciente e do servizo médico, e lograr o mellor resultado co mínimo risco de efectos iatroxénicos e a máxima satisfacción do paciente co proceso”.

Nos anos noventa, o Instituto de Medicina dos Estados Unidos efectúa unha definición de calidade entendéndoa como “o grao en que os servizos de saúde, para os individuos e as poboacións, incrementan a probabilidade dos resultados desexados e son consistentes co coñecemento profesional actual”. Esta definición incorpora como novidade o concepto “poboacional” da calidade.

Na actualidade, o concepto máis aceptado de calidade asistencial sería aquel que “se fundamenta na provisión de servizos accesibles e equitativos, cun nivel profesional óptimo, que ten en consideración os recursos dispoñibles e acada a adhesión e a satisfacción do usuario”. Á vista desta definición, distinguimos diferentes compoñentes, entre os que destacan os resultados clínicos, a seguridade e a xestión dos riscos, a xestión e utilización dos recursos ou a satisfacción dos pacientes, que esixe sempre unha abordaxe multidisciplinar.

Donabedian, nun emblemático artigo asinado en 1990, definía o que para el constituía os sete piares da calidade e que eran: eficacia, efectividade, eficiencia, optimización, aceptabilidade, lexitimidade e equidade. Non é obxecto desta reflexión analizar polo miúdo ningún destes atributos, pero si me gustaría reparar nalgúns aspectos que deles derivan polo seu incuestionable nexos con aspectos éticos e ilustrar deste xeito a íntima relación entre calidade e bioética. Así, ao falar de aceptabilidade, Donabedian refírese á adaptación da atención aos desexos, expectativas e valores de pacientes e achegados e inclúe aspectos tan salientables como a accesibilidade, a relación médico-paciente ou o confort da atención. A

Bioética

lexitimidade consistiría na aceptabilidade da atención por parte da comunidade ou a sociedade en xeral, xa que aquilo que esta considera unha atención óptima pode diferir, ás veces de xeito significativo, do que os individuos consideran óptimo. Finalmente, a equidade sería o principio polo que se determina que é xusto na distribución da atención e os seus beneficios entre os membros dunha poboación.

A calidade da asistencia é, polo tanto, un termo relativo, non absoluto. Non é un termo descritivo senón valorativo, é dicir, non se cuantifica obxectivamente senón que se estima mediante un xuízo de valor. Xúlgase polo cumprimento dunha serie de requisitos que teñen tres orixes: a ciencia da atención sanitaria que determina a eficacia e a efectividade, os valores individuais que determinan a aceptabilidade, e os valores sociais que determinan a lexitimidade. Como consecuencia disto, a calidade non pode avaliarse –como xa se indicou– en termos exclusivamente técnicos, senón que debe incluír as preferencias dos pacientes e da sociedade en xeral. Os conflitos máis importantes xorden cando as preferencias sociais non coinciden coas individuais. É aquí onde atopamos o principal reto, especialmente en momentos como os que estamos a vivir. Manexar a discrepancia entre as preferencias sociais e individuais sitúa os profesionais sanitarios na delicada tesitura de ter que cumprir as súas obrigas con cada paciente individualmente e as súas responsabilidades sociais. E é precisamente neste contexto no que a bioética pode fornecer ferramentas e respostas.

W. T. Reich definiu en 1995 a bioética como o “estudo sistemático da conduta humana no ámbito das ciencias da vida e da saúde, analizadas ao abeiro dos valores e principios morais”. Trátase dunha definición concisa e concreta e, probablemente tamén, universal. Como universais son os principios da bioética enunciados en 1979 por Beauchamp e Childress: non maleficencia (obriga de non causar dano na integridade física ou moral do ser humano), beneficencia (obriga de procurar o ben a aqueles dos que somos responsables), autonomía (obriga de respectar principios e valores) e xustiza (obriga de lle dar a cadaquén o que necesita e de distribución

equitativa dos recursos). Constitúen de seu, polo tanto, as normas fundamentais para orientar e axudar na toma de decisións globais e non só clínicas.

A bioética é un campo de coñecemento limítrofe con outras moitas áreas e, como tal, absolutamente interdisciplinar. Despois do xa relatado, folga dicir que unha desas áreas fronteira é a calidade asistencial, na que o desenvolvemento dos aspectos éticos é cada vez máis relevante. Pablo Simón afirmou no seu momento que “calquera reflexión teórica ou actuación práctica sobre a calidade leva implícita unha dimensión ética” e, ao igual que aquela, máis que medirse, estímase. Non obstante, que estas estimacións sexan valorativas non significa que sexan subxectivas. A percepción de calidade ou de bondade ética está incrustada nun marco social cunha xerarquía de valores de referencia específicos e non extrapolables a outras sociedades ou circunstancias. En xeral, os estándares de calidade actualmente vixentes están máis orientados cara á avaliación da calidade da organización como sistema, mentres a reflexión ética busca que sexa a excelencia persoal a que vaia conformando unha estrutura organizativa máis coherente.

Como exemplo tanxible desta imbricación, indicaremos que a Joint Commission on Accreditation of Healthcare Organizations, un dos organismos de máis prestixio internacional na avaliación da calidade total das organizacións sanitarias, incorporou en 1995 novos criterios e estándares na epígrafe do seu manual de acreditación dedicado aos dereitos dos pacientes, agrupados baixo o título de “ética da organización”.

No ámbito sanitario, a ética das organizacións constitúe un segundo nivel que tenta superar o marco da bioética clínica, centrada no paciente de xeito individual e que, como refire Simón, procure avanzar cara a un marco de reflexión moral máis amplo, centrado no xeito en que a estrutura e o funcionamento das organizacións sanitarias condicionan os conflitos éticos que xorden no seu seo. Os contidos fundamentais neste eido apuntarían cara a catro grandes áreas de interese: a bioética clínica e

Bioética

asistencial, os aspectos económicos e de xestión (uso dos recursos, contratación, financiamento etc.), a incorporación dos fins e valores da organización á planificación estratéxica e ás liñas de traballo en calidade, e a dimensión educativa que facilite a configuración dun clima ético que contribúa ao cambio na organización.

A bioética en Galicia

A incorporación da bioética ao ámbito sanitario en España fíxose de xeito tardío con respecto á súa irrupción noutros países do noso ámbito, e nese proceso Galicia non foi unha excepción. Non é ata finais da década dos oitenta cando empezan a xurdir iniciativas que, pouco a pouco, se van desenvolvendo nos distintos centros do sistema público de saúde de Galicia, partindo a maior parte delas do impulso individual e individualizable de profesionais concretos que foron quen de percibir a necesidade de incorporar a bioética xa non só como unha ferramenta máis para o seu traballo cotián, senón como un pilar básico das súas actuacións diagnóstico-terapéuticas. Co tempo, estas iniciativas foron medrando en número e intensidade, e no seu conxunto deron paso a un movemento multidisciplinar e multicéntrico que ano a ano se foi consolidando.

Non obstante, non é ata mediados da década dos noventa cando toda esta marea se empeza a traducir en normativa *ad hoc*. É no terreo da investigación no primeiro que se lexisla, coa definición das competencias e características dos comités éticos de investigación clínica. No ámbito asistencial, non é ata o ano 2000 no que se regula a creación dos comités de ética asistencial (CEA) e practicamente en paralelo á constitución da Comisión Galega de Bioética. Todas estas estruturas teñen o seu espazo específico na estratexia global da nosa organización (Estratexia Sergas 2014) e de seguro seguirán evolucionando nos próximos anos. Imos analizar brevemente estes órganos e as súas características:

As **funcións** que lle corresponden son as seguintes:

- **Ponderar a relación beneficio-risco individual e colectivo** do obxectivo da investigación e os procesos metodolóxicos, éticos e legais do protocolo proposto para o que se deberá:
 - | ▼ | Avaliar a indoneidade do protocolo en relación cos obxectivos do estudo, a súa eficiencia científica ou a posibilidade de acadar conclusións válidas, coa menor exposición posible dos suxeitos e a xustificación dos riscos e molestias previsibles.
 - | ▼ | Avaliar a idoneidade do equipo investigador para o ensaio proposto.
 - | ▼ | Avaliar a información escrita sobre as características do ensaio que se dará aos posibles suxeitos da investigación, o xeito en que esa información será proporcionada e o tipo de consentimento que debe obterse.
 - | ▼ | Comprobar a previsión da compensación e tratamento que lles se ofrecerá aos suxeitos participantes en caso de lesión ou morte atribuíble ao ensaio clínico.
 - | ▼ | Coñecer e avaliar o alcance das compensacións que se ofrecerán aos investigadores e aos suxeitos da investigación pola súa participación.
 - | ▼ | Realizar o seguimento do ensaio clínico ata a recepción do informe final.

COMITÉ ÉTICO DE INVESTIGACIÓN CLÍNICA

O Decreto 32/1996, do 25 de xaneiro, polo que se regula a realización de ensaios clínicos na Comunidade Autónoma de Galicia, establece no seu artigo 7 a constitución dos comités éticos de investigación clínica coa finalidade de realizar o informe previo a todo ensaio clínico que se realice no noso ámbito territorial.

ética

COMITÉ ÉTICO DE INVESTIGACIÓN CLÍNICA

- **Coñecer e avaliar o orzamento** dos ensaios e o seu contido.
- **Ser informado de calquera modificación** que se introduza nun protocolo de ensaio clínico autorizado previamente e emitir un informe cando esta poida modificar a relación beneficio-risco.
- **Propoñer a suspensión cautelar** do ensaio clínico nos casos nos que se produza incumprimento das disposicións vixentes, alteración das condicións da autorización, contravención das normas de boa práctica clínica ou por defensa da saúde pública.

Bio

O seu **obxectivo** final é mellorar a dimensión ética da práctica clínica e a calidade da asistencia sanitaria. Regulamentariamente, o seu ámbito de actuación circunscríbese a cada hospital ou complexo hospitalario da rede do Servizo Galego de Saúde, cada centro sanitario concertado con poboación sectorizada, ouxerencia de atención primaria (AP) ou área. A realidade, non obstante, foi heteroxénea ao longo destes anos. Malia írense consolidando os comités hospitalarios, en AP a súa constitución non callou. Nas circunstancias actuais, cun modelo organizativo orientado á xestión integrada, cómpre, ao meu xuízo, unha reformulación dos comités de cara á súa demarcación na área asistencial.

A característica máis salientable dos CEA é a absoluta autonomía en todas as súas actuacións, ao non depender funcionalmente de ningún órgano, aínda que, organicamente, dependen da correspondente xerencia.

COMITÉS DE ÉTICA ASISTENCIAL

Os comités de ética asistencial, constituídos ao abeiro do Decreto 177/2000, do 22 de xuño, son órganos consultivos e interdisciplinares, ao servizo dos profesionais e dos usuarios dos centros sanitarios, constituídos para analizar e asesorar na resolución de conflitos éticos que poidan xurdir como consecuencia do labor asistencial.

Bioética

COMITÉS DE ÉTICA ASISTENCIAL

Correspóndelles aos CEA asesorar e emitir informes sobre as cuestión éticas relacionadas coa práctica clínica, que se produzan nas institucións sanitarias, co fin de mellorar a calidade da asistencia sanitaria, e para tal efecto:

▼

Protexer os dereitos dos pacientes.

▼

Analizar e facilitar o proceso de decisión clínica nas situacións que presentan conflitos éticos.

▼

Propoñerlle á institución protocolos de actuación para as situacións en que xorden conflitos éticos graves ou de xeito reiterado.

▼

Colaborar na formación bioética dos profesionais.

▼

Elaborar a memoria anual de actividades.

Dende a súa constitución foi adscrita á Dirección de Asistencia Sanitaria do Servizo Galego de Saúde, o que, sen dúbida, comporta unha inequívoca intencionalidade de impregnar dos principios éticos a toda a organización sanitaria na súa tripla dimensión: docente, investigadora e, especialmente, asistencial.

As **funcións** que se lle atribúen son as seguintes:

▼

Asesorar e orientar a Consellería de Sanidade e o Servizo Galego de Saúde en materia de bioética.

▼

Emitir informes e realizar estudos sobre as cuestións de bioética que lle sexan suxeridas ou que se consideren de interese para a comunidade sanitaria galega.

▼

Ser órgano de referencia en materia de bioética para os comités de ética asistencial.

▼

Colaborar na elaboración e harmonización de normas e protocolos de actuación que atinxen cuestións bioéticas.

▼

Fomentar a formación bioética dos profesionais do ámbito sanitario.

COMISIÓN GALEGA DE BIOÉTICA

A Comisión Galega de Bioética é un órgano colexiado de carácter consultivo e permanente, dependente da Consellería de Sanidade. A primeira referencia normativa con respecto á súa constitución recóllese na disposición adicional primeira do Decreto 177/2000, do 22 de xuño, polo que se regula a creación e autorización dos comités de ética asistencial, en desenvolvemento do cal, e a partir da Orde do 13 de febreiro de 2001, se lle dá forma definitivamente.

COMISIÓN GALEGA DE BIOÉTICA

Do intenso traballo que vén realizando a Comisión Galega de Bioética nos últimos tempos, gustárame salientar, pola súa condición de documentos estratéxicos para a Consellería de Sanidade e o Servizo Galego de Saúde, os máis recentemente elaborados e que supoñen un auténtico referente para os profesionais de toda a organización. Un deles, o documento de Ética na prescrición, constitúe unha epígrafe específica e concreta encadrada nun marco xeral de ética na utilización dos recursos sanitarios. O segundo e máis recente, Os coidados ao final da vida, xorde como reflexo dunha necesidade percibida por pacientes e achegados, pero especialmente polos profesionais, para aquelas situacións nas que o único razoable ou útil para axudar as persoas é mantelas confortables e libres de sufrimento. Nestas situacións, tal e como recolle o limiar do documento, “procurar unha morte tranquila na que dor e sufrimento se reduzan mediante uns coidados paliativos axeitados, na que nunca se abandone nin desatenda ao paciente e na cal os coidados se consideren tan importantes para os que non vaian sobrevivir coma para os que si”.

Iniciarase de agora en diante unha nova etapa na que se deberán abordar novos retos e reflexionar fondamente sobre o noso labor individual e colectivo na procura dos mellores niveis de saúde para os nosos pacientes e para a cidadanía no seu conxunto.

O futuro

Aínda que xa foron saíndo de xeito disperso boa parte dos que, dende a nosa perspectiva, son os vieiros polos que deberán transcorrer os acontecementos nos vindeiros anos no ámbito da bioética en Galicia, tentaremos recoller a modo de guía –para nada exhaustiva– cales son as tarefas máis importantes que compre desenvolver:

- Afondar en áreas temáticas como poidan ser a confidencialidade, o respecto á intimidade, a protección de datos de carácter persoal ou a ética no uso dos recursos.
- Mellorar as posibilidades de elección dos nosos pacientes e usuarios.
- Avanzar no terreo da ética das organizacións, e apostar pola definición explícita de códigos éticos que se integren na súa razón de ser e no seu ADN colectivo.
- Descentralizar, graduada e paulatinamente, o modelo de CEIC do que nos dotamos.
- Mellorar a información, a difusión e a accesibilidade ás instrucións previas.
- Fomentar a calidade humana de xeito paralelo á científico-técnica.
- Favorecer a responsabilización do paciente no seu propio autocoidado.
- Visibilizar os CEA de área como ferramentas á disposición de cidadáns e profesionais.
- Progresar na mellora da calidade da información que lles ofrecemos aos nosos pacientes.
- Seguir apostando pola formación en bioética dos nosos profesionais.
- Practicar políticas de *benchmarking* en temas de ética.
- Integrar a bioética nas políticas de calidade total.
- Consolidar a bioética como elemento de identidade do servizo público de saúde de Galicia.

ética

E non quero rematar falando de futuro sen facer unha mínima referencia aos valores. E como a ese respecto se ten escrito moito e dun xeito abraiante, empregarei unha referencia sólida extraída do discurso realizado por Adela Cortina en 2011 como contestación ao discurso de recepción de Diego Gracia como académico de número da Real Academia de Ciencias Morais e Políticas. Facía referencia a profesora Cortina a unha conferencia de Julián Marías na que este abordaba o problema dos valores do seguinte xeito: “Ao falar de valores cómpre lembrar que o sentido primario da palabra valor é o de valentía: é máis o valente que o valioso. E paréceme un acerto, porque sen un mínimo de valor, sen un mínimo de valentía, afúndense todos os valores”. Non se me ocorre mellor xeito de estimularnos a afrontar con coraxe o papel dos valores no noso día a día.

Bio

Bibliografía

- Donabedian A.** *La calidad de la atención médica*. Méjico: La Prensa Mexicana, 1984.
- Donabedian, A.** “Responsabilidades institucionales en la garantía de calidad”. Centro de documentación sanitaria. Informativo de control de calidad. 1990; 6: 15-26.
- Donabedian A.** The Seven Pillars of Quality. Arch Pathol Lab Med. 1990; 114: 1115-8.
- Saturno, P. J.** “La definición de la calidad de la atención”. En: Marquet, R.
- Garantía de calidad en atención primaria de salud.** Monografías clínicas en Atención Primaria. Barcelona: Doyma, 1993; 7-31.
- Humet, C.** “Calidad, ética y coste”. Calidad asistencial. 1994; 1: 6-7.
- W.T. Reich et al.** *Encyclopedia of Biotehics*, vol I, 2ª ed New York, 1995.
- Decreto 32/1996**, do 25 de xaneiro, polo que se regula a realización de ensaios clínicos na Comunidade Autónoma de Galicia.
- Decreto 177/2000**, do 22 de xuño, polo que se regula a creación e autorización dos comités de ética asistencial
- Simón Lorda, P.** “Formación de gestores en bioética”. En: Amor, J. R, Ferrando, I; Ruiz, J., editores. *Ética y gestión sanitaria*. Madrid. UPCO, 2000; p. 125-33.
- Orde do 13 de febreiro de 2001** pola que se crea a Comisión Galega de Bioética
- Gracia, D.** “La deliberación moral: el método de la ética clínica”. *Med Clin*. 2001; 117, 18-23.
- Lei 41/2002**, do 14 de novembro, básica reguladora da autonomía do paciente e dos dereitos e obrigas en materia de información e documentación clínica.
- Simon, P.** “La ética de las organizaciones sanitarias: el segundo estadio de desarrollo de la bioética”. *Rev Calidad Asistencial*. 2002; 17(4): 247-59.
- Simón Lorda, P.; Hernando-Robles, P. Martínez Rodríguez, S. et al.** “Estándares éticos para una organización sanitaria excelente”. *Rev Calidad Asistencial*. 2003; 18(6): 379-404.
- Lei 16/2003**, do 28 de maio, de cohesión e calidade do sistema nacional de saúde.
- Ley 44/2003**, do 21 de novembro, de ordenación das profesións sanitarias.
- Sanz, E. J.** “Ética de la calidad Asistencial”. *Rev. Calidad Asistencial*. 2004; 19 (extraordin 1): 7-23.
- Carrasco, G.** “Bioética y calidad asistencial en la era del paciente inteligente”. *Jano*, núm. 1745, 18 de setembro de 2009.
- Ética na prescripción.** Comisión Galega de Bioética. Servizo Galego de Saúde. 2011
- Os coidados ao final da vida.** Comisión Galega de Bioética. Servizo Galego de Saúde. 2012

9:00 → 9:15 INAUGURACIÓN
PRESENTACIÓN ▼

9:15 → 10:00 **A bioética, un instrumento de calidade**
para a atención sanitaria no sistema público de saúde de Galicia
PRESENTACIÓN ▼

11:30 → 12:15 **Os coidados ao final da vida:**
documento de recomendacións
PRESENTACIÓN ▼

12:15 → 13:45 **A bioética e o uso e distribución dos recursos sanitarios**
MESA REDONDA ▼

16:00 → 17:30 **Ética da investigación**
MESA REDONDA ▼

17:45 → 19:15 **Ética nos coidados ao final da vida**
MESA REDONDA ▼

19:15 → 19:30 **SÍNTESE**
SÍNTESE ▼

19:30 → 20:00 **CLAUSURA**
CLAUSURA ▼

10:00 → 11:00 **A cultura da morte en Galicia:**
dúas mentalidades en conflito
CONFERENCIA ▼

RELATOR → Marcial Gondar Portasany
Catedrático de Antropoloxía Social e Cultural da
Universidade de Santiago de Compostela

Antes de comezar a desenvolver o tema que aquí me propoño, séxame permitida unha contextualización do problema que vou verbalizar nesta pregunta: que lles pode ofrecer aos profesionais que traballan no campo da saúde unha reflexión sobre a cultura galega da morte do estilo da que pretendo facer nas páxinas que seguen?

Nos últimos anos, como é de todas e todos sabido, co desenvolvemento da bioquímica e da tecnoloxía, a medicina deu un salto de xigante, facendo posible solucionar problemas que os médicos do tempo dos nosos pais nin sequera imaxinarían.

Bio+ética

Con todo, hai tres ámbitos nos que as cousas non camiñan coa mesma velocidade:

- _ o da cronicidade (co aumento da esperanza de vida),
- _ o da xestión do paciente terminal (pouco máis aló chegamos que ás unidades de dor),
- _ o da medicina preventiva (máis que auténtica prevención, a medicina actual límitase a xerar culpabilidade. Mirade un paquete de tabaco: “O fumar mata”, “O tabaco produce cancro”, “Fumar pode xerar impotencia” etc.). Como podedes ver, no canto de ir ás raíces da adicción e cambiar as condicións que levan a ela (ou, polo menos, buscar un substituto funcional non patóxico do pracer de fumar), limitámonos a culpar o fumador esperando que o medo e a culpa actúen como “descolgadores” do hábito. O problema está en que os humanos non cambiamos de actitudes en función de medos ou culpas racionais (“produce cancro”, “mata” etc.) senón por circuitos emotivos que con este tipo de propaganda nin se tocan.

As causas fundamentais desta deficiente evolución da medicina nestes tres campos que acabo de sinalar penso que son dous:

- 1_ a forte deshumanización da práctica médica
- 2_ a non menos forte “medicalización” da xestión do enfermar que fai aparecer a medicina como “a nova relixión do noso tempo” cos seus “mandamentos”, os seus “castigos” e as súas “culpabilizacións”. O problema está en que, fronte ás vellas relixións que parecen perder cada día máis adeptos, a nova relixión médica a poucos deixa fóra do seu credo.

Vou comezar a expor a miña visión da primeira causa: a “deshumanización” da práctica médica.

Como é sabido, nun período de moi poucos anos, pasamos daqueles vellos médicos de cabeceira que curaban máis coa man no ombreiro do paciente que coas sulfamidas a un tipo novo de sanador que se reduce a ser un apéndice das máquinas. Aquel vello “ollo clínico” que distinguía os bos médicos desapareceu case totalmente. A terapia pola palabra deixou lugar ao silencio. A palabra só se utiliza para comunicar, non para curar.

Os médicos de hoxe actúan como fontaneiros ou como mecánicos porque os enfermos son vistos como tubaxes ou, se preferides, como coches que teñen problemas co motor ou coa chapa. Isto pasa con todos os médicos en xeral; ata os psiquiatras, que sempre levaron unha traxectoria distinta dándolle á palabra unha importancia fundamental, a medida que a investigación farmacolóxica avanza cos novos neurolépticos e antipsicóticos, se fan tamén amigos do silencio.

Este xeito de actuar, que, cando se trata da fase aguda dunha enfermidade funciona razoablemente ben non ten o mesmo éxito cando hai que xestionar a cronicidade e, menos aínda, cando hai que xestionar a fase terminal da enfermidade. Nestes casos o médico non sabe moito que dicir nin que facer; se acaso, desviarlles o “paquete” ao persoal de enfermería e aos familiares. Reducir os contactos ao mínimo e sacar o ao enfermo de diante é o único que se lle ocorre.

Imos preguntarnos: de onde vén esta incapacidade para a palabra que leva o médico a fuxir da comunicación co seu paciente?

A cousa vén derivando de como foi a súa formación na Facultade de Medicina. Toda a carreira consistiu en ensinarlle a ver o mundo de forma distinta a como o ve a xente normal. Debían telo ensinado a tratar con persoas enfermas pero, no canto diso, ensinárono a tratar con cadáveres, digo máis, con anacos de cadáver que foi

ética

o que viu no anfiteatro de anatomía e despois con cousas moito máis pequenas e partidas: os tecidos vistos no microscopio electrónico e as reaccións químicas e bioquímicas que estudou no laboratorio.

Cando, logo de andar entre cadáveres e laboratorios, se atopa con enfermos reais, o mozo médico descobre que, ademais de ter corpo, os enfermos aman, temen, desexan, fantasían, angústianse etc. Pero el non foi preparado para xestionar esa parte da persoa e, por iso, opta polo silencio e por pensar que esa parte do ser do paciente non pertence á medicina senón a outras ramas do saber ou do crer.

Do que non cae na conta é de que con esa actitude está desaproveitando un operador terapéutico de primeira magnitude: a palabra. E isto é un paso atrás na historia da medicina. O boom tecnolóxico-bioquímico, como un gran tsunami, arrasou toda esa habilidade coa logoterapia na que os sanadores de antes chegaron a ser mestres. Pero non se trata só da palabra, os mozos médicos (completos descoñecedores das cosmovisións e estilos de vida dos seus pacientes, sobre todo cando estes son de procedencia non urbana) quedan absolutamente descolocados ante as estratexias e idiosincrasias que adopta o paciente.

Facerlle fronte a esta eiva, especialmente no campo da cronicidade e da enfermidade terminal, só será posible se o persoal sanitario toma conciencia de que coñecer a cultura dos seus pacientes é tan importante nos procesos de atención sanitaria como coñecer os seus procesos bioquímicos. E isto, non só porque deste xeito poderá mellorar o seu rapport co enfermo, senón porque lle vai proporcionar estratexias de comunicación e rituais que, convenientemente remodelados, poderán mellorar de modo moi notable a relación médico-paciente. Imos velo no caso concreto da cultura da morte.

Bio+

De aspirinas, avestruces e outras modernidades

Non coñecemos ningunha sociedade no mundo na que o feito da morte non produza ansiedade e desacougo, o que si varia nas diversas culturas que conforman a humanidade é a maneira que cada unha delas ten de xestionar esta angustia e, en consecuencia, a calidade dos efectos terapéuticos que consegue.

Comezarei pola resposta urbana. Un dos trazos característicos da cultura moderna urbana occidental é a ocultación de todo aquilo que ten relación coa morte. Hoxe en día, cada vez máis, a morte é considerada como un suceso privado, de modo que, logo dun brevísimo período de “dó”, que a persoa afectada se comporte do mesmo xeito que calquera outra que non tivese que pasar por ese transo. O velorio na casa do defunto practicamente desapareceu, primeiro impedido por aquel “non se recibe dó” que comezou a circular nas necrolóxicas e nas notas radiofónicas e hoxe con esa expulsión do morto cara aos tanatorios.

E falando de expulsións, a primeira de todas elas, cronoloxicamente falando, foi a que se fixo cos cemiterios, que pasaron de estar dentro da igrexa e despois no seu adro a situárense (baixo pretendidas razóns de asepsia) no exterior das cidades e das vilas. Se se ten en conta que no adro se celebraban tamén as festas e que o interior da igrexa era o lugar de vodas, bautizos e demais actos festivos, vemos que os mortos pasan de estar presentes en todas as actividades (tristes ou alegres) da comunidade para ser eliminados desta, incluso fisicamente, e mellor poder borrar así a súa presenza simbólica. Non rematan aí as cousas. O vestido de loito, por exemplo, xa hai tempo que se ve como un anacronismo que non ten razón de ser; os choros son considerados como un sinal de debilidade máis que como necesidade psicolóxica e aqueles “prantos” nos que participaban non só os familiares senón as choras profesionais –as carpideiras– hai xa tempo que só figuran nos tratados de etnografía.

Bio+ética

Todo isto provoca que os afectados pola morte dun achegado non contén con axuda nin guieiro na crise de soidade que necesariamente van sufrir. En resumo, avanzamos cara a unha sociedade na que os seus membros terán que camiñar sen preparación non só para soportar a súa propia morte senón, sobre todo, a dos que están ao seu arredor.

¿Cales son, pois, as estratexias coas que o mundo moderno, con esa súa pretendida superioridade, lle fai fronte ao desacougo que a morte produce? Á vista do dito, penso que podemos utilizar dúas metáforas para visualizar o modo que ten a modernidade de enfrontarse á angustia da morte: a aspirina e a avestruz. A aspirina, como é sabido, é un analxésico, no mellor dos casos quítanos os síntomas do padecer, pero se o mal está dentro alí segue por máis que nós non o percibamos. Das avestruces cóntase que, cando se senten collidas polo seu perseguidor, meten a cabeza na area como se pensasen, que por non ver o perigo, este xa desapareceu. O mundo moderno fronte á morte compórtase dun xeito semellante, trata de facer desaparecer da súa vista todo o que pode recordarlle á morte, como se tivese a oculta esperanza de que ao non ver os problemas estes xa desaparecen.

Chama a atención que nesta operación de *damnatio mortis memoriae* nin sequera as palabras se libaron. Fronte ao que acontecía nas sociedades campesiñas, no mundo urbano falar da morte converteuse nun tema ineducado e de mal gusto. Así como a sociedade vitoriana estaba sobredeterminada polo tabú do sexo que os levaba a ter que enfundar as patas das mesas porque lles recordaban as pernas das señoras, a sociedade moderna, máis ou menos liberada en clave sexual, substitúe aquel vello tabú por outro: o tabú da morte. O problema radica en que, como xa sinalaba Freud, os fantasmas, se se pretende botalos pola porta, énnannos pola fiestra. Escapar dos problemas nunca foi unha forma efectiva de xestionalos.

Por moito que se busque, non ten o mundo urbano moderno outra estratexia fronte ao desequilibrio que a morte produce que a de agachar e o non querer ver, salvo que queiramos entender como tal esa proposta de futura eternidade que determinadas empresas reservan para clientes millonarios: a crionización. A oferta, amais de cara, é simple; trátase de manter conxelado o cadáver ata que a ciencia consiga dar cunha solución para o seu mal. Nese momento, só se trata de desconxelalo e mudarlle a peza como se dun auto avariado se tratase. Unha sociedade que chega a acreditar en tales simplezas non parece falar moi ben do seu estado mental como colectivo.

Se despois de contemplar esta panorámica, tratamos de ver como se enfrontaba ao problema unha sociedade tradicional como a de Galicia antes de que a modernización comezara a facer estragos na súa cosmovisión, teremos ocasión de contemplar un enfoque da situación que está nas antípodas da que acabamos de ver. Ao nos confrontar ao tratamento que unha sociedade tradicional como a nosa facía da morte, eu pediríalle ao lector que o faga non dende a perspectiva da curiosidade descomprometida de quen contempla unha reliquia do pasado, algo que foi, pero que por mor do progreso ficou obsoleto e vougo de senso para nós, senón aberto á posibilidade de atoparse con respostas que poden pór seriamente en cuestión moitas das nosas formulacións actuais.

O motivo que teño para pedir este voto de confianza ao pasado radica en que, como penso ter ocasión de mostrar, moitas das solucións tradicionais que os urbanos co seu desprezo están contribuíndo a desprestixiar, e con iso a facelas desaparecer, teñen unha capacidade de xerar saúde e benestar social que para si quixeran as alternativas urbanas correspondentes. Imos velo cun certo vagar no caso que nos ocupa.

Bio+ética

O pasado como guía: a morte nas parroquias galegas do rural

Cando os sinos da parroquia, co toque especial da ocasión, anuncian que un veciño acaban de morrer, toda unha serie de canles de información se pon en acción, de xeito que ao pouco tempo case non quedará na parroquia quen non saiba de quen se trata. Apenas coñecida a morte, os veciños do lugar, da parroquia e, mesmo, os coñecidos e, por suposto, os parentes do exterior comezan a se poñeren en movemento de modo que a casa do defunto non vai estar soa en ningún momento; os afectados pola perda estarán sempre rodeados de veciños, parentes e coñecidos.

Ese grupo de veciños que alí se vai reunindo e renovando para o velorio ata o cadáver marchar ao cemiterio -os máis achegados aínda van pasar pola casa unha vez máis á volta para despedirse e, nos vellos tempos (como indican as reprimendas dos visitantes episcopais), celebrar o banquete fúnebre- cumpre unha función semellante á dos anticorpos ao se concentrar na zona magoada do organismo.

Deixamos a coñecidos, parentes e veciños correndo para a casa do defunto. Imos agora analizar os comportamentos fundamentais a través dos que o velorio contribúe á normalización das tensións xeradas nos individuos máis directamente afectados como en xeral do grupo que vive a experiencia. Son estes a “entrada”, a “leria”, os “xogos e bromas”, o “pranto” e, antes, os “banquetes fúnebres”.

1 → A entrada

Antes de pasar a tratar os temas de conversa con que os asistentes “pasan o tempo”, imos a analizar a entrada na casa do defunto de todo este grupo de veciños e coñecidos:

Cando morreu o señor X, a casa encheuse de veciños que foron axudar a familia a ver o que había que facer... Quen gobernaba a casa eran os de fóra, pois non era de bo ver que os da casa botasen unha man; eles só tiñan que chorar. Pola noite chegou xente de ... e de ... que eran coñecidos de X...”

Como vemos, estamos diante dunha penetración masiva da colectividade no ámbito da casa. Quen teña un mínimo coñecemento da vida nas aldeas de antes coñece o celo con que se mantiña a privacidade do espazo familiar; o manter a intimidade pertence á esencia da dialéctica casa/veciñanza. É probable que as visitas cheguen a penetrar ata a cociña, estancia normalmente situada a carón da porta, pero dificilmente traspasarán eses límites; a casa é territorio privadísimo dos seus membros.

Cando chega unha morte, en troques, a intimidade da casa desaparece totalmente, os membros vense baleirados dos seus roles ordinarios que, como vimos, son asumidos polos veciños. Esta ruptura do comportamento cotián é algo que non se vive sen certo traumatismo:

Neses momentos hai moita xente que solo ven cheirar, o que lle interesa é saber o que hai na casa

Certamente, sería difícil de entender que se aceptase como natural unha praxe que nega o valor que talvez con máis dedicación, mesmo ritual, tenta manter a cultura tradicional: a intimidade familiar, pero de ningunha maneira se debe deducir de aquí que sexa un xeito de actuar sen sentido, mais ben todo o contrario. No

ética

momento en que, a raíz da morte dun dos seus membros, a familia ten que soportar unha sobretaxa de tensión, o grupo social a que esta pertence (veciños, coñecidos, parentes etc.) penetra dentro e dilúe a súa identidade expresada no cumprimento dos roles do cotián. A familia, non só simbolicamente senón tamén dalgún xeito no eido real, deixa de ser e disólvese no grupo. O tecido social como conxunto tenta descargar a dor da súa célula danada.

Lembrárase esa actitude receosa que vimos liñas atrás verbalizada con respecto da como se vivía esa penetración da colectividade na intimidade familiar. Se sabemos profundar con certo detalle no sentido deste receo, decatáremonos do potencial integrador que posúe ese sentimento de desagrado:

A min isto de que entre tanta xente na casa é algo que non vexo ben. Ata non podes estar tranquilo, estas deseguido con aquela cousa, que estarán facendo?, onde estarán?, andarán remexendo algo?...

Difícilmente poderíamos destacar de forma máis expresiva o feito da división da atención por parte das persoas afectadas: a dor propia do momento que antes o embargaba todo redúcese, por así dicilo, á metade porque, ao tempo, tes tamén que atender ao que a xente que tes na casa pode estar a facer. Repárese na frase “Ata non podes estar tranquilo”; o que se nos está a dicir é que esa penetración do colectivo no familiar está continuamente distraendo os afectados da vivencia da súa tristura. Como se o cento por cen da angustia fose reducida ata a metade por ter que dedicar a outra parte da atención a controlar as condutas dos foráneos que andan pola casa. Lembro unha vella que, falando deste tema, o expresaba con plasticidade suma: “Tes que estar cun ollo naquilo que che pasa [a angustia e a pena que nese momento te domina] e con outro mirando que estarán a facer”. Como pode verse, sen necesidade de que ninguén diga nin sequera unha palabra, con só entrar na casa do doente estamos contribuíndo a relaxar a tensión do momento.

Bio+

2 → Aleria

Cando a xente vai a un velorio, o obxectivo perseguido polos asistentes no eidoconsciente é “acompañar a familia do finado” e para iso “axudarlle a pasar o tempo”. O medio fundamental que para iso se emprega é “falar” ou, máis exactamente, “leriar” ou “latricar”, que é ese falar pousado, propio de cando non se ten un problema concreto que solucionar fóra de matar o tempo de xeito que as palabras se converten nun fin en si mesmas.

Imos ver algunhas verbalizacións dos propios interesados:

No velorio estase toda a noite, os homes estamos abaixo na cociña e falamos de todo. As mulleres tamén falan de todo onde está o morto. Nos primeiros momentos sempre se comeza a falar do defunto, como foi ou como non foi. Non sei como é pero, cando se fala diso alí, están os agoiros de sempre que parece que non teñen máis memoria que para acordarse de todos os males da parroquia..., que si Fulano tiña o mesmo e morreu..., que si o de mais alá; menos mal que sempre hai quen cambia de conversación e saca a relucir a política ou as vacas ou o que sexa. Pero o mais divertido é cando se empeza cos contos...”

“Pasabámolo moi ben e faciamos fogueiras e todo o mundo arredor das fogueiras. Alá nas... cando morreu miña avoa, era alá polo mes de decembro, fogueira que te criou e pan doce con augardente arredor da lareira; era unha lareira baixa e todo o mundo a cantar arredor da lareira... Ían rapazas e rapaces, sen rapazas non había rapaces. A un velorio íase mirar, se non había mozas os mozos xa non entraban, e se entraban, ás once ou doce á casa. Pero como houbese foliada de xente, tamén estabamos alí ata o día. Si, había troulas, había. Contábanse contos pero contos de pillería, niso había máis humor que hoxe... [Ao insistirlle en que contase algún dos contos, a vella que estaba a narrar resistíase dicindo –Non chos conto que son moi pillos. Por suposto que

Bio+ética

ao final rematou contándoo]: Mira estábache unha moza para casar cun mozo que era de alí do lado pero que a ela non lle gustaba e, cando chegaba xunto dela decíalle: -Mira, non cases comigo, home, vai buscar a Fulana e a Zutana e non cases comigo, home. Mira, eu son moi cativa, eu para ti non vallo. -Pero, a min gústasme, dicía el. Pero como che vou gustar, home, se estou mal, estou enferma. Como non daba botado aquel home de alí, un día, unha tía súa para axudala díxolle: -Mira, eu non podo casar porque teño a campaiña rompida. E cando lle chegou o momento así llo dixo. Nós, en fin, todo o mundo ri que ri, pero ela tan serena... Pero todos os contos que contaban eran con pillería. Pero, en fin, seguindo co conto, el contestoulle: -Vaia, muller, pois se tes a campaiña rompida para min é o mesmo. Porque mira, somos de perrancha longa porque de casta nos ven e eu, como son caralludo, a min todo me vai ben. Afartámonos de rir con todos eses contos e todos os contos xa eran para rir.”

A lectura que fan os propios asistentes vains dar pé para comprender que, unha vez máis, o que parece un comportamento irrespectuoso e fóra de lugar está preñado de sentido. É toda unha estratexia de manipulación de tensións tanto do grupo familiar (os máis intensamente afectados) como do dos acompañantes o que aquí está en xogo. Vou tentar amosar como se leva a cabo esta estratexia no primeiro dos grupos.

Se analizamos as verbalizacións é doado ver que, baixo a aparente mestura de comportamentos, latexa unha única liña que, a medida que pasa o tempo, vai correndo de xeito gradual do polo da máxima seriedade ao polo festivo. No primeiro momento o tema de conversa é o morto (“e como foi, e como non foi”), o paso seguinte son os casos parecidos (“que si Fulano tamén tivo o mesmo”), a seguir asistimos á transición a temas da vida ordinaria (“xa che pariu a vaca?”, “e, logo, a túa muller?”), para ir rematar nun contexto festivo (“... logo entrabamos tamén no teatro. Porque aquilo era un teatro”) e, repárese ben, nunha festa na que o erótico é o elemento fundamental (“contábanse contos, pero contos de pillería”).

Deixemos por un momento as lerias do velorio e fixemos a atención na situación dos achegados máis íntimos. Como lle sucede a calquera persoa que lle tocou vivir en primeira persoa unha desgraza, a súa vivencia fundamental é a de estaren pasando por unha situación que a fatalidade descargou sobre eles mentres que o resto da comunidade se salvou dela (“Por que me tiña que tocar a min isto?”). Pero recordarase que no fío das conversas, despois de preguntar polo sucedido, o segundo tema de conversación consistía en contar casos parecidos (“... que si Fulano ou Citrano tamén tiveron o mesmo”). Cando simplemente parece que estamos matando o tempo, esas narracións de casos parecidos están lanzándolle á persoa ou persoas afectadas unha mensaxe moi clara: ti non es ningún bicho raro perseguido polo destino senón que a desgraza que ti vives agora, nun o noutro momento, foi vivida por todos os membros da comunidade. Fronte ao que o refrán di: “Mal de moitos, consolo de bobos”, a verdade é que a angustia que xera na psique humana un problema que só afecta a un único membro da comunidade é, sen comparación, máis forte que cando se trata de algo que todo o colectivo ten que padecer. Ben é verdade que existe tamén outra versión (esta vez correcta) do refrán: “Mal de moitos, consolo de todos”.

Despois desta “normalización” da angustia, non remata aquí o proceso compensador senón que a terapia social do velorio segue avanzando. O paso seguinte consiste en, introducindo na conversación temas da vida cotiá, arrastrar o afectado da súa situación de angustia para volvelo a integrar nos problemas ordinarios. E é precisamente dende esa plataforma da normalidade desde onde se volve pretender arrastralos a un polo de anormalidade pero, esta vez, de natureza oposta a aquel no que el está situado: a anormalidade da festa.

Quen fose testemuña de dinámicas deste tipo, poderá afirmar comigo que non poucas veces é posible sorprenden a un dos “afectados” rindo a graza que un dos “artistas de sempre” acaba de contar. Inmediatamente decátase do anómalo da súa actitude e volve a pórse serio, pero o efecto de desviación da súa atención do

Bio+ética

problema que o absorbe, desviación non por momentánea menos efectiva, está xa conseguido. Moi probablemente a mesma escena vaise repetir varias veces ao longo da noite.

3 → As bromas e os xogos

A presenza de algo tan fóra de lugar para unha mente urbana moderna como son os xogos e as bromas dentro dun velorio é un lugar común na etnografía galega sobre o tema (Fraguas, Taboada Chivite, Rodríguez López etc.). O traballo de campo, non obstante, só detecta hoxe pequenos retallos do que foi exuberancia ata ben entrada a década dos vinte.

Co fin de conseguir recompor o escenario o máis completamente posible, describirei na miña análise como eran os xogos e as falcatruadas na súa época de pleno vigor, o que non resulta excesivamente complicado considerando a frescura con que esta vella práctica se conserva na memoria dos informantes.

Practicamente os últimos xogos que mantiveron a súa vixencia nos velorios tradicionais foron os xogos de naipes; non era así no pasado.

Ata as dez ou as once había un pouco de respecto ao cadáver, logo xa se acababa todo, xogábase, criticábase, ríase. Todo consistía en que o que fose ao velorio que non durmise; o chiste estaba aí. E había moitas formas de entreterse, xogábase ás cartas, xogábase ao burro, xogábase á man quente, e tamén se xogaba ao xogo da zapatilla..., e ao avión.

Xogar á zapatilla consistía en que uns cantos rapaces e rapazas, en fin, homes e mulleres (que nunca os homes fan a festa sós nin as mulleres tampouco), entón fan unha roda, colócanse sentados coas cachas pousadas no chan e as pernas dobradas para que por debaixo poida pasar a zapatilla. O que se trata é de que todos disimulen para que o que está castigado no medio nunca saiba onde está

pasando a zapatilla. A graza está en que o do medio poida coller a zapatilla. Cando o castigado era un mozo, sempre esperaba a que a zapatilla estivese nas mans dunha rapaza para collela. Daquela as mulleres non usaban pantalón e el aproveitaba para mirar o que levaban por debaixo e, se podía, algo máis”.

O xogo do avión era así: as mozas, primeiro, tiñan que facerse cun mozo para que se puidese xogar. Entón collíano e era cando facían o avión. Ou sexa: dúas mozas diante agarraban os brazos do que facía de corpo do avión. Entón, outra poríase detrás e era a que facía de cola e collía ao que facía de corpo. A ver se me entendes: as dúas de diante e a de detrás estaban de pé e o que facía de corpo do avión no aire. Facíanlle pasar as pernas polos ombreiros da que facía de cola e polos nocellos xunguíanlle as pernas cun cordel e as de diante, agarrábano cada unha polo seu brazo. Despois, cando o avión estaba preparado para saír, viña unha cuarta moza e afrouxáballe o cinto, baixáballe os pantalóns e facíalle cóxegas. E, entón, claro, quedaba co cu ao aire e, ao virlle por debaixo facendo as cóxegas obrigábano a mover as pernas. Ao xogalas así, a de detrás ía coa cabeza e zasl, dispensando, craváballe no cu. O chiste do avión era este, facer rabiar ao outro con que lle meteran narizadas alí.

Moitos máis xogos había. Por brevidade, non fago referencia aos múltiples xogos de prendas nas que o “castigo” máis corrente era facerlle unha falcatruada ao morto: “A min tocoume de sacarlle os zapatos ao morto e andar con eles postos ata que outro perdeu”. Pero a cousa non remataba nos xogos; o desexo de diversión da mocidade percorría unha gran cantidade de bromas e trasnadas. Deixemos falar aos propios interesados:

Ao pé da cociña onde estaba o defunto xuntábase moita xente, claro, alí había..., alí había un feixe de palla. Acórdome unha vez que estaban dúas mozas, X. C. e R. a de..., e de vez en cando berraban como dúas condenadas. Coñécese que había alí no medio delas alguén que non quería perder o tempo.

ética

A xente procuraba estar de contos e manter a familia do defunto distraída. Xuntábase xente nova e, cando os que estaban co defunto saían para tomar algo ou quentarse, aproveitaban para facer bromas. Isto que vou contar pasoulle a unha prima miña no velorio dun cuñado. Saíron todos quentarse e, cando volveron, o cadáver estaba de pé; entón a xente empezou a caer do susto, algúns foron polas escaleiras abaixo. Fora unha cuadrilla de rapazallada que lle dera por facer esta broma. A miña prima rompeu un brazo, pois caeu polas escaleiras.

No velorio de... atáronlle o brazo do morto a un neno que estaba durmindo e, ao espertar e ver que se movía cara a el, metía a de Deus”

Se logo deste percorrido etnográfico pasamos á análise podemos observar que tanto nas verbalizacións dos xogos como na das bromas se poden constituír dous grupos.

Un primeiro grupo fórmano aqueles xogos e bromas nos que, ademais de atacar ao despistado ou ao durmido, se ve unha clara compoñente erótica. Unha vez mais estamos nesa teimosa insistencia en afirmar a vida fronte á morte, tomando para iso aquilo que é mais significativo: a súa capacidade de reprodución. Vexamos ata que extremo se chega nesta oposición. Na sociedade tradicional galega (como, polo demais, na maioría das sociedades) a muller ten un rol sexual fundamentalmente pasivo no senso de que a iniciativa (por veces, as “loitas” nas mallas e o carnaval son unha excepción no sentido de que se inverten os papeis sexuais) a toma sempre o home. Na etnografía sobre xogos e falcatuadas de velorio constátase, non obstante, unha abundancia desusada da postura *activa* da muller nas interaccións eróticas, pero non no senso de inversión de papeis que se dá no Carnaval; neste caso dáse unha toma de iniciativa por parte da muller sen os homes abandonaren por iso a súa agresividade erótica. Só a necesidade da amplificación máxima da sexualidade como modo supremo de afirmación da vida explica, no meu parecer, a ruptura do canon ordinario.

Bio+

O segundo grupo está configurado por todas aquelas prácticas que significan falta de respecto ao morto. A broma ao morto é un intento de romper a oposición vivo/ defunto. O sentimento de temor aos mortos, en que os galegos coincidimos coa práctica totalidade dos pobos da terra, experimenta un esmorecemento ao facer participar o defunto no mundo dos vivos en algo tan igualador das diferenzas como é o xogo e a diversión. Esta integración lévase a cabo de dous xeitos, ben borrando a especificidade da súa presenza de xeito que fique reducido a un máis dos espectadores ordinarios, ben integrándoo como un xogador mais ou, canto menos, como un elemento constitutivo do xogo e, xa que logo, rebaixando, por canto se pon ao nivel dos vivos, a dignidade que ese poderoso mundo do alén lle confire. Como pode verse, todo este aparato da diversión e dos xogos, por máis que os propios actores non teñan conciencia algunha desta potencialidade dos seus actos, está cumprindo a función de romper un tabú: o do respecto aos mortos.

Ora ben, un grupo non pode violar os seus propios tabús sen destruírse a si mesmo. Estamos, polo tanto, diante dunha contradición: cumprir as leis ou superar o temor que o morto inspira. Imos ver como a estratexia utilizada permite acadar a un tempo estes dous obxectivos a primeira vista antitéticos.

Cando dous nenos están a xogar e un manca ao outro, a desculpa que o agresor lle vai dar ao ferido, sen dúbida, será do tipo: “foi sen querer, foi xogando”. A idea que está no fondo é que o xogo delimita un ámbito onde non se dan as responsabilidades da vida ordinaria, de aí que a falta non se poida tratar por igual. Volvendo ao caso que nos ocupa, meténdose nos terreos do xogo, a ruptura do tabú faise moito máis discutible e, polo tanto, o castigo tende a desaparecer.

Pero a estratexia para evitar a contradición ten outros elementos. Lembrarase que quen organiza todas estas bromas e falcatuadas ao morto é a mocidade; tampouco isto é casualidade. Cando, supoñamos na festa do San Xoán, aparecen na parroquia unha serie de falcatuadas, das que a maioría poden cualificarse de bromas moi

Bio+ética

pesadas, nunca faltará entre os adultos quen trate de xustificalo acudindo a unha expresión case ritual “é cousa de rapaces”. Os mozos, precisamente porque os seus status e roles non están aínda definidos na comunidade, non teñen os dereitos de que gozan os adultos, pero tampouco son tan estritas as súas obrigas.

Por se isto non abondar, aínda actúa un terceiro elemento na solución desta contradición que estamos a comentar: a bebida. Ben que xa quedou insinuado de pasada, unha cousa nunca faltaba nun velorio tradicional: o alcohol. Pasadas as primeiras horas, son varios os que non teñen como virtude fundamental a sobriedade. Cando na vida cotiá un borracho se mete con alguén e este xa está disposto a contestarlle contundentemente, nunca falta quen tente poñer paz dicindo: “está bébedo, non sabe o que fai”. Esta función do alcohol de xerar irresponsabilidade, por así dicilo, dunha certa volta á nenez, posibilita que o adulto realice libremente as súas pulsións saltando o sistema de responsabilidades sociais.

Estivemos vendo ata aquí ese habelencioso enfrontarse dos mozos coa morte bordeando as responsabilidades que o respecto ao morto esixe e como tal actitude reverte nunha diminución da tensión emocional para todos os que alí están presentes. Ímonos facer agora unha pregunta máis: Que é o que impulsa a mocidade a asumir esta tarefa para a que, por outra banda, está estruturalmente tan ben dotada?

En todas as sociedades, os mozos teñen que superar unhas probas a través das que poderen demostrar a súa capacidade para cumprir cos roles que, unha vez adultos, están chamados a desempeñar. O rito de passage de mozo a adulto ten sempre, como unha das súas probas fundamentais, o se enfrontar dalgún xeito aos problemas máis graves que o grupo ten. Na sociedade tradicional galega, os mortos son unha das causas importantes de tensión para o grupo, de aí que unha das formas que teñen os mozos de facer ver o seu valor é demostrando que teñen carraxe dabondo para se enfrontar á morte.

Non quixera rematar este apartado dedicado aos xogos no velorio sen saír ao paso dunha idea que, talvez polo xeito que tiveren de tratar o tema, pode estar xurdindo na cabeza de quen lea: a de pensar que os xogos e bromas eran un comportamento común en todos os velorios. Os relatos que seguen poñen de manifesto que a cousa é bastante máis matizada:

Nos velorios non é sempre igual, depende quen sexa a persoa que morreu, hai, por suposto, máis respecto se se trata dunha persoa moza ou se é san e morre de repente, como un home de aquí que o matou un raio cando estaba no monte.

Nalgúns velorios xuntábase moita xente e aquilo mais que un velorio parecía unha festa... Estes comportamentos tiñan moito que ver co respecto que tivese a casa ou o que morrera. Moitas veces, se o morto era vello, xa non se sentía, xa era de esperar, mentres que se era un mozo...

Os membros que, en senso amplo, son produtivos para a casa ou para o grupo, cando desaparecen, causan un impacto máis forte que aqueles que o son menos ou non o son en absoluto. A xerarquización, tanto no ámbito de casas como de persoas que tantas veces se esquece cando se fala do igualitarismo das sociedades tradicionais para contrapoñelo á xerarquización urbana, é algo que non só se dá na vida cotiá, a senón que se leva ata provocar un tratamento distinto da morte. A conclusión é que, á hora de levar a cabo aqueles comportamentos orientados cara á terapia do grupo, se acode a realízalos nas casas e coas persoas menos importantes para a comunidade e, polo tanto, con menos consideración social. Unha vez máis, tamén no mundo non urbano, non todos son iguais ante a morte.

4 → Os prantos

Vou tratar agora dun comportamento, o “pranto”, que, maila todo o que xa desde antigo fixo a igrexa oficial para acabar con el tratándoo de ridículo e descomposto,

Bio+ética

seguíu vixente ata hai poucos anos. De feito, aínda hoxe, non é difícil asistir a condutas que nolo recordan por máis que moi desestruturado.

Ben que poida ter lugar durante o velorio (sobre todo, ao ir chegando os familiares e amigos íntimos), no camiño ao cemiterio, na igrexa ou no momento de darlle terra ao cadáver, ordinariamente o pranto, na súa forma máis solemne, circunscríbese ao acto de sacar o morto da casa. É entón cando se abre violentamente a fiestra que dá sobre a porta pola que sae o cadaleito e unha muller asomada a ela comeza os seus “laíros”. Como material de análise vou tomar unha verbalización de pranto dunha nora polo seu sogro:

Ai, meu sogriño, e vaste! E vaste e déixanos, meu sogriño! Tan bo como ti eras e morriches! Ai, como queda a túa filliña! Adeos, meu sogriño, para sempre! Para sempre xamais, meu sogriño! A quen imos acudir agora cando unha vaca se nos manque? Ai, meu Deus, que nunca cheguei á túa casa sen que me puxeses o pan e o viño! Ai, meu sogriño, que negriños nos deixas! Ai, morte negra! Morte puta!! Quen che roubou a fala? Quen te matou, meu sogriño querido?”

O primeiro que chama a atención diante dun pranto é a súa dimensión espectacular ou, se se prefire, teatral. O xesto prima sobre a idea, a imaxe é a que dá a dimensión máis plena do suceso, o motivo é visualizar e darlle corpo á dolorosa experiencia interior da morte.

Se no medio dos berros, atendemos ao sentido das frases, poderemos observar que o sucedido nun momento puntual comeza a despregarse, a aparecer en todas as súas relacións. A historia do individuo, que coa morte real quedou como apagada, volve á vida nesta morte escénica.

O pranto é espello e presenza da unidade inseparable vida-morte. Baixo infinitas variacións, dous temas repítense: o feito das boas accións do defunto nesta vida, do necesario que era para os seus (isto é, todas as cousas boas que tiñan cando el vivía)

e o feito da perda que a súa morte vai representar de agora en diante para o grupo doméstico e, mesmo, para os seus veciños.

Esta relación vida-morte non se afirma sen máis, exprésase como unha loita, un enfrontamento de dous partidos contrarios no que triúnfase un deles: a morte. De aí o terceiro elemento de case todo “pranto”: os improprios á morte por ter vencido inxustamente e o desexo de acompañar o defunto na súa viaxe.

Cando falamos de pranto como teatro, é preciso deixar de parte a noción burguesa de teatro como ficción, como un escape da realidade; o pranto é un teatro fondamente verdadeiro. Non é unha imitación da realidade. A través del acontece algo moi importante para actores e espectadores: a morte é vivida como negación, como ruptura dun equilibrio. E isto non só na familia afectada; o pranto é un vibrador do que a caixa de resonancia é, por mor da súa dimensión declamatoria, a comunidade enteira.

Interesa salientar esta conversión en espectáculo do máis persoal e íntimo dos sucesos, nel todo queda engrandecido nunha medida que chega a acadar por veces o deforme e o tráxico. Aquí radica o núcleo do problema. A familia e toda a colectividade alí reunida practican unha auténtica cura psicanalítica da que os distintos niveis veñen dados polo grao de participación no espectáculo; grao que é, pola súa vez, normalmente reflexo directamente proporcional ao nivel de afectación polo suceso.

O trauma que a morte produce non se intenta superalo, como vimos que facían os modernos, polo esquecemento nin polo ocultamento; o camiño é o contrario, patentízase en todas as súas consecuencias ata as máis triviais.

As vantaxes e felicidades do pasado, as dificultades que veñen enriba, todo ten aquí o seu lugar. Os berros, laíros e imprecacións que durante o velorio se mantiveron dentro dunha certa medida, a partir dese momento de despedida que o pranto

ética

escenifica fanse cada vez máis aflixidos e van criando pouco a pouco en actores e espectadores unha tensión que acada o seu clímax cando o morto abandona a casa. Nese momento, nos familiares máis afectados desaparecen todos os controis: golpes, contorsións e chíos provocan un choque que actúa como vomitivo da tensión. O estado de prostración que segue é o inicio da etapa de “compensación” que se levará a cabo na primeira etapa do loito. Declamando a súa dor, a familia tradicional obxectívao, publícao, faino patrimonio de todos e así comeza a se liberar del.

Pero o “pranto” non cumpre só funcións de aliviar a ansiedade dos individuos, reforza tamén o sentido comunitario no momento no que o grupo se sente debilitado ao experimentar a perda dun dos seus membros. Cando unha persoa morre, a sociedade perde con ela moito máis que un elemento; é ferida no principio fundamental da súa vida, na fe en si mesma. A vida humana non representa unha cantidade senón que, como afirmaba Buber, “dez máis un non fan un grupo máis un, crean un novo grupo. Igualmente dez menos un non fan un grupo menos un senón un novo grupo no que hai que establecer novos lazos e, posiblemente, novas maneiras de relacionarse e funcionar”. Nunha sociedade como a rural, onde a autonomía da familia como unidade produtiva e reprodutiva era tan precaria que a cooperación no ámbito de parentesco e de veciñanza era elemento clave, esta función de reforzo social faise aínda máis necesaria. A esta luz enténdese o forte control social exercido para que en momentos como este se simbolice a dor incluso naqueles casos en que non se dá realmente. A historia da nora que acode á cebola para provocar as lágrimas que non sente é un exemplo entre mil.

Despois deste percorrido polos sentidos ocultos que están detrás dunha práctica como a do pranto, quizabes non nos pareza tan lóxica e obvia a etiqueta de ridículo, vergoñento e propio de persoas atrasadas que os urbanitas modernos lles aplican ás xentes do rural.

Bio+

5 → Os banquetes fúnebres

Imos ver agora un tema que para os ollos dun urbanita galego resulta dificilmente explicable, estoume a referir á conexión entre comida (en non poucos casos, auténticos banquetes) e enterro. Trátase de condutas hoxe totalmente desaparecidas, pero que aínda hai ben poucos anos era posible exhumar da memoria dos mais vellos. As comidas fúnebres podían diferir nun gran número de variables: número de asistentes, tipo de asistentes, cantidade de comida, tipo de comida, situación (casa do morto, casa dun veciño, taberna...) ou momento no que se realizaban (diante do morto, á volta do cemiterio...), pero o que non variaba (e isto é o que máis nos estraña hoxe) era o ambiente festivo que caracterizaba a este acto:

Facíase comida como nunha festa. Cocíase xamón, lacón, chourizos..., facíanse callos. Fontes e fontes, xa che digo, coma nunha festa. Ah!, e empanada, tamén había empanadas... e viño, coñá e café canto quixeses. Moita xente ata se empeñaba. A xente esquecíase de todo e veña comer..., era un ir e vir de fontes. Díciase que era para a familia que viña de máis lonxe, pero despois arrimábanse os de por aquí e terminaba sendo unha enchente; tal como unha festa”.

A forza do relato descansa en dous esteos: a abundancia e a voracidade.

A abundancia explícase en primeiro lugar como fórmula para manter o prestixio da casa, prestixio que se ve reforzado, ademais, polo horror a ser considerado aforrica e mesquiño en ambientes economicamente modestos ou pobres. O prestixio non afecta soamente á imaxe. Se desmedra o prestixio dunha casa, esta verá afectada a súa clasificación social, o que carrexaría problemas á hora de futuras alianzas matrimoniais. Téntase ascender na posición no grupo ou, en último caso, manterse no prestixio xa adquirido, pero nunca baixar. Neste aspecto a comensalía funeraria non engade nada novo á comensalía en xeral. As dúas son un instrumento mais (entre outros moitos) ao servizo do medre da casa. Con todo, hai unha importante

Bio+ética

diferenza entre os convites de enterro e outras festas en xeral: no caso do enterro podíase chegar mesmo á ruína:

Moitas veces a xente [os afectados] facía barbaridades; cando eu era rapaz, morreron aquí un pai e un fillo solteiro de desgraza. Eran dos máis pobres da aldea. A viúva, que padecía moito, tiña na casa un porquiño que criara e o día do enterro empeñouse en vendelo para sacar cartos para a comida... Despois os veciños fóronlle dando durante o resto do ano cada un o que podía: unhas patacas, unha fabas... Se non fose por iso, morría á fame.

Ben que noutros tipos de banquetes tamén se dan casos de empeño (sobre todo en banquetes de casamento), nunca se chegaba a caer nas mans da caridade pública, xa que se produciría o efecto contrario ao que se perseguía con toda esta montaxe: a perda do prestixio. Se se lles preguntase aos asistentes o sentido deste feito, seguro que o interpretarían como unha mostra de cariño cara ao defunto. Sen dicir que esta explicación non poida ser verdadeira, se sabemos mirar máis ao fondo, atoparémonos con outro tipo de razóns que permanecen ocultas para o actante que as executa, pero que se conseguimos sacalas á luz nos axudarán a comprender máis integralmente o fenómeno de que estou a tratar.

Daremos cun significado máis profundo das comidas fúnebres se o relacionamos con outras prácticas que teñen lugar arredor da morte: sacar os animais da corte (sobre todo cando se trata do cabeza de familia), levantar as persoas enfermas e levar os nenos para fóra antes de quitar o cadáver da casa, así como, para se referir ao morto, substituír o seu nome propio por expresións como “o noso defuntiño”, “o finado” e similares.

Se lles preguntamos aos que realizan estas prácticas, dirannos que é un medio de evitar que o morto leve consigo o que lle pertence; a razón profunda, en cambio, móvese en claves menos místicas. As prácticas simbólicas citadas non son outra

cosa que un comportamento destrutivo que ten como fin, nestes momentos de máxima dor, diluír a memoria do morto a través da eliminación de todo aquilo que nolo recorda, sexan as súas propiedades, as persoas que están na súa casa ou, o máis apegado a el, o nome polo que era coñecido e identificado dentro da colectividade na que vivía. Nesa mesma liña está o costume de non utilizar, polo menos nos primeiros días, o cuarto do morto ou de branqueala antes de volvela usar.

Como vemos, a destrución de todo o pertencente ao defunto pode levarse a cabo no eido real (a viúva que destrúe o porco a través da venda para posibilitar o banquete) ou no simbólico (sacar os animais, os nenos, non utilizar o nome...). O primeiro procedemento é raro, o segundo é o máis corrente. Pero mesmo casos extravagantes e extremos como o primeiro adquiren sentido mirados á luz de claves psicolóxicas e sociais.

No plano psicolóxico é claro que canto menores sexan os recursos nunha unidade doméstica, maior será a dependencia económica no que se refire á forza de traballo (caso do pai e do fillo mortos de desgraza, onde queda grandemente minguada a capacidade de sobrevivir da viúva enferma ao desaparecer os produtores) e, polo tanto, cando esta falta, a tensión xerada pola perda será maior. En casos como este, non abonda coa eliminación simbólica para facer desaparecer a tensión senón que será preciso facela ao nivel mais *real* posible para facela efectiva.

Un comportamento evidentemente esaxerado como o que vimos de ver, por máis que isto pareza paradoxal, resulta ser moi funcional tamén no plano sociolóxico. Nunha economía como a que estou a comentar, o fondo con que conta a casa no momento do desastre (o porco) está condenado a se esgotar nun lapso de tempo moi breve. Nesta situación, o *potlach* que ten lugar na comida fúnebre unha visualización do estado total de carencia no que queda a casa e, ao mesmo tempo, unha chamada de atención en procura da solidariedade, escollendo para iso unha situación de máxima resonancia como é o banquete.

Bio+ética

Tratado xa o aspecto da abundancia, voume referir agora ao da voracidade que tanto caracteriza a este tipo de actos. Como acontecía coa abundancia, a voracidade non é privativa do banquete fúnebre senón extensible a todo xantar de festa. Dende esta vertente, pouco máis se pode dicir que o que escribiu García Sabell no seu ensaio sobre a fame galega:

A obsesión da comida en Galicia non é porque abonde senón porque faltou. O que fai a abundancia é “facilitar” a actitude obsesiva. O que nos empurra a manernos con exceso, o que nos torna devoradores e non gastrónomos, é a memoria inconsciente da fame antiga e crónica”.

Ao analizar os datos de campo con respecto dá gastronomía funeraria, chamoume a atención un xuízo no que coincidiran tres casuais informadores cos que fai tempo coincidín na comida da festa parroquial dunha certa reitoral galega:

Vostede mira como se come nas festas [estabamos comendo coa fartura típica dun crego gastronOMICAMENTE pre-conciliar na festa do patrón], aquí nos enterros aínda se comía máis. A comida sempre foi a fartar, pero era... eu que sei, como se a xente tivese máis fame.

O dato encamiñoume a procurar, agora xa especificamente, mais información. Puiden comprobar que a opinión era compartida por todos os que asistiran a comidas de enterro. Vexamos as razóns que se aducen:

A un enterro, e menos a un velorio, non se pode ir nunca en xaxún. Antes, todo o mundo comía algo na casa antes de saír ou polo menos metía un anaco de pan na boca, e despois no velorio sempre había pan ou galletas. Despois, na comida, volvíase comer ben, canto máis, mellor, o caso era non estar co estómago en vao.

Como vemos, temos que matizar o concepto de voracidade cando se trata de comidas funerarias. Primeiro, non só se come por fame, pódese chegar a comer mesmo sen ganas; trátase non só dun desexo senón, ademais, e pódese dar o caso

que exclusivamente, dunha obriga. Segundo, esta obriga non se limita ao banquete senón que se prolonga durante todo o tempo que dura o contacto co morto.

Dentro do *weltwild* galego, os que máis propensos están a todo tipo de enfermidades, tanto físicas como psíquicas, son as persoas delgadas. No mundo non urbano tradicional, unha nai só estaba contenta cando ao seu fillo “lle saltaban as cores na cara”. Non é á calidade do alimento ao que se atende, o que conta é a cantidade e o seu efecto inmediato: a gordura. De todo isto dedúcese que podemos construír este tipo de correlación:

Comida->Saúde

Fame->Enfermidade

Se temos en conta que a morte é o derradeiro grao da enfermidade e de que o falecemento do outro é un aviso á conciencia da posibilidade da nosa propia morte, estamos en camiño de entender esa voracidade ligada ao defunto. Cando os que están ao seu arredor comen, xa desde que saen da casa, ata fartar, están establecendo un combate non simbólico senón real contra a morte, en tanto que procuran ata o máximo de que son capaces a saúde representada na comida.

Hai casos nos que esta contraposición se acentúa ao extremo. Nalgúns sitios, cando morría unha persoa, o xantar non se facía logo de vir de enterrala, como era o mais normal, senón que se facía diante do cadáver. Con toda esta parafernalia estase a representar (e o teatro no mundo tradicional galego non só imita senón que é performativo) a vontade dunha vitoria sobre a morte. Estase negando a morte pero, e isto é o máis importante á hora de comparar estas estratexias coas do mundo urbano moderno, a negación faise non sobre a base do ocultamento como vimos que facían os urbanitas senón da afirmación da cousa negada. Sen necesidade de ter lido a Hegel, os nosos campesiños foron quen de levar a cabo unha auténtica *aufhebung* que, como é sabido, é a única maneira racional de seguir o camiño do auténtico progreso.

ética

Tirando conclusións

Despois deste percorrido só a nivel de bosquexo (analizar a síndrome completa sería ben máis complexo) por algunha das estratexias que a cultura tradicional de calquera parroquia campesiña galega poñía en marcha para enfrontarse á angustia que a morte produce, contamos xa con elementos de criterio suficientes para dilucidar as preguntas que nos facíamos ao comezo desta reflexión: podemos seguir defendendo a idea de que as solucións innovadoras que xera o mundo urbano moderno son sempre mellores que as elaboradas polas sociedade campesiñas que as novas modas urbanas viñeron substituír? Estamos actuando racionalmente cando identificamos “tradicional” con atrasado e *demodé*?, podemos quen traballamos no ámbito da saúde aprender algo destas estratexias do pasado que permitan mellorar a calidade da atención?

Despois de comparar algunhas das estratexias supostamente “atrasadas” e “bárbaras” que tiñan lugar nunha parroquia galega tradicional coa forma que temos no mundo actual, moderno, de enfrontarnos á angustia que a morte produce, poucos serán os lectores e lectoras, por moi amantes que sexan do progreso, que non consideren que o problema de valorar “tradición” e “modernidade” é bastante mais complexo que ese asasinato do pasado a prol da modernidade que tan impunemente estamos habituados a practicar.

Onde o mundo da cidade deixa desprovisto o individuo para se enfrontar ás tensións que a morte produce, a sociedade tradicional ofrece solucións efectivas. Non son as menos importantes, o visualizar os problemas na vez de ocultos, o de non deixar os membros que conforman unha sociedade sós con eles mesmos senón que, fronte ao illamento que caracteriza a modernidade, toda a comunidade vén na súa axuda, nunha palabra, o de tratalos como persoas fronte ao anonimato da morte urbana. Fronte a ese moribundo expulsado da súa casa para o hospital nos momentos finais da súa vida, apéndice das máquinas e dos tubos, convertido

Bio+

en mero obxecto e número anónimo do Servizo Galego de Saúde, a sociedade tradicional convertía o moribundo en personaxe principal da escena final da súa vida. No leito de morte, facía o testamento, despedíase dos amigos e dálles os seus derradeiros consellos aos que quedaban aquí.

A situación dos parentes, amigos e veciños tamén é ben distinta. Fronte a ese andar perdidos polos corredores e salas de espera dos hospitais nos momentos finais do enfermo e, unha vez morto, non acabar de atopar o seu papel no tanatorio, na aldea os roles de cada un non só estaban perfectamente definidos senón que ademais, como vimos, todo estaba pensado para que cadaquén recibise a súa terapia segundo o tipo de posición que ocupase.

Cando cualificamos as praxes tradicionais como absurdas e sen siso a quen verdadeiramente estamos a cualificar é a nos mesmos. Pero insistamos en facernos a pregunta do comezo, podemos nós, cidadáns do século XXI, tirar destas vellas prácticas algunha luz que poida ser de utilidade para unha xestión da saúde máis humana da que estamos a facer?

Por debaixo de prácticas que aos nosos ollos parecen exóticas e que caen fóra do estilo de crenzas e cosmovisións con que hoxe gobernamos a nosa vida, hai dúas leccións que son ben importantes e que deberíamos tratar de integrar na nosa práctica sanitaria. A primeira é esa habelencia de que facían gala os nosos antepasados para non ocultar os problemas e saber convivir coa morte considerándoa un feito natural e non un fracaso como hoxe tendemos a facer. A segunda ensinanza é de metodoloxía. Eles coa súa habilidade na linguaxe da sedución estannos a ensinar que os humanos non só somos razón senón sobre todo emocións e que as emocións hai que xestionalas con outras destrezas a maiores das que o pensamento racional fornece. Mentres non sexamos quen de mellorar as destrezas neste campo, a calidade da nosa xestión no mundo da cronicidade e da doenza terminal seguirá a atoparse con barreiras ben difíciles de traspasar.

9:00 → 9:15 INAUGURACIÓN
PRESENTACIÓN ▼

9:15 → 10:00 **A bioética, un instrumento de calidade**
para a atención sanitaria no sistema público de saúde de Galicia
PRESENTACIÓN ▼

10:00 → 11:00 **A cultura da morte en Galicia:**
dúas mentalidades en conflito
CONFERENCIA ▼

12:15 → 13:45 **A bioética e o uso e distribución**
dos recursos sanitarios
MESA REDONDA ▼

16:00 → 17:30 **Ética da investigación**
MESA REDONDA ▼

17:45 → 19:15 **Ética nos coidados ao final da vida**
MESA REDONDA ▼

19:15 → 19:30 **SÍNTESE**
SÍNTESE ▼

19:30 → 20:00 **CLAUSURA**
CLAUSURA ▼

11:30 → 12:15 **Os coidados ao final da vida:**
documento de recomendacións
RELATORIO ▼
RELATOR → Juan Antonio Garrido SanJuan
Coordinador da liña de traballo: Os coidados ao final da vida
Vicepresidente da Comisión Galega de Bioética

Hai persoas que morren en condicións inaceptables, dende o punto de vista da atención á dor e ao sufrimento e dun insuficiente respecto á súa autonomía, nunha sociedade que, como a nosa, alcanzou importantes niveis de desenvolvemento sanitario, cultural, legal, político e económico. A Comisión Galega de Bioética, a partir da preocupación por esta realidade e dos pasos dados xa na nosa comunidade autónoma para tratar de melloralas, elaborou un documento de recomendacións. O seu obxectivo é servir como marco de referencia que oriente á reflexión dos profesionais e usuarios nos conflitos éticos que xorden nos coidados ao final da vida, e contribuír a mellorar o desenvolvemento dos dereitos fundamentais neste ámbito. O coñecemento e posta en práctica destas recomendacións debería conducir a conseguir unha xestión máis autónoma, con maior equidade e con menor sufrimento do proceso do final da vida. En definitiva, alcanzar unha atención de calidade ao final da vida para toda a poboación.

Bio+ ética

Formúlanse as recomendacións como chamadas de atención ou descrición dos pasos que deben darse ou reforzarse para facer posible o cumprimento das accións ou actuacións de boa práctica clínica, definidas no marco conceptual, que non só son posibles respectando a normativa actual (tamén recollida no documento) senón obrigadas para o desenvolvemento e respecto dos dereitos da cidadanía neste campo.

1 Finalidade desta presentación

O texto que segue a continuación, como presentación do documento de recomendacións na xornada organizada pola Comisión Galega de Bioética, incide nalgúns dos eixes que guían as recomendacións e no marco conceptual que as engloba. Rematará tratando de suxerir como pode ser utilizado polos distintos destinatarios deste.

Existiu un acordo unánime en priorizar este tema entre os que se propuxeran para ser traballados dentro da comisión, así como un alto grao de consenso no obxectivo, nos contidos e na mensaxe principal que había que transmitir, existindo máis dificultades na forma de expresalo ou comunicalo. Neste sentido, nesta parte final ardua e complicada, quero destacar e agradecer o esforzo e a dedicación especial de Begoña Aldamiz, María Ponte e Teresa Conde. O seu traballo, como culminación do realizado previamente polo resto dos membros da comisión, se fixo posible un instrumento que considero lexible, atractivo e facilitador da reflexión que debería sustentar unha mellora na calidade na atención das persoas ao final da vida e ser instrumento de tranquilidade e apoio aos profesionais para facer mellor o seu traballo neste campo. O seu desenvolvemento e a finalidade buscada teñen clara vinculación co título desta xornada: a bioética, un instrumento de calidade para a atención sanitaria no sistema público de saúde de Galicia”.

En síntese, a finalidade e contidos desta presentación son:

- _ Comunicar os antecedentes e o porqué deste traballo realizado.
- _ Resaltar os contidos ou conceptos “novos” ou que tratan de captar máis a atención dos que se acheguen ao documento, como medio de estimular unha nova reflexión e vías ou cursos de acción.
- _ Suxerir como pode ser utilizado para que poida axudar os destinatarios nos distintos ámbitos: pacientes e achegados, profesionais do sistema sanitario, comités de ética asistenciais, equipos directivos, administración...

ética

2 Por que esta liña de traballo? → Antecedentes

A pesar dos progresos producidos nas últimas décadas, non é unha realidade excepcional no ámbito sanitario o insuficiente respecto á autonomía das persoas no proceso de morrer. Tampouco é infrecuente a carencia de atención e cuidados sanitarios adecuados ás persoas nesta etapa vital para, no marco da atención paliativa, posibilitar a súa evolución cos menores niveis posibles de dor e sufrimento.

Como di o documento na súa introdución (pax. 11): Chegouse ao punto en que dentro da sociedade hai os que teñen a percepción errónea de que a morte case sempre se pode e debe pospoñerse. E non só a sociedade, pois unha parte dos profesionais e os diferentes sistemas de saúde nos que se encadran poñen pouca atención ás necesidades das persoas sen posibilidades de curación e dedican a maior parte dos recursos ao diagnóstico e ao tratamento curativo das enfermidades, e esquecen que unha das súas misións é aliviar o sufrimento humano.

Este enfoque da medicina é un dos responsables de que moitos profesionais sanitarios se encontren incómodos e inseguros ante o final da enfermidade sen saber ben como actuar. Existen dificultades para recoñecer que esta etapa chegou e, en ocasións, falta a coraxe necesaria para actuar correctamente. Prodúcese un inadecuado control dos síntomas; hai dúbidas e medo para retirar ou non aplicar determinados tratamentos, e danse, así mesmo, dificultades de comunicación e incompreensión ante a diversidade cultural e de crenzas.

Como consecuencia diso, constátanse actitudes de abandono do paciente ou, polo contrario, actuacións encamiñadas a prolongar a vida, máis alá do que pode considerarse compatible cunha existencia en condicións de dignidade persoal.

Bio+

De forma esquemática podemos dicir que:

- A** → Este enfoque é responsable de que moitos profesionais:
- _ Se atopen inseguros ante o final da vida.
 - _ Teñan dificultades para recoñecer que esta etapa chegou.
 - _ En ocasións lles falta a “coraxe” para actuar correctamente.
 - _ Teñan dúbidas e medo para retirar ou non aplicar tratamentos ou incluír esta posibilidade entre as posibles decisións.
- B** → Na nosa sociedade aínda hai persoas que morren:
- _ Soas.
 - _ Sen control sintomático axeitado.
 - _ Recibindo accións ou procedementos:
 - _ Non consultados ou non desexados.
 - _ Non indicados: aquilo con baixa probabilidade de éxito ou non claras evidencias de beneficio.
 - _ E mesmo contraindicados (todo o que prolonga a agonía está contraindicado).

En relación co feito de que aínda hai persoas que morren sendo sometidas a accións ou procedementos non consultados ou non desexados, é unha realidade na nosa sociedade o escaso coñecemento da posibilidade de realizar un proceso de planificación anticipada das decisións e un documento de instrucións previas como final deste proceso. O dato do escaso número destes documentos realizados na nosa comunidade autónoma, e menos aínda rexistrados, apoia esta afirmación. Estes

Bioética Bik

documentos realizados son consultados escasamente polos profesionais, segundo reconece persoal de urxencias e medicina intensiva. Non sabemos ademais se os poucos existentes, se son consultados, chegan a ser suficientemente respectados e existen problemas tamén no coñecemento e/ou respecto dos outros criterios de aplicación do xuízo substitutivo (respectar as decisións do representante, criterio do mellor interese), cando non existen documentos de instrucións previas.

En relación coa afirmación de que na nosa sociedade aínda hai persoas que morren recibindo accións ou procedementos non indicados ou mesmo contraindicados, podemos encontrar distintos factores implicados nestas condutas inadecuadas dos profesionais:

- _ A falta de formación dos profesionais: confusións conceptuais (sedación versus eutanasia, limitación de esforzo terapéutico versus eutanasia...), dificultades técnicas na indicación e/ou realización de sedación etc.
- _ A falta de coñecementos ou erros na interpretación do marco xurídico: ten como consecuencia dificultades no respecto á autonomía do paciente e do seu dereito a decidir ao final da vida.
- _ A incompreensión por parte doutros implicados no proceso como son outros profesionais, familiares, responsables das institucións...
- _ A falta de apoio e compromiso institucional.
- _ A falta de cultura social sobre a vulnerabilidade e fraxilidade do ser humano e a finitude da existencia humana.

En resumo, na nosa sociedade aínda hai persoas que morren cun inadecuado cuidado da especial fraxilidade e vulnerabilidade da persoa moribunda, existindo dificultades no mantemento da equidade no acceso á atención de calidade no final da vida. Hai, así mesmo, unha falta de autonomía na xestión desta fase da vida e isto acontece, en parte, como consecuencia de actuacións profesionais mellorables e, por outro lado, de deficiencias na organización e no apoio da Administración.

A Comisión Galega de Bioética, na súa preocupación por estes problemas éticos que se suscitan ao final da vida, e coñecedora da situación descrita, no seu afán por intentar cambiala, impulsou un proceso de reflexión cuxo resultado é o presente documento de recomendacións.

3 Obxectivo do documento

O obxectivo do documento de recomendacións é servir de marco de referencia e orientación a profesionais e usuarios sobre os conflitos éticos que xorden nesta fase da vida e contribuír a mellorar o desenvolvemento dos dereitos fundamentais neste ámbito.

4 Método

O documento foi froito dun proceso reflexivo e deliberativo partindo da síntese dunha revisión bibliográfica non estruturada e das achegas dos membros da comisión.

Bio+ética

5 Que ides encontrar no documento? (Ligazón ao documento)

→ Presentación	
→ Introducción	
→ Obxectivo	
→ Recomendacións	– Relacionadas coa calidade da atención que permite unha xestión máis autónoma do proceso do final da vida. – Relacionadas coa equidade no acceso á atención de calidade ao final da vida.
→ Marco conceptual e terminolóxico	– Aspectos éticos. – Autonomía do paciente. – Situacións clínicas.
→ Anexos	- I Documentación - II Normativa comentada

6 Principais achegas do documento

Esta presentación non pretende substituír a lectura do documento senón animar a esta, e o seu obxectivo non é entrar no enunciado pormenorizado das recomendacións. Non obstante, si quere resaltar as que se poden considerar como principais achegas do documento dende o noso punto de vista.

A
▼

O documento **recole os pasos dados previamente** co obxectivo xa de mellorar a calidade da atención ao final da vida na nosa comunidade autónoma

O desenvolvemento dos comités de ética asistencial nos distintos centros ou áreas sanitarias, que recolleron e manifestaron a súa preocupación polas deficiencias neste campo e a inquietude por colaborar na súa mellora. Proba diso son os múltiples documentos vinculados coa inquietude por distintos aspectos dos coidados ao final da vida desenvolvidos polos comités de ética asistencial da nosa comunidade autónoma.

O Plan galego de coidados paliativos que foi definido en 2006 como aquel que desenvolve a atención a pacientes diagnosticados de enfermidades, oncolóxicas e/ou non oncolóxicas, progresivas ou en estado avanzado, nos que, dado o pronóstico de vida limitado, a prioridade é proporcionar os coidados necesarios para atender as necesidades físicas, psicosociais e espirituais do paciente e da súa familia.

O desenvolvemento legislativo dos documentos de instrucións previas sobre coidados e tratamento da saúde e o Rexistro galego de instrucións previas, creado en decembro de 2007, despois de constituírse ese mesmo ano o rexistro estatal. No ano 2008 desenvolveuse unha campaña informativa e púxose á disposición dos profesionais e dos pacientes unha guía de instrucións previas sobre coidados e tratamento da saúde. A devandita guía xa recomendaba fomentar a planificación anticipada das instrucións previas e non só o desenvolvemento dos documentos.

A estratexia Sergas 2014: Plan estratéxico que inclúe entre os seus obxectivos potenciar a atención e os coidados ao paciente no final da súa vida.

ética

B
▼

Marco conceptual e terminolóxico

As palabras e a linguaxe non son meras canles de expresión para a persoa que fala ou escribe, senón potentes instrumentos para acceder á realidade do que son as cousas. O correcto uso dos termos facilita a comprensión das accións ás que estes se refiren e pretende ser unha ferramenta, para os profesionais na práctica asistencial, que propicie procesos de deliberación moral cuxo resultado teña sentido para os que participen nel e para os que se achen afectados por este. O marco conceptual e terminolóxico concibiuse como algo máis alá que un simple glosario de termos, posto que inclúe a valoración ética e normativa vinculada a eses conceptos, coñecemento que é necesario para o impulso das recomendacións. Dentro deste pormenorizado marco conceptual, detereime nalgúns termos que se propoñen e/ou reforzan para chamar a atención sobre as prácticas que estes encerran.

C
▼

Documentos recomendados

Inclúense aquí algúns documentos de recomendacións, guías ou protocolos realizados por outras comisións, comités ou grupos de traballo, que a Comisión Galega de Bioética considera que, poden axudar os profesionais a levar á práctica as recomendacións propostas e, polo tanto, axudar a conseguir unha atención de calidade ao final da vida.

Bio

D
▼

Normativa comentada

Na actualidade alcanzouse un consenso ético e xurídico básico sobre algúns dos contidos e os dereitos do ideal de boa morte. Non obstante, persiste certa dificultade para levar á práctica clínica as decisións tendentes a asegurar de maneira efectiva a plena dignidade no proceso de morrer. Invócase un suposto “baleiro legal” para xustificar a devandita dificultade, pero non é máis que unha percepción errónea da realidade. O ordenamento xurídico proporciona un marco de orientación e de amparo abondo para resolver as situacións complexas que se producen no proceso de morrer (texto recollido nas páxinas 11 e 12 do documento). Non obstante, debe admitirse a conveniencia de facer un esforzo de harmonización e concreción legislativa que sistematice a materia, estableza as garantías da súa aplicación e, na maior medida posible, facilite o seu manexo e comprensión por parte de todos os implicados.

A bioética clínica, contribuíndo ao desenvolvemento, clarificación e coñecemento do contido do principio de boa práctica clínica (equivalente ao clásico principio de non maleficencia) e, ao tempo, incorporando aos feitos clínicos os valores das persoas, fixo unha grande achega ao proceso de toma de decisións neste delicado período do final da vida. A deliberación bioética, coa incorporación da prudencia como virtude guía da reflexión, permite na maioría das situacións, tendo en conta o marco deontolóxico-profesional e legislativo, tomar decisións respectuosas coa autonomía das persoas, incorporando nestas as boas prácticas profesionais relacionadas coa fragilidade e o potencial sufrimento nesta fase de proximidade da morte.

Non é boa práctica clínica alongar a vida a calquera prezo e, posto que o feito da morte é inevitable, o mantemento da vida non debe considerarse máis importante que lograr unha morte en paz, evitando o sufrimento innecesario.

Bio+ética Bik

7 Algúns conceptos que cómpre destacar dentro do marco conceptual

- A Adecuación de intervencións clínicas:** a utilización deste termo podería contrarrestar nalgún caso o rexeitamento que produce ás veces o termo limitación (entendendo, non obstante, que a limitación é unha actuación perfectamente válida profesional e eticamente e ás veces de cumprimento obrigado). Pretende resaltar a derivación de esforzos, máis que a limitación, cara á outra parcela (os cuidados). Implica ofertar só aqueles procedementos diagnósticos ou terapéuticos proporcionados ao pronóstico e momento evolutivo da enfermidade e levar a cabo unicamente aqueles consentidos polo paciente ou o seu representante.
- B Limitación do esforzo terapéutico:** trátase da decisión deliberada ou meditada do médico responsable do paciente, que consiste en non instaurar ou retirar medidas terapéuticas que non lle achegarán un beneficio claro, cando se percibe unha desproporción entre os fins e os medios terapéuticos (entre ambas as dúas formas de facelo, retirar ou non instaurar, hai equivalencia moral). Permítelle á enfermidade continuar o seu curso evolutivo que inexorablemente conduce ao falecemento da persoa. A limitación do esforzo terapéutico forma parte da “boa práctica clínica”. Non é unha decisión opcional senón unha obriga moral e normativa dos profesionais.
- C Tratamento ou medida de soporte vital:** calquera intervención médica, técnica, procedemento ou medicación que se lle administra a un paciente co fin de atrasar o momento da morte, estea o devandito tratamento ou non dirixido cara á enfermidade de base ou ao proceso biolóxico causal. É dicir, calquera tratamento con capacidade para prolongar a vida. Inclúe ventilación mecánica, diálise, transfusións etc. O documento destaca que na actualidade hai un amplo consenso para considerar a **nutrición e a hidratación artificial** como medidas de soporte vital á hora da deliberación sobre decisións de limitación de esforzo terapéutico.

- D Sedación paliativa:** o documento subliña que se trata dunha práctica permitida polo noso ordenamento xurídico, e a súa realización, cando se cumpren as condicións descritas no marco conceptual, entra dentro das obrigas de boa práctica clínica. Sempre que se realice unha sedación débese deixar constancia na historia clínica do motivo, o proceso de toma de decisións, o consentimento informado e a monitorización dos resultados, sendo este rexistro a mellor garantía ética.
- E Actuacións clínicas limitadas no tempo:** o documento formula este concepto como exemplo de desenvolvemento dunha actitude deliberativa e aplicación dun curso de acción intermedio nas decisións ao final da vida. Trátase da descrición dunha forma de actuar comunicada recentemente (JAMA. 2011; 306:1483-1484). Consiste nun acordo entre os profesionais sanitarios e o paciente (ou o seu representante, en caso de incapacidade) sobre a utilización de certos procedementos médicos durante un período definido de tempo, avaliando a resposta segundo criterios consensuados que determinarán a continuidade ou suspensión do procedemento transcorrido ese tempo. Aínda que os autores da proposta falan de tratamentos ou intentos terapéuticos (“Time-limited trials near the end of life”), preferimos utilizar o termo actuacións clínicas porque cremos que a mesma abordaxe pode ser adecuada para determinadas accións diagnósticas e non só terapéuticas. A elaboración de estratexias anticipadas e consensuadas de cuidados e tratamentos, como propón o procedemento de actuacións clínicas limitadas no tempo, pode permitirlles ás familias aprender e observar como os médicos están a tratar de balancear os beneficios e cargas do tratamento con honestidade e compaixón co paciente e a familia. Así mesmo, pode axudar os membros do equipo a chegar a un consenso e falar cunha soa voz, e a reducir os conflitos potenciais entre os equipos sanitarios e o paciente ou a familia mediante o establecemento das expectativas mutuas e un diálogo regular e estruturado sobre a evolución. Facilitará establecer un proceso intermedio entre os pacientes ou familias que queren “todo” e os profesionais que poden limitar unilateralmente o tratamento.

Bio+ ética

F Decisións compartidas: trátase dun estilo de relación mediante o cal o profesional aplica coñecementos científicos e habilidades de comunicación, tendo en conta os valores e preferencias do paciente para axudarlle e apoialo na súa decisión. Inclúe o esforzo por coñecer as circunstancias específicas do paciente, as súas necesidades e valores, e supón un proceso de diálogo e compromiso compartido. Distínguese do modelo “paternalista” en que, neste último, é o médico quen, baseándose nos seus coñecementos científicos, decide o que considera mellor para o paciente, pero sen contar con el. Tamén se diferencia do modelo “informativo”, no cal o paciente, tras ser informado, decide só, sen axuda do profesional.

G Continuidade asistencial/fragmentación de coidados: enténdese por continuidade asistencial a coherencia e unión das experiencias na atención percibidas polo paciente ao longo do tempo. Conforme as normas de boa práctica clínica, o paciente e os seus coidadores serán atendidos nos dispositivos axeitados ao nivel de complexidade da súa situación clínica. Fomentar o traballo en equipo, e que os seus membros compartan as incertezas e decisións, favorece a continuidade asistencial.

8 Algúns comentarios sobre as recomendacións enunciadas no documento

Quería neste punto dedicar un momento a destacar as liñas seguidas polos contidos dalgunhas das recomendacións, ou mesmo determe nalgunha das recomendacións. Estes comentarios non pretenden destacar como máis importantes estas, respecto a outras recomendacións que non van ser comentadas, senón simplemente non facer unha chamada de atención por ser contidos máis difíciles de encontrar ou ausentes noutros documentos similares.

- _ A relación de proximidade dos profesionais sanitarios que desempeñan as súas funcións na atención primaria de saúde cos seus pacientes sitúaos nunha posición idónea para favorecer a reflexión sobre cuestións vinculadas co final da vida.
- _ En relación cos documentos de instrucións previas, insítese na importancia de que os profesionais sanitarios informen os pacientes sobre a utilidade da súa realización e os axuden a definir situacións futuras na evolución da enfermidade, fomentando o uso dos documentos nun contexto de planificación anticipada dos coidados. Así mesmo, ínstase a Administración a mellorar a accesibilidade para realizar e rexistrar os documentos de instrucións previas.
- _ Afirmase que, nun contexto de enfermidade avanzada cun pronóstico de vida limitado, a indicación de non reanimación cardiopulmonar debe considerarse o estándar de boa práctica clínica.
- _ Faise mención á necesidade da atención espiritual que, ademais, debe estar en consonancia coas conviccións e crenzas da persoa.
- _ Destácase a importancia da formación dos profesionais, non só como medio de garantir a calidade da atención nesta fase da vida, senón tamén como medio de garantir a equidade e o respecto dos dereitos sanitarios das persoas atendidas en distintos ámbitos e dispositivos.

ética

- _ Resáltase a importancia de promover actividades de mellora continua da calidade nos centros sociosanitarios, residencias de persoas maiores e dispositivos de atención urxente, coa finalidade de mellorar os coidados e diminuír as actuacións desproporcionadas e os traslados inadecuados a centros sanitarios de atención de procesos agudos.
- _ Chámase a atención sobre o esforzo que deben realizar os profesionais e a organización para lograr unha efectiva continuidade asistencial que evite a fragmentación dos coidados.
- _ Recoméndase desenvolver no campo da xestión sanitaria indicadores que permitan medir a actividade asistencial e monitorizar a calidade da atención no proceso do final da vida.
- _ O ordenamento xurídico proporciona un marco de orientación e de amparo abondo para resolver situacións complexas na práctica clínica. Aínda así, recoméndase elaborar guías que melloren non só a calidade asistencial senón a seguridade xurídica (páx. 23).

Bio+

9 Suxestións sobre como utilizar e difundir o presente documento de recomendacións

- A** Aos **pacientes e achegados** o documento pódelles permitir coñecer mellor aquilo que os profesionais e a Administración debemos, e teríamos que poder, proporcionarlles. Debe estimular a busca, e se é necesario a reclamación, daquilo que se recolle no documento e ao que a Administración se compromete.
- B** Aos **profesionais** debería supoñerlles un sustento profesional, ético e legal para a toma de decisións difíciles neste campo de actuación.
- C** Aos **comités de ética asistencial** deberíalles permitir traballar, desenvolver e demandar o desenvolvemento dos medios necesarios para que se cumpran as recomendacións, nos distintos centros en que están constituídos, e ademais ser un elemento de axuda na resolución dos conflitos que cheguen ata eles.
- D** Para os **equipos directivos asistenciais** debería ser unha ferramenta para apoiar os profesionais, para lle dar resposta á demanda dos pacientes e para lle demandar medios á Administración.
- E** **Todos** os implicados podemos utilizalo para realizar unha lectura reflexiva, con avaliación construtiva do existente fronte ao recomendado, fronte ao que debería ser. Ademais, os documentos recomendados existentes previamente, cuxo acceso é facilitado por esta publicación, deberían ser unha apoio para a toma concreta de decisións.



10 Para finalizar

O desenvolvemento das recomendacións descritas neste documento debería conseguir que:

- _ Ningunha persoa en estado terminal sexa tratada contra a súa vontade.
- _ O paciente, se o desexa, teña información compresible e veraz sobre o seu diagnóstico e pronóstico.
- _ Existan as condicións nos centros sanitarios que faciliten a presenza de persoas coas que manteña vínculos familiares ou de feito nos procesos que requiran a hospitalización das persoas en estado terminal.
- _ Estean desenvolvidos e protexidos os procesos de toma de decisións por representación en caso de pacientes incapaces.
- _ Se garanta a continuidade asistencial, especialmente na atención ao final da vida.
- _ Toda a poboación galega teña acceso e reciba coidados paliativos óptimos segundo os estándares europeos.
- _ A Administración estableza os mecanismos necesarios para o recoñecemento do esforzo dedicado polos profesionais á mellora dos complexos procesos de comunicación e decisións ao final da vida e que procure, para proporcionarlles seguridade profesional e xurídica, que estean elaboradas e sexan accesibles en todos os centros guías de práctica clínica relacionadas con:
 - a_ coidados paliativos e sedación,
 - b_ limitación do esforzo terapéutico,
 - c_ aplicación de decisións de substitución e abordaxe de situacións conflitivas derivadas destas decisións, incluíndo a implicación dos comités de ética asistencial nas distintas fases destes procesos.

Remato cunhas palabras que inclúe o presidente da comisión na súa presentación do documento, como reflexo do compromiso que adquire a Administración ao aceptar e difundir o documento de recomendacións elaborado pola Comisión Galega de Bioética:

Para o Servizo Galego de Saúde, dotar os profesionais do apoio, a información e as ferramentas necesarias para asumir o seu papel con seguridade e reducir a conflitividade nunha situación dolorosa e complexa como o final da vida constitúe unha obriga ineludible con eles, e un compromiso decidido coa cidadanía.

Bibliografía

Remitimos á bibliografía descrita no documento que aquí presentamos ([Ligazón ao DOCUMENTO](#))

9:00 → 9:15 INAUGURACIÓN
PRESENTACIÓN ▼

9:15 → 10:00 **A bioética, un instrumento de calidade**
para a atención sanitaria no sistema público de saúde de Galicia
PRESENTACIÓN ▼

10:00 → 11:00 **A cultura da morte en Galicia:**
dúas mentalidades en conflito
CONFERENCIA ▼

11:30 → 12:15 **Os coidados ao final da vida:**
documento de recomendacións
PRESENTACIÓN ▼

16:00 → 17:30 **Ética da investigación**
MESA REDONDA ▼

17:45 → 19:15 **Ética nos coidados ao final da vida**
MESA REDONDA ▼

19:15 → 19:30 **SÍNTESE**
SÍNTESE ▼

19:30 → 20:00 **CLAUSURA**
CLAUSURA ▼

► *uso e distribución*

12:15 → 13:45
MESA REDONDA ▼

A bioética e o uso e a distribución dos recursos sanitarios

MODERADOR → Miguel Anxo García Álvarez
Membro da Comisión Galega de Bioética

A reflexión dende a bioética sobre as cuestións do noso existir no ámbito sanitario, sobre as relacións humanas que mante-mos cos demais arredor dese núcleo que o diferencia doutros espazos de existencia social (a saúde-enfermidade) sofre o ris-co permanente da abstracción.

A ética é tan histórica como calquera outra produción humana e, dalgún xeito, ha de valer para contribuír ao desenvolvemento humano cara a relacións sociais e sociedades máis xustas.

Bio+ ética

É urxente a discusión sobre o xusto na distribución dos recursos sanitarios, nesta sociedade na que vivimos, no momento económico-político-cultural no que estamos. E éo porque os cambios que se están a facer na sanidade, tendo como marco explicativo-xustificativo destes a crise financeira, deben ser valorados e discutidos (e idealmente orientados) dende a ética, aínda que sexa para corrixir as derivas cara a maiores niveis de desigualdade inxusta.

Esa discusión debe considerar as seguintes dimensións enmarcadoras básicas:

- Asistimos a unha redución dos recursos sanitarios de propiedade común dispoñibles e anticipase unha limitación do seu desenvolvemento futuro.
- Estanse a modificar a través das accións de goberno características da sanidade española (das cales constitúe o exemplo máis sobresaínte a redefinición das persoas con dereito ao acceso aos seus servizos e prestacións) que levan consigo importantes implicacións éticas en relación coa igualdade, coa autonomía das persoas e coa repartición xusta do común.
- Os cambios na sanidade citados prodúcense nunha sociedade democrática na que os seus órganos de goberno razoan (aínda que ás veces só racionalizan) as decisións que adoptan sobre o común, e que dispón de sistemas abertos de distribución e acceso á información, xunto con órganos de control da legalidade das accións dos gobernantes.
- Os cambios sociais en curso, e entre eles os sanitarios, son parte dun enorme proceso de redistribución (re-repartición da riqueza) dos bens existentes (económicos principalmente, aínda que non só) que están a xerar como resultado inmediato o incremento da desigualdade social, empuxando cara á pobreza e á exclusión a amplos sectores de poboación, co conseguinte risco de saúde pública que esta evolución social crea.
- Están a expresarse cuestionamentos dos dereitos fundamentais das persoas e dos sistemas legais e institucionais de control da acción do poder executivo, responsable inmediato da distribución social dos bens comúns.

Nun contexto así, delimitado deste xeito a grandes trazos, cando a satisfacción dos deberes derivados do respecto á autonomía das persoas parecía a principal preocupación da ética asistencial sanitaria, está a pasar a primeiro plano o deber de xustiza na relación sanitaria e na acción do goberno democrático da sociedade. Ou o que é o mesmo: está a constituírse en primeira preocupación ética o deber de dar

Bio+ ética

Esa discusión debe considerar as seguintes dimensións enmarcadoras básicas:

- Asistimos a unha redución dos recursos sanitarios de propiedade común dispoñibles e anticipase unha limitación do seu desenvolvemento futuro.
- Estanse a modificar a través das accións de goberno características da sanidade española (das cales constitúe o exemplo máis sobresaínte a redefinición das persoas con dereito ao acceso aos seus servizos e prestacións) que levan consigo importantes implicacións éticas en relación coa igualdade, coa autonomía das persoas e coa repartición xusta do común.
- Os cambios na sanidade citados prodúcense nunha sociedade democrática na que os seus órganos de goberno razoan (aínda que ás veces só racionalizan) as decisións que adoptan sobre o común, e que dispón de sistemas abertos de distribución e acceso á información, xunto con órganos de control da legalidade das accións dos gobernantes.
- Os cambios sociais en curso, e entre eles os sanitarios, son parte dun enorme proceso de redistribución (re-repartición da riqueza) dos bens existentes (económicos principalmente, aínda que non só) que están a xerar como resultado inmediato o incremento da desigualdade social, empuxando cara á pobreza e á exclusión a amplos sectores de poboación, co conseguinte risco de saúde pública que esta evolución social crea.
- Están a expresarse cuestionamentos dos dereitos fundamentais das persoas e dos sistemas legais e institucionais de control da acción do poder executivo, responsable inmediato da distribución social dos bens comúns.

Nun contexto así, delimitado deste xeito a grandes trazos, cando a satisfacción dos deberes derivados do respecto á autonomía das persoas parecía a principal preocupación da ética asistencial sanitaria, está a pasar a primeiro plano o deber de xustiza na relación sanitaria e na acción do goberno democrático da sociedade. Ou o que é o mesmo: está a constituírse en primeira preocupación ética o deber de dar

ética

(ou non quitar) ao outro o que é seu por ser igual en dereitos a todos os demais cidadáns, mesmo sendo a satisfacción deste deber condición para a existencia real da autonomía das persoas (só exercible, na relación social, cando se posúen os medios para sustentar as preferencias e decisións propias).

Na discusión sobre a xustiza dende a óptica da bioética debemos partir dunha constatación de principio: toda distribución do valioso leva consigo unha opción moral, unha opción de xerarquización do valor das diferentes cuestións e obxectos implicados no proceso de repartimento. A economía, neste senso, sería a disciplina moral por excelencia (aínda que os números, coa súa potencia fascinante, non deixan ver a miúdo os valores que se atopan detrás deles).

Se para “facer algo” temos que “deixar de facer outras cousas”, ese “deixar de facer” é o custo, aquilo ao que hai que renunciar. Esta é a cuestión nodal da economía en xeral e do goberno e xestión sanitaria en particular. É fundamental entón, para a bioética e a ética asistencial, coñecer que razoamento sobre o valioso e a súa xerarquización subxace á decisión sobre as prioridades de acción-gasto (“o facer” e “o deixar de facer”) no goberno sanitario e tamén dos gastos-accións sanitarias particulares (as protagonizadas na relación clínica-asistencial). É responsabilidade da bioética e da ética asistencial, asumindo unha implicación que vai máis alá da distante observación e do xuízo abstracto sobre o discorrer do mundo, reclamar e potenciar ese razoamento e promover a participación na discusión sobre el para axustalo ao nivel de progreso ético que alcanzamos na nosa civilización.

Pero para falar de todo isto temos que establecer unha posición de partida: todas as persoas temos o mesmo valor, pero os iguais (e de forma patente na dimensión saúde-enfermidade) teñen necesidades distintas, e calquera pretensión de repartimento xusto non pode ignorar este feito.

Bio

Nesa constatación das desigualdades en saúde, e da súa consideración como evitables, innecesarias ou inxustas fundaméntase o acordo sobre a equidade como principio orientador da repartición xusta do común, concretado no tratamento igual para os iguais e o tratamento desigual para os desiguais na procura da redución desas desigualdades.

A resposta en curso na nosa sociedade á crise financeira que está a definir o período histórico actual contén un grave risco ético: a debilitación da equidade como referencia para o establecemento do xusto na acción de repartición dos bens sociais, e entre eles os bens sanitarios (do que é un primeiro exemplo o establecemento de mecanismos de prezos para moderar o acceso a prestacións e servizos sanitarios, sen considerar as desiguais capacidades de pagamento das persoas).

Pero o deber de xustiza alcanza a todos. Tamén ao cidadán concreto que como ser autónomo, con necesidades diferenciadas de saúde, con dereito ao acceso ao ben común sanitario, está obrigado a corresponsabilizarse de xeito proporcional á súa capacidade e poder coa distribución equitativa dos recursos sanitarios. E isto ten a súa concreción nun uso destes que sexa respectuoso cos dereitos dos demais e que faga deles un adecuado aproveitamento, e tamén no coidado e atención, na medida das súas posibilidades á modificación de hábitos e condicións de vida para facilitar a prevención da enfermidade e a discapacidade e potenciar a saúde. É dicir a xustiza no nivel individual ou microsocioal de realización debe tamén promoverse a través dun exercicio da autonomía que considere a equidade e se guíe pola solidariedade.

Coa finalidade de contribuír á reflexión sobre estas cuestións, optamos por organizar unha mesa con tres achegas. Na primeira propoñemos unha reflexión xeral que nos sitúe ante a complexidade da cuestión; na segunda falaremos das formas e dificultades para dar satisfacción concreta na xestión sanitaria diaria ás obrigas derivadas do deber e dereito de xustiza; e a terceira permitiranos ver como, a través de accións precisas e ben delimitables no uso dun recurso como é o medicamento, se pode avanzar nunha mellor e máis xusta administración do común.

9:00 → 9:15 INAUGURACIÓN

PRESENTACIÓN ▼

9:15 → 10:00 **A bioética, un instrumento de calidade**
para a atención sanitaria no sistema público de saúde de Galicia

PRESENTACIÓN ▼

10:00 → 11:00 **A cultura da morte en Galicia:**
dúas mentalidades en conflito

CONFERENCIA ▼

11:30 → 12:15 **Os coidados ao final da vida:**
documento de recomendacións

PRESENTACIÓN ▼

16:00 → 17:30 **Ética da investigación**

MESA REDONDA ▼

17:45 → 19:15 **Ética nos coidados ao final da vida**

MESA REDONDA ▼

19:15 → 19:30 **SÍNTESE**

SÍNTESE ▼

19:30 → 20:00 **CLAUSURA**

CLAUSURA ▼

12:15 → 13:45 **Cuestións sobre o concepto de xustiza**

RELATORIO ▼

Juan Carlos Vázquez Barro
Médico especialista en otorrinolaringoxía
Complejo Hospitalario Universitario A Coruña

A xustiza, un dos grandes principios da bioética, relaciónase coa distribución que unha sociedade fai de bens sociais tales como deberes e dereitos, oportunidades, ingresos e patrimonios... Podemos dicir, dende este punto de vista, que unha sociedade é xusta cando lle dá a cada un o que lle corresponde. De todos os xeitos, o problema comeza no momento de definir que é o que lle corresponde a cada un.

Aínda que existen varias maneiras de abordar a distribución de bens, de forma xeral podemos dicir que esta se pode facer tendo en conta a virtude, o máximo benestar ou a liberdade. Podemos incluír nesta forma de xustiza que ten en conta a liberdade tanto en relación desta cos dereitos individuais coma coa igualdade.

1 Xustiza e virtude

A xustiza segundo a virtude lévanos ao mundo grego e, en xeral, a Aristóteles. Desta forma, enténdese o home virtuoso como merecedor de bens sociais de forma proporcionada. ⁽¹⁾ En calquera caso, a xustiza segundo a virtude ten dúas características: ⁽²⁾

- É **teleolóxica**, é dicir, para definir os dereitos habemos de definir o “telos” ou propósito do feito en cuestión.
- É honorífica, no sentido de que a xustiza discrimina segundo o mérito pertinente ao propósito da acción.

Segundo esta forma de entender a xustiza, se tivéssemos que repartir guitarras, deberíamos asignar as mellores guitarras aos que mellor soubesen tocarlas. E isto porque o propósito das guitarras é tocar música, e o mérito pertinente debería ser tocar ben. Sería inxusto, segundo esta forma de entender a xustiza, discriminar por algunha outra razón, como o diñeiro, que un posúe, a beleza física...

As teorías modernas da xustiza tenden a separar todo o relativo aos dereitos e a equidade do que son os méritos, a honra ou a virtude. No modo aristotélico de entender a xustiza non existe esta separación, vinculándose estreitamente os dereitos e a equidade coa virtude e o mérito. ⁽²⁾

2 Xustiza e máximo benestar

Existe un modo de considerar a moralidade dun acto vinculándoa ás consecuencias que tal acto comporta. Segundo este punto de vista, deberá facerse aquilo que produza o mellor estado de cousas e, consecuentemente, o xusto terá que ver con aquilo que lle proporcione a máxima felicidade ao maior número de persoas. ⁽²⁾ Esta forma de entender a moralidade e a xustiza é a que defenderon autores como Jeremy Bentham e John Stuart Mill, dando orixe ao que se denominou utilitarismo.

Moitas decisións que se toman en moitos ámbitos, e concretamente no da sanidade e da saúde públicas, responden a este patrón de entender “o xusto”, ao ter en consideración o número de beneficiarios dunha determinada acción para que esta se leve a cabo. De todos os xeitos, cabe formular obxeccións a un excesivo apego ao utilitarismo: ⁽²⁾

Dereitos individuais → Hai que ter en conta que existen dereitos individuais *per se* que, en ocasións, o utilitarismo non ten en conta. Quere isto dicir que a lóxica utilitarista pode xustificar formas de trato ás persoas que entran en contradición co respecto que todas as persoas merecen.

Pódese ilustrar este concepto co caso das enfermidades raras. Se aplicásemos unicamente criterios utilitaristas na distribución de recursos sanitarios, as persoas que as sofren quedarían totalmente discriminadas con respecto ás que sufran doenzas maioritarias.

Unidade común de valor → O utilitarismo sopesa as preferencias sen xulgalas, e neste sentido, todas as preferencias contan por igual; é dicir, todas as preferencias teñen unha única escala de medición, que é a felicidade que proporcionan. Pero iso obríganos a preguntarnos se ao reducir todo a esa única escala non estaremos a perder cousas importantes, xa que é posible que cunha única unidade de valor non se capten todos os valores.

3 Xustiza e liberdade

Pódese considerar a liberdade individual como un dereito case absoluto, no sentido de considerar o propio individuo e o que este posúe como non suxeitos a ningunha acción coercitiva por parte de instancias colectivas, sempre que a súa liberdade non interfira coa doutros.⁽³⁾ Este modo de entender a moralidade e a xustiza denomínase anarquismo, e un dos seus representantes máis significativos é Robert Nozick. Segundo esta teoría, cada persoa ten dereito a facer o que queira coas cousas que posúe, sempre que se respecten os dereitos doutros a facer o mesmo.

O libertarismo considera que moitas das actividades dos Estados que poñen en marcha políticas redistributivas son ilexítimas, xa que violan a liberdade. Desta forma, o Estado só pode obrigar a cumprir os contratos, protexer a propiedade privada e manter a paz. Máis concretamente, o libertarismo rexeita as seguintes políticas:

Non ao paternalismo → Non se deben promulgar leis que protexan o individuo do dano que poida facerse a si mesmo. É o individuo quen debe decidir os riscos que quere correr coas súas accións.⁽³⁾

Por exemplo, podo decidir non levar o cinto de seguridade ao conducir, sempre que non haxa terceiros que saian prexudicados e me faga responsable das facturas médicas que poidan producirse polos danos que me poida causar...

Non á lexislación sobre a moral → Non se deben promulgar leis que promovan unha determinada forma de concibir a vida boa.⁽²⁾

Por exemplo, algúns poden considerar á prostitución como moralmente desprezable, pero o Estado non pode inmiscirse no feito de que dúas persoas adultas consintan en practicala.

Non á redistribución da renda → O Estado non ten dereito a impoñer que unhas persoas axuden a outras, incluídos os impostos destinados á redistribución dos recursos.⁽⁴⁾ A solidariedade é unha cuestión dos individuos, e son eles, dende a súa propia liberdade, os que deciden se axudan ou non os máis desfavorecidos, e en que forma.

Cabe obxectar á teoría libertaria levada aos seus límites máis extremos situacións que caberían nela e que, hoxe por hoxe, son rexeitadas pola sociedade. Pensemos en casos de canibalismo consentido, ou na venda de órganos humanos con outros fins diferentes ao transplante...

3A → Xustiza e liberdade. Dereitos individuais

Un dos máximos representantes dos dereitos individuais é Immanuel Kant. Kant sostén que a moral non pode basearse en consideracións empíricas como os intereses ou desexos das persoas, opoñéndose así ao utilitarismo. Deste modo, facer explícito que un home feliz non é un home bo, de igual forma que un home prudente e astuto na persecución dos seus intereses non é o mesmo que un home virtuoso.⁽²⁾

Kant sostén que se pode chegar ao principio supremo da moral a través da razón, así como que todas as persoas son dignas de respecto polo feito de ser seres racionais, non porque sexamos os nosos propios donos.

A liberdade, para Kant, non supón elixir o que queremos, senón en efectuar esta elección a través da razón; é dicir, cando perseguimos a satisfacción de apetitos, facémolo debido a un fin que vén de fóra de nós (os nosos apetitos, preferencias...), e isto non é verdadeira liberdade.⁽²⁾ A liberdade kantiana supón actuar conforme a determinacións da miña razón, non de fóra de min, como as miñas necesidades ou preferencias. Cando actuamos desta forma actuamos autonomamente, e é esta autonomía baseada na razón a que lle confire dignidade a todas as persoas.

Baseándose nestas premisas, sostén Kant que para avaliar a moralidade dunha acción hai que fixarse no motivo, na intención, e é esta intención a que determina a moralidade. O principio supremo da moralidade, ao que chegaremos a partir de todos estes presupostos de racionalidade, liberdade, autonomía... é o imperativo categórico, que se pode formular como universalizar as máximas das nosas accións ou como tratar as persoas como fins, non como medios para conseguir algo.

En canto á xustiza, Kant rexeita o utilitarismo como fundamento moral e da lei, afirmando que unha constitución xusta aspira a harmonizar a liberdade de cada individuo coa dos demais, e non maximizar a felicidade.⁽²⁾ Así mesmo, sostén que a xustiza e os dereitos derivan dun contrato imaxinario, rexeitando o contrato social de Locke, xa que cre que ese suposto contrato se realizou nunhas circunstancias e un momento histórico diferentes, e a xustiza non debe cimentarse en intereses ou desexos dunha colectividade nun momento dado. O contrato social imaxinario de Kant obrigaría a todos os lexisladores a conformar as leis como se fosen sido creadas pola vontade dun pobo enteiro, de tal xeito que lexislar sería un acto imaxinario de consentimento colectivo.

Kant exerceu e exerce unha enorme influencia na moralidade e xustiza; de feito, as constitucións de moitos países ou a declaración dos dereitos humanos universais están baseados nas súas ideas.

3B → Xustiza e liberdade. Igualdade

John Rawls → John Rawls expuxo a súa idea da xustiza como equidade no libro *A Theory of Justice*,⁽⁵⁾ en 1971; aínda que modulou algunha das súas primeiras ideas nunha segunda obra, *Liberalismo político*, en 1993. A idea de xustiza para Rawls baséase en que todas as persoas teñen unha idea sobre a moralidade e nun contrato imaxinario que farían estas baixo certas condicións para definir os principios de xustiza que deberían presidir unha sociedade “ben ordenada”.⁽⁵⁾

Rawls sitúa as persoas na “posición orixinal”, isto é, enmarcadas nun “veo da ignorancia” que implica que todas as persoas, cando han de razoar sobre a xustiza, son descoñecedoras das súas capacidades, das súas concepcións culturais ou relixiosas, das súas ambicións ou plans de vida, dos seus antecedentes familiares ou económicos... e, en xeral, de todas aquelas características ou intereses continxentes que separan unha persoa doutra.⁽⁶⁾

Baixo os condicionantes anteriormente expostos, pensa Rawls que o conxunto das persoas escollerían os seguintes principios de xustiza nunha sociedade:⁽⁷⁾

Principio de igual liberdade → Toda persoa debe ter dereito ao máis amplo réxime de liberdades básicas que sexa compatible cun réxime similar de liberdade para todos.

Principio de igualdade xusta de oportunidades → Todos os cidadáns poderán dispoñer de cargos e disposicións que estean ao alcance de todos en condicións equitativas de igualdade de oportunidades.

Principio de diferenza → Todos os bens sociais primarios (liberdade e oportunidades, ingresos, riquezas e as bases da autoestima) serán distribuídos de forma igual a menos que unha distribución desigual de calquera ou todos estes bens redunde en beneficio para os menos favorecidos.

Estes principios expóñense en orde lexicográfica; isto é, o primeiro ten preferencia sobre o segundo, e o segundo sobre o terceiro. Cabe deducir, polo tanto, que non cabe suprimir as liberdades no intento de asegurar a igualdade xusta de oportunidades, por exemplo.

Rawls é, probablemente, o filósofo que máis influíu na idea de xustiza nas sociedades democráticas durante o último terzo do século XX e principio do actual.

Norman Daniels → Probablemente, o autor que máis sobresaíu no intento de aplicar a teoría da xustiza de J. Rawls á asistencia sanitaria foi Norman Daniels. Este autor interpreta o dereito á asistencia sanitaria como parte do principio de igualdade xusta de oportunidades de Rawls.

O dereito á asistencia sanitaria obriga a definir, segundo Daniels, que necesidades son realmente importantes para as persoas, co obxecto de desenvolver plans de actuación tendentes á cobertura destas (telas cubertas). Así, refírese a dous conceptos: o “funcionamento típico da especie” e o “rango de oportunidade normal” para unha sociedade. Desta forma, só considera enfermidades a aquelas desviacións da organización funcional natural dun membro típico da especie,⁽⁸⁾ polo que para aplicar o principio de xustiza distributiva só se terán en conta aquelas necesidades que impliquen unha mingua no funcionamento típico da especie. O “rango de oportunidade normal” refírese ao conxunto de plans de vida que unha persoa razoable pode doadamente (de xeito doado) elaborar ou deseñar por si mesma nunha sociedade.⁽⁹⁾

Dende estes dous conceptos, Daniels explica que, tendo como referencia o principio de igualdade de oportunidades de Rawls, unha persoa que posúa un rango de oportunidade máis baixo do normal por mor dunha enfermidade (desviación da organización funcional natural dun membro típico da especie) ten o dereito á asistencia sanitaria, co obxecto de restituír o seu rango de oportunidade ao normal desa sociedade. E iso polo principio de igualdade de oportunidades que debe presidir unha sociedade que aspire a ser “ordenada” ou xusta.

Equidade na teoría de Daniels → Daniels explica que as institucións que se rexen polo principio de igualdade de oportunidades deben ter sempre en conta a equidade no acceso e a utilización dos servizos sanitarios. Para ter en conta este presuposto, deben analizar a taxa de utilización destes segundo a necesidade,⁽¹⁰⁾ no sentido de que se diferentes grupos sociais presentan

unha desigual taxa de utilización por necesidade, as institucións estarán a fallar no que a equidade se refire. E, polo tanto, haberán de emendar esta desigualdade.

Ademais, Daniels propón a elaboración dun “mínimo decente básico”⁽¹¹⁾ no que a asistencia sanitaria se refire. A este mínimo terían acceso todos os cidadáns, e no contido deste deberían estar todos os servizos de prevención, seguridade, médicos, de rehabilitación.... relacionados coa necesidade de que as persoas enfermas restituán o seu “rango de oportunidade normal”.

O “compromiso co razoable” → Daniels faise eco das tensións que afectan un sistema de xustiza distributiva de recursos sanitarios como o que el propón. Estas tensións refírense á priorización/a dar prioridade a de determinadas actuacións en detrimento doutras, xa que o sistema opera nun escenario de recursos limitados. Para manexar estas tensións, propón ter en conta unhas condicións que estarían enmarcadas no concepto de “compromiso co razoable”.^(12,13) Son estas:

Publicidade → As decisións que impliquen a imposición de límites ás prestacións sanitarias deben ser razoadas e a argumentación que xustifica esa imposición debe ser accesible para toda a poboación.

Relevancia → A argumentación das decisións deben ter en conta as evidencias, razóns e principios que son aceptados por calquera persoa razoable, entendéndose por persoa razoable aquela que escoita aos demais, é equilibrada e está disposta a cooperar en termos de igualdade con outras para encontrar a mellor solución posible.

Revisión e recurso contra as decisións tomadas → Débense establecer as condicións que permitan a calquera persoa cuestionar e argumentar contra

as decisións tomadas; así como os procedementos que impliquen a revisión e mellora destas á luz das novas evidencias dispoñibles.

Cumprimento → Debe haber un sistema de vixilancia público que asegure que as condicións anteriores se cumpren.

Bibliografía

1 Graza, D. *Fundamentos de bioética*. Ed. Triacastela, Madrid, 2007.

2 Sandel, Michael, J. *Xustiza*. Ed. Debate, Barcelona, 2011.

3 Vallespín, Fernando. *Novas teorías do contrato social: J. Rawls, R. Nozick e J. Buchanan*. Alianza, Madrid, 1985.

4 Smith, Adam. *Investigación sobre a natureza e causas da riqueza das nacións*. FCE, México, 1958.

5 Rawls, J. A. *Theory of Justice. The Belknap Press of Harvard University Press*, Cambridge, 1971.

6 Requeixo, F., Gonzalo, E. John Rawls: Logro e límites do último liberalismo político tradicional. En: *Teorías políticas contemporáneas*, Ramón Máiz, Tirant lo Blanch, Valencia, 2001, pp. 93-4.

7 Graza, D. “A xustiza como equidade: John Rawls”. En: *Fundamentos de bioética*. Ed. Triacastela, Barcelona, 2007: pp. 248-52.

8 Daniels, N. *Just Health Care: Studies in Philosophy and Health Policy*. Cambridge University Press, Cambridge, 1985; pp. 29.

9 Daniels, N. *Just Health Care: Studies in Philosophy and Health Policy*. Cambridge University Press, Cambridge, 1985; pp. 33-4.

10 Aday, L. A.; Anderssen, R. “A framework for the study of access to medical care.” *Health Service Research*, 1974; 9: 208-20.

11 Daniels, N. *Just Health Care: Studies in Philosophy and Health Policy*. Cambridge University Press, Cambridge, 1985; pp. 78-80.

12 Daniels, N., Sabin, J. E. “Limits to Health Care: Fair procedures, democratic deliberation and the legitimacy problem for insurers-.” *Philosophy and Public Affairs*, 1997; 26(4):303-50.

13 Daniels, N. *Accountability for reasonableness*. BMJ 2000; 321: 1300-1.

9:00 → 9:15 INAUGURACIÓN
PRESENTACIÓN ▼

9:15 → 10:00 **A bioética, un instrumento de calidade**
para a atención sanitaria no sistema público de saúde de Galicia
PRESENTACIÓN ▼

10:00 → 11:00 **A cultura da morte en Galicia:**
dúas mentalidades en conflito
CONFERENCIA ▼

11:30 → 12:15 **Os coidados ao final da vida:**
documento de recomendacións
PRESENTACIÓN ▼

12:15 → 13:45 **Ética da xestión dos recursos sanitarios**
RELATORIO ▼

16:00 → 17:30 **Ética da investigación**
MESA REDONDA ▼

17:45 → 19:15 **Ética nos coidados ao final da vida**
MESA REDONDA ▼

19:15 → 19:30 **SÍNTESE**
SÍNTESE ▼

19:30 → 20:00 **CLAUSURA**
CLAUSURA ▼

Ética da xestión dos recursos sanitarios

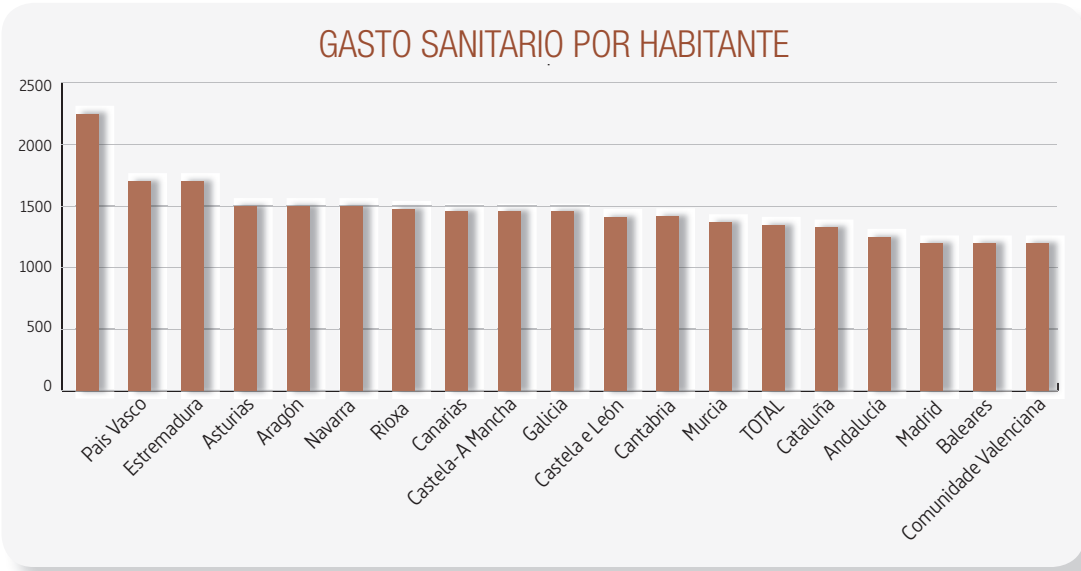
RELATOR → Ángel Facio Villanueva
Xerente de Xerencia de Xestión Integrada de Ferrol

A miña aproximación á ética iníciase como unha necesidade hai anos cando desenvolvemos a estrutura organizativa dos coidados paliativos na área na que estaba a traballar: a Área Sanitaria de Ferrol. Posteriormente incorporeime ao grupo de traballo de coidados paliativos da nosa comunidade autónoma, do que tiven a oportunidade de aprender moitas das cousas que agora aplico no meu actual traballo como xestor sanitario.

Neste relatorio defenderei a tese de que os principios básicos da bioética son aplicables e deben selo no ámbito da xestión sanitaria. Sen ningunha dúbida os catro principios -autonomía, beneficencia, non maleficencia e xustiza- deben estar presentes tanto na planificación como na toma de decisións. No contexto actual de crise económica non só se deben ter en conta se non que deben ser a folla de ruta.

Nos inicios da bioética nos sistemas sanitarios presentábase a beneficencia como principio básico. E ao longo dos anos fóronse desenvolvendo os de non maleficencia, autonomía e xustiza. Actualmente os factores socioeconómicos están a ter un papel esencial. Sen ningunha dúbida, nestes momentos de grandes dificultades para os sistemas sanitarios, debemos intentar evitar que retornemos aos sistemas de beneficencia, que no noso país foron superados coa Lei xeral de sanidade.

Para aproximarnos á situación dos recursos sanitarios podemos valorar dous indicadores: o custo sanitario total e o custo sanitario por habitante (figura 1). En ambos os indicadores podemos ver a tendencia incrementalista dos últimos anos, que se inverten no caso da nosa comunidade autónoma nos últimos tempos. Dado que o noso sistema sanitario se financia vía xuros, o risco de desequilibrio entre ingresos e gastos é unha situación que pon en cuestión a súa sostenibilidade. Os incrementos orzamentarios aos que estabamos acostumados non son posibles hoxe en día.



→ Figura 1
Tomado de Arenas Díaz C. A.
Sustentabilidade do sistema
sanitario en España. Sedisa
Siglo XXI ⁽¹⁾

Ademais, o perfil dos pacientes que debemos atender mudou. A cronicidade é unha realidade na maioría dos nosos pacientes e iso fai que debamos modificar a nosa organización para dar unha axeitada resposta as súas necesidades.

Para a xestión dos recursos sanitarios debemos considerar catro actores principais:



Cada un destes catro actores ten funcións diferentes que son necesarias para poder facer sostible o sistema sanitario público. A continuación, sinalaremos as máis relevantes.

O Estado debe actuar como garante das prestacións sanitarias. Por iso debe establecer un marco normativo de garantías sanitarias. Os principios da bioética deben estar presentes e así permitir que toda a cidadanía teña unha asistencia básica. Isto representa o principio de xustiza, que no ámbito da xestión dos recursos é sinónimo de equidade.⁽²⁾

Na Constitución española de 1978 recóllense no título I os dereitos e deberes fundamentais e no seu Capítulo terceiro os principios reitores da política social e económica. Así, o artigo 43 reconece o dereito á protección da saúde e define que lle compete aos poderes públicos organizar e tutelar a saúde pública a través das medidas preventivas e das prestacións e servizos necesarios. Polo tanto, o rol do Estado como se recolle neste artigo é clave para garantir as prestacións e servizos, estando o seu alcance en cuestión neste momento.

A Lei xeral de sanidade⁽³⁾ establece que o acceso ás prestacións sanitarias se realizará en condicións de igualdade efectiva. Especial interese supón o termo efectiva, o que obriga os poderes públicos a que esta igualdade non quede nunha mera declaración de intencións.

Esta lei sinala a importancia que se lle confire á superación dos desequilibrios territoriais e sociais. Isto, sen dúbida, confírelle ao Estado o papel de salvagarda dos dereitos dos cidadáns con independencia do seu lugar de residencia. Ademais, define os principios que deben rexer a súa organización e funcionamento: eficacia, celeridade, economía e flexibilidade. Estas características son polas que na actualidade se debería recoñecer o sistema sanitario, máis de 25 anos despois de ser formuladas na lei.

Tras a Lei xeral de sanidade, a seguinte norma básica do Estado que consideramos importante é a Lei de cohesión e calidade do SNS.⁽⁴⁾ De esta lei destacaríamos os seguintes aspectos:

- Prestación dos servizos aos usuarios do SNS en condicións de igualdade efectiva e calidade
- Aseguramento universal e público por parte do Estado
- Coordinación e cooperación das administracións públicas sanitarias para a superación das desigualdades na saúde
- Prestación dunha atención integral á saúde
- Igualdade de oportunidades e libre circulación de profesionais

No ámbito da nosa comunidade autónoma a Lei de Saúde de Galicia (LSG)⁽⁵⁾ é a norma principal e recolle os principios xerais das normas estatais en vigor.

A primeira característica que define esta lei é a de centrar o modelo de saúde na cidadanía. Ademais recolle outros principios reitores como son:

- Integración funcional de todos os recursos sanitarios públicos
- Participación e implicación no sistema sanitario dos profesionais
- Promoción do uso racional dos recursos
- Acreditación e avaliación continuadas dos servizos de saúde e sanitarios prestados na comunidade autónoma
- Descentralización, desconcentración e autonomía na xestión dos servizos
- Eficacia, efectividade e eficiencia na xestión das organizacións sanitarias
- Coordinación dos recursos sanitarios, sociosanitarios e de saúde laboral

Á vista da normativa existente, da que sinalamos algúns exemplos, podemos ver que existe unha extensa lexislación que recolle os preceptos básicos da bioética. Polo tanto, non é tanto a necesidade de emitir leis senón de cumprir a normativa existente, o que garantirá que eses principios estean presentes no noso sistema sanitario.

O papel dos pacientes no sistema sanitario está a tomar un rol máis activo, seguindo o principio de autonomía. Polo tanto, é necesario que acheguen información ao sistema sanitario. A retroalimentación sobre a valoración das prestacións é clave na toma de decisións. Para isto debemos favorecer o coñecemento dos pacientes. A continuación, sinalamos algunhas das funcións máis importantes que deben desenvolver os pacientes:

Autocoidados

Promoción

Uso axeitado dos recursos

Paciente experto

Os autocoidados son básicos no eido da saúde dos pacientes, especialmente no paciente crónico. Estes autocoidados limitarán a súa dependencia dos profesionais sanitarios o que favorece que o valor engadido que estes fornecen sexa máis accesible.

As institucións sanitarias son as que se encargan da prestación de servizos. Para iso deben xestionar os recursos dispoñibles para dar un servizo de calidade. Podemos definir dous niveis: macroxestión e mesoxestión. No ámbito dos servizos nacionais de saúde falaríamos de macroxestión. É onde se establecen a política e os obxectivos que cómpre acadar. Nos centros asistenciais (hospitais e centros de saúde) é a mesoxestión a que predomina, establecendo as liñas de acción para acadar eses obxectivos asistenciais.

Para todo isto na estratexia Sergas 2014, A sanidade pública ao servizo do paciente,⁽⁶⁾ recóllense distintas liñas de traballo. A modo de exemplo, cómpre sinalar a liña 1: Saúde a demanda dos cidadáns. Entre outros elementos encontramos:

- Atención a colectivos específicos (anciáns, nenos, mulleres e saúde mental)
- Garantía de accesibilidade
- Impulso de programas de prevención, promoción da saúde
- Participación de cidadáns e pacientes

É evidente que recolle moitos dos aspectos comentados anteriormente e, como non pode ser doutra maneira, recollen aspectos básicos da bioética.

Finalmente temos que falar do papel dos profesionais. Actúan como distribuidores directos dos recursos públicos. É o nivel da microxestión. Decisións de impacto directo sobre os pacientes e que teñen no seu sumatorio grande importancia no consumo de recursos. Por isto, necesítase a súa implicación na toma de decisións sendo a xestión clínica o camiño para logralo. Ademais, o seu contacto directo cos

pacientes é determinante para conseguir o desenvolvemento dos autocoidados. Neste aspecto o papel da enfermería debe tomar un papel protagonista, liderando o seguimento do paciente crónico.

A xestión sanitaria, polo tanto, pode estratificarse en tres niveis (figura 2):

- Política sanitaria (macroxestión)
- Xestión de centros sanitarios (mesoxestión)
- Xestión clínica (microxestión)



→ Figura 2
Niveis na xestión dos
recursos sanitarios

Un dos traballos que máis ten contribuído nos últimos anos á xestión dos recursos sanitarios é o informe Dunning en Países Baixos⁽⁷⁾. Países Baixos é un país que ten como obxectivo da súa política sanitaria que toda a cidadanía teñan acceso á asistencia sanitaria. Para poder manter este obxectivo estudouse como pór límites ás novas tecnoloxías e como afrontar os problemas orixinados pola necesidade de limitar a os recursos dispoñibles. Este informe foi solicitado polo Goberno dos Países Baixos e sinala algúns aspectos importantes que recollemos a continuación.

- A elección na asistencia sanitaria é inevitable e necesaria. O enfoque elixido debe ser claramente orientado á comunidade, no que os dereitos individuais e a autonomía profesional estean limitados no interese da igualdade e a solidariedade na asistencia sanitaria.
- Recoméndase a aplicación de catro criterios para definir o paquete básico de saúde esixible para toda a poboación: necesidade dende o punto de vista da comunidade, efectividade, eficiencia, e posibilidade de ser –ou non– deixada á responsabilidade individual.
- Advértese o goberno da necesidade de protexer por lei a calidade da asistencia para os diminuídos físicos e mentais, os anciáns mentalmente diminuídos e os pacientes psiquiátricos, fronte aos posibles prexuízos.
- Aconséllaselle ao goberno que promova a investigación sobre os custos e beneficios da asistencia sanitaria, especialmente dos tipos de asistencia nos que os custos son altos e os beneficios parecen ser baixos e incertos.
- As listas de espera deben basearse en criterios médicos, facerse públicas e establecerse nelas un prazo crítico de espera.
- Recoméndase que a introdución de novas tecnoloxías estea suxeita aos mesmos requisitos de efectividade e seguridade que os medicamentos.
- É necesario que o goberno estimule un amplo debate público sobre as opcións da asistencia sanitaria.

Algúns dos problemas comentados nesta disertación poden exemplificarse nos seguintes casos. En cada un deles ponse en evidencia algún dos conflitos que aparecen na xestión dos recursos sanitarios.⁽⁸⁾

Caso 1

Atención integral aos coidados paliativos. Un dos obxectivos do Plan galego de coidados paliativos⁽⁹⁾ é aproximar os coidados ao paciente e darlles resposta ás súas necesidades cos dispositivos de menor complexidade e o máis cerca posible do seu domicilio. Isto supón un esforzo organizativo e de coordinación que poña en valor os recursos dispoñibles. Os distintos dispositivos sanitarios deben orientarse ao obxectivo do plan e coordinarse para acadalo. Os profesionais dos servizos de atención primaria e dos hospitais deben planificar os coidados. Isto ten as súas dificultades, dado que algúns dos seus dispositivos non alcanzan a todos os cidadáns. Como exemplo, podemos falar das unidades de hospitalización a domicilio. Isto vén determinado pola necesaria eficiencia que teñen que ter os servizos públicos. A isocrona que marca o ámbito da asistencia destes servizos non cobre as zonas máis distantes do hospital, polo tanto, non toda a cidadanía poden ser atendidos por estas unidades. É necesario ter, pode tanto, unha organización dos dispositivos garantindo os mesmos coidados con independencia de quen os preste. Isto obríganos a dispor de sistemas de telemedicina e profesionais formados para eses coidados. Cunha atención en rede poderemos darlles resposta a estes pacientes.

Prescripción farmacéutica. A prestación farmacéutica é un dos elementos básicos dos sistemas nacionais de saúde. A investigación e a innovación nos medicamentos é, sen dúbida, unha necesidade de pacientes e profesionais. En calquera caso, a aparición de novos medicamentos require unha análise custo beneficio que garanta a incorporación ao financiamento público nos casos en que supoñan vantaxes sobre os xa existentes. Como exemplo, podemos sinalar o dos novos anticoagulantes que nalgún dos casos supoñen un aumento de máis dun 2600% no prezo dos xa existentes. O esforzo económico que lles suporía aos sistemas nacionais de saúde a súa incorporación obriga a determinar con claridade a súa oportunidade.

Caso 2

Decent minimum. Este concepto é unha das cuestións claves no momento actual. O decent minimum é o mínimo decente de prestacións ou paquete básico, definido nas condicións reais e empíricas, ao que se debe poder acceder nunha absoluta igualdade de oportunidades. O debate sobre as prestacións que deben ser financiadas pola sanidade pública é un dos elementos que mais tensión está a producir. O Real decreto 1030/2006⁽¹⁰⁾ establece a carteira de servizos común do sistema nacional de saúde. Realmente as tensións que está a sufrir a carteira de servizos precisa dun acordo de todos os actores xa comentados no presente artigo.

Caso 3

A modo de conclusións sinalaremos as propostas que expomos:

- 1 Garantir a concepción integral do sistema.
- 2 Preservar os principios constitucionais que inspiran o SNS.
- 3 Mellorar a calidade e a eficiencia do sistema.
- 4 Instaurar a continuidade asistencial e sociosanitaria.
- 5 Introducir a consciencia do custo da sanidade a todos os axentes implicados (governos, xestores, profesionais, cidadanía...).
- 6 Evitar que as comunidades autónomas se convertan en impulsores do gasto.
- 7 Introducir o debate do copagamento e outras formas de participación no custo da sanidade.
- 8 Abrir o debate social das prioridades.

Bibliografía

- 1 Arenas Díaz, C. A. *Sostenibilidade do sistema sanitario en España*. Sedisa Siglo XXI.
- 2 Couceiro, A. "Los niveles de justicia sanitaria y la distribución de los recursos." *An Sist Sanit Navar* 2006; 29 (Supl. 3): 61-74.
- 3 Lei xeral de sanidade. Lei 14/1986, do 25 de abril, xeral de sanidade. BOE núm 102, do 29 de abril de 1986.
- 4 Lei de Cohesión e Calidade do Sistema Nacional de Saúde. Lei 16/2003, do 28 de maio, de Cohesión e Calidade do Sistema Nacional de Saúde, BOE núm 128, do 29 de maio de 2003.
- 5 Lei de Saúde de Galicia. Lei 8/2008, do 10 de xullo de 2008, de Saúde de Galicia. DOG núm 143, do 24 de xullo de 2008.
- 6 Estratexia Sergas 2014. Consellería de Sanidade, 2010.
- 7 Comité gubernamental. Prioridades en atención sanitaria. Informe para el gobierno de Holanda (informe Dunning). Escola Nacional de Sanidade, Ministerio de Sanidad e Consumo. SHG editores.
- 8 Mooney, G. "The demand for effectiveness, efficiency and equity of Health Care". *Theor Med* 1989; 10: 195-205.
- 9 Plan galego de coidados paliativos. Consellería de Sanidade, 2007.
- 10 Real decreto de carteira de servizos. RD 1030/2006, do 15 de setembro, polo que se establece a carteira de servizos comúns do sistema nacional de saúde e o seu procedemento de actualización. BOE núm 222, do 16 de setembro de 2006.



9:00 → 9:15 INAUGURACIÓN
PRESENTACIÓN ▼

9:15 → 10:00 **A bioética, un instrumento de calidade**
para a atención sanitaria no sistema público de saúde de Galicia
PRESENTACIÓN ▼

10:00 → 11:00 **A cultura da morte en Galicia:**
dúas mentalidades en conflito
CONFERENCIA ▼

11:30 → 12:15 **Os coidados ao final da vida:**
documento de recomendacións
PRESENTACIÓN ▼

16:00 → 17:30 **Ética da investigación**
MESA REDONDA ▼

17:45 → 19:15 **Ética nos coidados ao final da vida**
MESA REDONDA ▼

19:15 → 19:30 **SÍNTESE**
SÍNTESE ▼

19:30 → 20:00 **CLAUSURA**
CLAUSURA ▼

12:15 → 13:45 **Conflitos éticos**
relacionados cos medicamentos
RELATORIO ▼
RELATOR → Carlos Rodríguez Moreno
Farmacólogo clínico
Complejo Hospitalario Universitario de Santiago de Compostela

Cando falamos de medicamentos en xeral ou de prescrición en particular, o conflito que máis frecuentemente se menciona é o que afecta a xustiza distributiva, a equidade, que xorde en numerosas ocasións cando se prescriben medicamentos máis caros ou menos eficientes que os seus similares ou cando se financian medicamentos moi caros cunha eficacia discreta ou irrelevante ou non mellor que os seus equivalentes.

6 Inexistencia de plans globais de educación sanitaria para a poboación e os profesionais orientados a unha xestión eficiente de recursos.

Non obstante, indo máis alá, creo que para entender esta situación e por que se producen estas carencias éticas hai que asumir, por moito que a algúns nos doia, que os medicamentos non son un ben de saúde senón que, na realidade, son considerados e tratados como un ben económico: proporcionanlle réditos a un importante sector industrial que representa postos de traballo e pulo económico. Así que as nosas autoridades atópanse coa esquizoide disxuntiva de ter que velar pola saúde da poboación e lograr un sistema sanitario eficiente, pero tamén evitar agredir os intereses deste importante sector industrial.

Poderíamos ter unha utilización ética dos medicamentos e non entrar en conflito co seu innegable potencial económico se os medicamentos se investigasen, se aprobasen, se financiasen, se prescribisen e se utilizasen respectando os principios de beneficencia, non maleficencia e equidade. Pero iso non dá tantos beneficios e, polo tanto, encontrámonos nun escenario moi distinto.

E non esquezamos que, aínda que houbo moito engano e ocultación e moito inxenuo optimismo sobre o alcance e as consecuencias do capitalismo salvaxe que agora gozamos, foi unha opción elixida nas urnas. Só nos queda cumprir coa nosa responsabilidade persoal de comportarnos de forma ética na parte que nos corresponda, incluíndo, por suposto, a loita contra esta situación cos medios ao noso alcance.

Como conclusión de tinguadura optimista, dicir que a miña percepción é que se pensou pouco no mundo do medicamento e a terapéutica en termos de ética, máis alá das transgresións ao principio de xustiza distributiva e que posiblemente isto empeza a cambiar.

RETIRADA DE MEDICAMENTOS POR PROBLEMAS DE SEGURIDAD EN ESPAÑA 2005-2012

Fecha	Principio activo	Reacción adversa
16/12/2010	Sitaxentan	Hepatotoxicidad confirmada
24/09/2010	Octagamocta (inmunoglobulina humana)	Aumentos de trombembolismos graves
23/09/2010	Rosiglitazona	Aumento de morbi-mortalidad cardiovascular. Relación beneficio/riesgo desfavorable
21/01/2010	Sibutramina	Aumento de riesgo de acontecimientos cardiovasculares graves
19/02/2009	Efalizumab	3 casos confirmados (2 mortales) de leucoencefalopatía multifocal progresiva. Riesgo de otras encefalitis
05/02/2009	Rimonabant	Alteraciones psiquiátricas graves. Depresión
04/12/2007	Carisoprodol	Riesgo de abuso y dependencia
25/11/2007	Aprotinina	Aumento de mortalidad y aumento de riesgo de insuficiencia renal, IAM e ICC frente a otros antifibrinolíticos
21/09/2007	Viracept (Nelfinavir)	Contaminación con mesilato de etilo
20/05/2005	Veraliprida	Relación beneficio/riesgo desfavorable
30/06/2005	Valdecoxib	Aumento de riesgo cardiovascular y reacciones cutáneas graves

RETIRADA DE MEDICAMENTOS POR PROBLEMAS DE SEGURIDAD EN EEUU 1990-2004

(tomado de Salvador Peiró. Monografía 8: Seguridad clínica. Fundación Medicina y Humanidades médicas, 2004, pp 87)

Fármaco	Grupo	Aprobación	Retirada	Motivo
Temafloxacino	Antibiótico	1992	1992	Anemia Hemolítica
Flosequinan	Aumento de morbilidad/mortalidad cardiovascular	1992	1993	Exceso de mortalidad
Remosiprida	Antipsicótico	1993	1994	Anemia aplástica
Dexfenfluramina	Supresor apetito	1996	1997	Valvulopatías
Tolcapone	Antiparidinsoniano	1997	1998	Hepatotoxicidad
Bromfenac	AINE	1997	1998	Hepatotoxicidad
Mifebradil	Antihipertensivo	1998	1998	Interacciones
Grepafloxacino	Antibiótico	1998	1999	Arritmias
Cisaprida	Mobilidad intestinal	1991	2000	Arritmias-muerte súbita
Toglitazona	Antidiabético oral	1997	2000	Hepatotoxicidad
Alosetron	Colon irritable	2000	2000	Colitis Isquémica
Cerivastatina	Hipolipemiente	1998	2001	Rabdomiólisis
Trovaflxadino	Antibiótico	1998	2001	Hepatotoxicidad
Nefazodona	Antidepresivo	1994	2003	Hepatotoxicidad
Rofecoxib	AINE	1999	2004	I.A.M. Trombrosis cerebral

→ AINE: Antiinflamatorio no esteroideo; I.A.M: Infarto agudo de miocardio

9:00 → 9:15 INAUGURACIÓN

PRESENTACIÓN ▼

9:15 → 10:00 **A bioética, un instrumento de calidade**
para a atención sanitaria no sistema público de saúde de Galicia

PRESENTACIÓN ▼

10:00 → 11:00 **A cultura da morte en Galicia:**
dúas mentalidades en conflito

CONFERENCIA ▼

11:30 → 12:15 **Os coidados ao final da vida:**
documento de recomendacións

PRESENTACIÓN ▼

12:15 → 13:45 **A bioética e o uso e distribución**
dos recursos sanitarios

MESA REDONDA ▼

17:45 → 19:15 **Ética nos coidados ao final da vida**

MESA REDONDA ▼

19:15 → 19:30 **SÍNTESE**

SÍNTESE ▼

19:30 → 20:00 **CLAUSURA**

CLAUSURA ▼

16:00 → 17:30 **Ética da investigación**

MESA REDONDA ▼

MODERADOR → Rosendo Bugarín González
Membro da Comisión Galega de Bioética

Considérase que o **Código de Nuremberg** (1947) é o punto de partida na ética da investigación. Este documento xorde como consecuencia das barbaridades que cometeron os médicos nazis na experimentación con prisioneiros. Establece, entre outras cousas, que é imprescindible o **consentimento informado** da persoa sometida á investigación. O seguinte documento básico foi a **Declaración de Helsinqui**, da Asociación Médica Mundial, de 1964 que se foi actualizando

Bio+ética

en anos posteriores. Tanto o Código de Nuremberg como a primeira versión da Declaración de Helsinqui baseábanse en normas de boa práctica clínica por parte dos investigadores, é dicir, na **autorregulación**. Ao cabo dos anos, comprobouse que isto non era suficiente xa que se denunciaron numerosos abusos como o estudo Willowbrook sobre a hepatite, o estudo Tuskegee sobre a sífilis ou a publicación no *New England Journal of Medicine* de Henry Beecher que recollía múltiples casos publicados de investigacións eticamente reprobables.

Estes escándalos propiciaron, en 1974, a creación nos Estados Unidos da National Commission for the Protection of Human Subjects of Biomedical and Behavioral Research. Esta comisión publicou en 1978 o **Informe Belmont** no que, por primeira vez, aparece o concepto de **revisión externa** e os **comités de ética da investigación**. Por último, non pode deixar de mencionarse, pola súa importancia na investigación biomédica, o denominado Convenio de Oviedo do Consello de Europa.

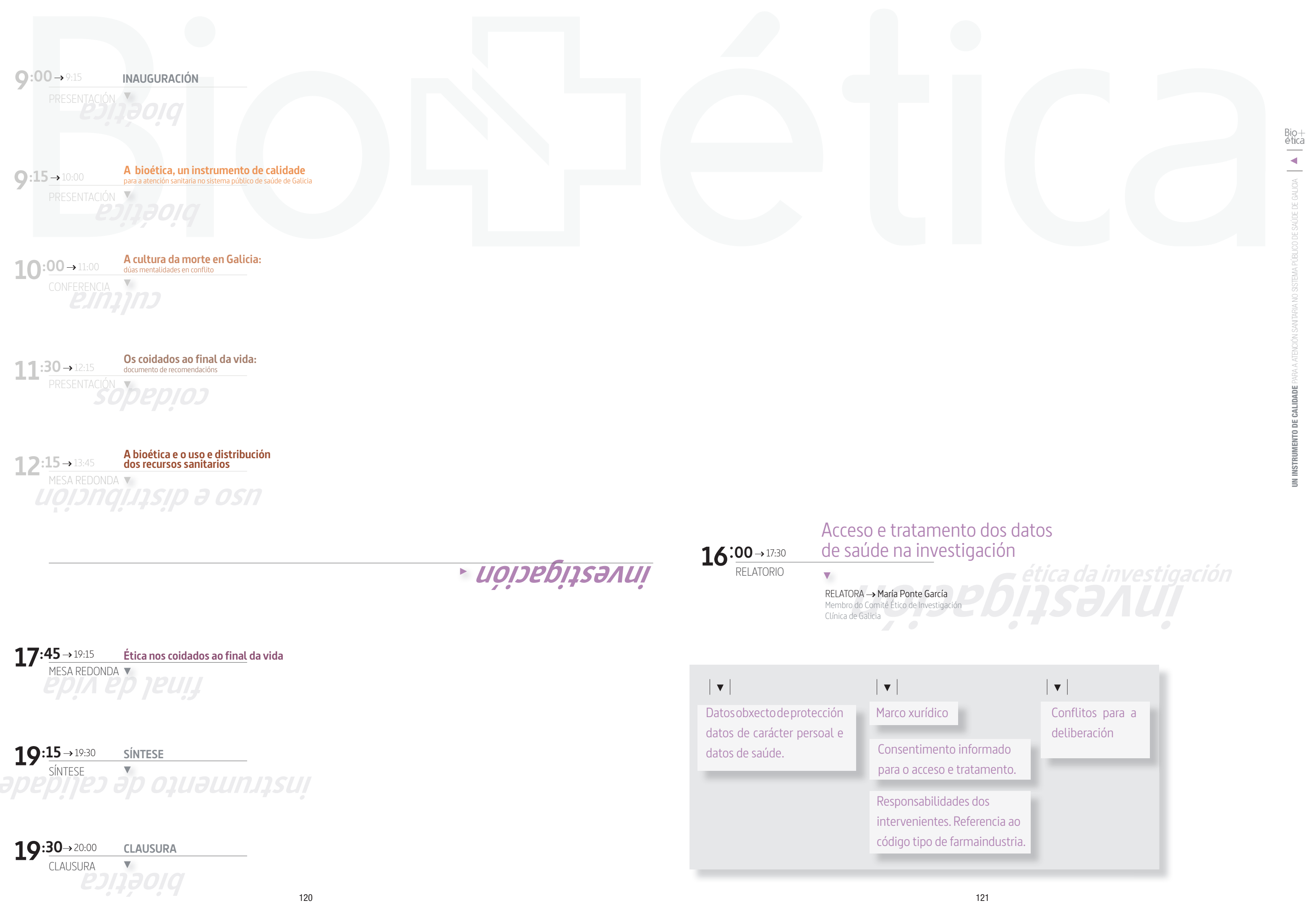
Todos estes acordos foron impregnando a lexislación e así, no noso país, a primeira norma que regula os comités ve a luz no ano 1978 e foi o Real decreto 944/1978, que crea os comités de ensaios clínicos de centro. Anos máis tarde promúlgan o Real decreto 223/2004 e a Lei 29/2006 que fan referencia a ensaios clínicos con medicamentos e/ou produtos sanitarios. A Lei 14/2007, de investigación biomédica introduce o concepto de comité de ética da investigación e regula os estudos con procedementos invasivos en seres humanos e os estudos con mostras biolóxicas de orixe humana. Posteriormente, aparece a Orde SAS 3470/2009 que regula os estudos observacionais con medicamentos.

O Comité de Ética de Investigación Clínica (CEIC) de Galicia nace no ano 1996, é de ámbito autonómico e ten a súa sede na terceira planta do edificio administrativo do Sergas de San Lázaro. É un organismo independente formado por membros sanitarios e non sanitarios, encargado de velar polos dereitos, seguridade e benestar das persoas que participen nun proxecto de investigación e de ofrecer garantía pública ao respecto a través do ditame. Os membros, agás a secretaria, compartimos o noso labor asistencial ou técnico habitual coas tarefas propias do comité. Reunímonos dúas veces ao mes a través dunha permanente e un pleno.

As funcións do CEIC están reguladas legalmente e consisten en avaliar e informar previamente ao seu inicio, determinados estudos de investigación (ensaos clínicos con medicamentos ou con produtos sanitarios, estudos observacionais con medicamentos, estudos que empregan mostras humanas de orixe biolóxica e estudos que impliquen procedementos invasivos en seres humanos) e realizar o seu seguimento ata a súa finalización. Ademais, por petición do promotor ou do investigador, tamén avalía e informa, previamente ao seu inicio, aqueles estudos que utilicen datos de carácter persoal.

A nosa actividade foi *in crescendo* de tal maneira que, na actualidade, avaliamos arredor de 450-500 estudos de investigación cada ano dos cales aproximadamente a metade son ensaios clínicos. Os nosos retos futuros pasan por diminuír os tempos de resposta nos ditames, facer un seguimento dos estudos informados favorablemente e, por suposto, difundir e fomentar o coñecemento das boas prácticas e da bioética.

Durante estes anos presentáronnos e deliberamos sobre múltiples aspectos controvertidos. De aí que non nos fose doado seleccionar os relatorios que se van expoñer a continuación. Ao final decantámonos por dous específicos, o uso de placebo en investigación e os problemas de acceso á documentación sanitaria con fins de investigación e un, máis xeral, sobre os principais conflitos éticos que se nos presentaron ao longo de todo este tempo.



9:00 → 9:15
INAUGURACIÓN
PRESENTACIÓN ▼

9:15 → 10:00
PRESENTACIÓN ▼
A bioética, un instrumento de calidade
para a atención sanitaria no sistema público de saúde de Galicia

10:00 → 11:00
CONFERENCIA ▼
A cultura da morte en Galicia:
dúas mentalidades en conflito

11:30 → 12:15
PRESENTACIÓN ▼
Os coidados ao final da vida:
documento de recomendacións

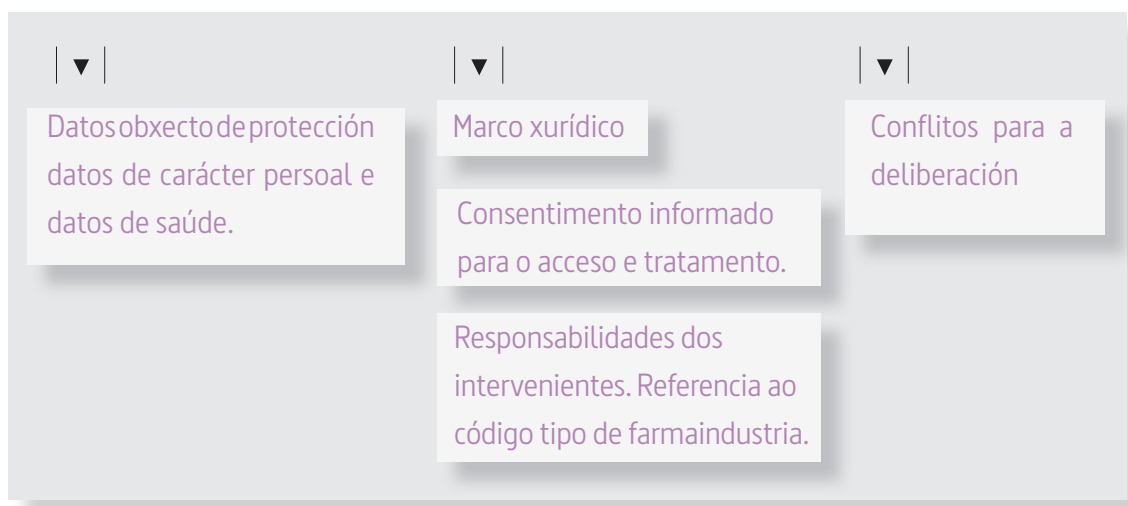
12:15 → 13:45
MESA REDONDA ▼
A bioética e o uso e distribución dos recursos sanitarios

17:45 → 19:15
MESA REDONDA ▼
Ética nos coidados ao final da vida

19:15 → 19:30
SÍNTESE ▼
SÍNTESE

19:30 → 20:00
CLAUSURA ▼
CLAUSURA

16:00 → 17:30
RELATORIO ▼
Acceso e tratamento dos datos de saúde na investigación
RELATORA → María Ponte García
Membro do Comité Ético de Investigación
Clínica de Galicia



ética da investigación

Este relatorio ten unha única voz, mais foi elaborado por quen vos fala e por Marta Gil Pérez, amiga e compañeira no CEIC. Dito isto, comezamos.

A Lei orgánica 15/1999, de protección de datos de carácter persoal (en diante LOPD) e o Real decreto 1720/2007 que a desenvolve (en diante o Regulamento) comparten a finalidade de lles facer fronte aos riscos vinculados directamente cos dereitos fundamentais á intimidade, á honra e á propia imaxe que se poden producir no tratamento de datos persoais, entendidos no máis amplo sentido.

As normas citadas son de aplicación “aos datos de carácter persoal rexistrados en soporte físico que os faga susceptibles de tratamento e a toda modalidade de uso posterior destes datos polos sectores público e privado” ¹ (art. 2.1).

A LOPD define os **datos de carácter persoal** como “calquera información concernente a persoas físicas identificadas ou identificables” (art. 3.a).

Dentro deste concepto compréndese calquera información numérica, alfabética, gráfica, fotográfica, acústica ou doutro tipo.

O termo “identificada” refírese a aquela persoa que, dentro dun grupo, se “distingue” de todas as demais; coa expresión “identificable” faise referencia á persoa “cuxa identidade poida determinarse, directa ou indirectamente, mediante calquera información referida á súa identidade física, fisiolóxica, psíquica, económica, cultural ou social. Unha persoa física non se considerará identificable se a devandita identificación require prazos ou actividades desproporcionados” (art. 5.1.o do Regulamento).

¹ O art. 3.c) da LOPD define “tratamento de datos” como “as operacións e procedementos técnicos de carácter automatizado ou non que permitan a recollida, gravación, conservación, elaboración, modificación, bloqueo e cancelación, así como as cesións de datos que resulten de comunicacións, consultas, interconexións e transferencias”.
O art. 5.t) do Regulamento defíneo en iguais termos aínda que ampliando as operacións que inclúe cando establece que se trata de “calquera operación ou procedemento técnico, sexa ou non automatizado, que permita a recollida, gravación, conservación, elaboración, modificación, consulta, utilización, modificación, cancelación, bloqueo ou supresión, así como as cesións de datos que resulten de comunicacións, consultas, interconexións e transferencias”.

ética da investigación

En definitiva pois, un dato persoal é unha información que podemos relacionar cunha persoa física, por exemplo, o nome e os apelidos, o número de DNI, de teléfono ou da Seguridade Social, unha fotografía, a imaxe gravada por nun vídeo cámara ou unha gravación de voz. Tamén é un dato persoal o estado de saúde, a nómina, o domicilio, as películas que aluga ou os libros que compra unha persoa.

Do mesmo xeito que a LOPD e o Regulamento delimitan o seu ámbito de aplicación, tamén dedican ambos os dous artigos a establecer que datos quedan fóra do seu réxime xurídico de protección.² Para tratar de delimitar o concepto de dato de saúde debemos acudir á análise doutras normas, de carácter europeo, que cinguen o seu alcance e contido.³ A partir das mesmas, o Regulamento define os **datos de carácter persoal relacionados coa saúde** como “as informacións

² LOPD, art. 2: (...) “2. O réxime de protección dos datos de carácter persoal que se establece na presente lei orgánica non será de aplicación: a) Aos ficheiros mantidos por persoas físicas no exercicio de actividades exclusivamente persoais ou domésticas. b) Aos ficheiros sometidos á normativa sobre protección de materias clasificadas. c) Aos ficheiros establecidos para a investigación do terrorismo e de formas graves de delincuencia organizada. No entanto, nestes supostos o responsable do ficheiro comunicará previamente a súa existencia, as súas características xerais e a súa finalidade á Axencia de Protección de Datos. 3. Rexeranse polas súas disposicións específicas, e polo especialmente previsto, se é o caso, por esta Lei Orgánica os seguintes tratamentos de datos persoais: a) Os ficheiros regulados pola lexislación de réxime electoral. b) Os que sirvan a fins exclusivamente estatísticos e estean amparados pola lexislación estatal ou autonómica sobre a función estatística pública. c) Os que teñan por obxecto o almacenamento dos datos contidos nos informes persoais de cualificación a que se refire a lexislación do réxime do persoal das forzas armadas. d) Os derivados do Rexistro Civil e do Rexistro Central de penados e rebeldes. e) Os procedentes de imaxes e sons obtidos mediante a utilización de vídeo cámaras polas forzas e corpos de seguridade, de conformidade coa lexislación sobre a materia”. Regulamento, art. 2: “(...) 2. Este regulamento non será aplicable aos tratamentos de datos referidos a persoas xurídicas, nin aos ficheiros que se limiten a incorporar os datos das persoas físicas que presten os seus servizos naquelas, consistentes unicamente no seu nome e apelidos, as funcións ou postos desempeñados, así como o enderezo postal ou electrónico, teléfono e número de fax profesionais. 3. Así mesmo, os datos relativos a empresarios individuais, cando fagan referencia a eles na súa calidade de comerciantes, industriais ou navieiros, tamén se entenderán excluídos do réxime de aplicación da protección de datos de carácter persoal. 4. Este regulamento non será de aplicación aos datos referidos a persoas falecidas. No entanto, as persoas vinculadas ao falecido, por razóns familiares ou análogas, poderán dirixirse aos responsables dos ficheiros ou tratamentos que conteñan datos deste coa finalidade de notificar o óbito, achegando acreditación suficiente deste, e solicitar, cando houber lugar a iso, a cancelación dos datos”. ³ O apartado 45 da memoria explicativa do Convenio 108 do Consello de Europa indica que o concepto de dato de saúde abarca “as informacións concernentes á saúde (boa ou mala) pasada, presente e futura, física ou mental, dun individuo (...) debe entenderse que estes datos comprenden igualmente as informacións relativas ao abuso do alcol ou ao consumo de drogas”. Pode consultarse no seguinte enlace: http://www.agpd.es/portalwebAGPD/internacional/Europa/consello_europa/index-ides-idphp.php Pola súa banda, a Recomendación núm. R (97) 5, do Comité de Ministros do Consello de Europa, referente á protección de datos médicos establece que “a expresión datos médicos fai referencia a todos os datos de carácter persoal relativos á saúde dunha persoa (...) Afecta igualmente os datos manifesta e estreitamente relacionados coa saúde (discapacidade), así como as informacións xenéticas”. Pode consultarse no seguinte enlace: http://www.agpd.es/portalwebAGPD/canaldocumentacion/legislacion/consello_europa/recomendaciones/common/pdfs/Recomendacion_97_18_Estadisticas.PDF

ética da investigación

concernentes á saúde pasada, presente e futura, física ou mental, dun individuo. En particular, considéranse datos relacionados coa saúde das persoas os referidos á súa porcentaxe de discapacidade e á súa información xenética” (art. 5.g).

Calquera dato de carácter persoal, como regra xeral, para poder ser recollido, require que os seus titulares sexan “previamente informados de modo expreso, preciso e inequívoco” (art. 5.1 LOPD).

Os datos relativos á saúde, en particular, son obxecto da máxima protección e só poden ser “... solicitados, tratados e cedidos cando, por razóns de interese xeral, así o dispoña unha lei ou o afectado consinta expresamente” (art. 7.3 LOPD).

Estes datos, sexa en soporte papel ou electrónico, atópanse na historia clínica persoal, de cuxa custodia e seguridade é responsable o centro sanitario, a través do responsable do ficheiro, que adoita ser o máximo representante legal do centro pero a iso referirémonos máis adiante.

Para o titular dos datos de saúde, sen dúbida, vinculados á esfera íntima da personalidade, o dereito á **información previa** e ao **consentimento informado** son manifestacións do principio de autonomía en relación cos actos médicos en xeral. Para quen solicita os ditos datos constitúen obrigacións básicas.

A amplitude da expresión “consentimento informado” e o alcance do termo “información”; a súa historia, fundamentación ética e xurídica e, en definitiva, a súa transcendencia no exercicio da medicina e da investigación biomédica exceden, con moito, os límites de tempo e contido deste relatorio.

Así as cousas, enunciado o principio xeral da necesidade do consentimento para o tratamento dos datos de saúde, centrarémonos no seu réxime xurídico establecido na normativa estatal e autonómica e cinguirémolo ao **campo da investigación**.

ética da investigación

Pois ben, sen prexuízo do amplo catálogo de normas relacionadas con materias e aspectos das ciencias da saúde, que conteñen referencias á investigación, o marco xurídico específico “imprescindible” está conformado polas seguintes, ordenadas cronoloxicamente:

→ [Real decreto 223/2004 polo que se regulan os ensaios clínicos con medicamentos, en relación coa lei 29/2006 de garantías e uso racional dos medicamentos e produtos sanitarios, cuxo título III, baixo a rúbrica «Das garantías da investigación dos medicamentos de uso humano», regula os ensaios clínicos con medicamentos.](#)

O seu ámbito de aplicación son os ensaios clínicos con medicamentos de uso humano (art. 1.1), pero non o son os estudos observacionais, que se rexerán pola súa normativa específica (art. 1.2)⁴.

O Real decreto remítese á LOPD no referido á protección da intimidade e dos datos de carácter persoal (tratamento, comunicación e cesión destes) dos suxeitos participantes no ensaio (art. 3.2; art. 4.6).⁵

Establece dúas excepcións ao requisito xeral do consentimento informado, pero só en canto a solicitalo antes do inicio do ensaio, pois mantén a esixencia de obtelo en canto sexa posible (art. 7.4).⁶

4 O artigo 2.c) do RD 223/2004 define estudo observacional como: “estudo no que os medicamentos se prescriben do xeito habitual, de acordo coas condicións normais da práctica clínica (aquelas establecidas na autorización de comercialización). A asignación dun paciente a unha estratexia terapéutica concreta non estará decidida de antemán por un protocolo de ensaio, senón que estará determinada pola práctica habitual do medicamento, e a decisión de prescribir un medicamento determinado estará claramente disociada da decisión de incluír o paciente no estudo. Non se lles aplicará aos pacientes ningunha intervención, xa sexa diagnóstica ou de seguimento, que non sexa a habitual da práctica clínica, e utilizaranse métodos epidemiolóxicos para a análise dos datos recollidos”.

5 O RD 223/2004 establece no art. 3.2: “En particular, deberase salvagardar a integridade física e mental do suxeito, así como a súa intimidade e a protección dos seus datos, de acordo coa Lei orgánica 15/1999, do 13 de decembro, de protección de datos de carácter persoal. Obterase e documentarase o consentimento informado de cada un dos suxeitos do ensaio, libremente expresado, antes da súa inclusión no ensaio nos termos previstos no artigo 7 deste real decreto”.

Art. 4.6. “O tratamento, comunicación e cesión dos datos de carácter persoal dos suxeitos participantes no ensaio axustarase ao disposto na Lei orgánica 15/1999, do 13 de decembro, de protección de datos de carácter persoal, e constará expresamente no consentimento informado”.

6 O art. 7.4 dispón que “Cando o ensaio clínico teña un interese específico para a poboación na que se realiza a investigación e o xustifiquen razóns de necesidade na administración do medicamento en investigación, poderá someterse a un suxeito a un ensaio clínico sen obter o consentimento previo nos seguintes casos:

a) Se existe un risco inmediato grave para a integridade física ou psíquica do suxeito, se carece dunha alternativa terapéutica apropiada na práctica clínica e non é posible obter o seu consentimento ou o do seu representante legal. Neste caso, sempre que as circunstancias o permitan, consultarase previamente as persoas vinculadas a el por razóns familiares ou de feito.

b) Se o suxeito non é capaz para tomar decisións debido ao seu estado físico ou psíquico e carece de representante legal. Neste caso, o consentimento prestarano as persoas vinculadas a el por razóns familiares ou de feito.

En ambos os casos, esta eventualidade e a forma en que se procederá debe acharse prevista na documentación do ensaio aprobada polo comité ético de investigación clínica, e o suxeito ou o seu representante legal será informado en canto sexa posible e deberá outorgar o seu consentimento para continuar no ensaio se procedese”.

ética da investigación

Para rematar, o capítulo II, “Infraccións e sancións”, da Lei 29/2006 cualifica no art. 101.7.como infracción moi grave “realizar ensaios clínicos sen contar co consentimento do suxeito do ensaio ou, se é o caso, do seu representante legal, ou o incumprimento, por parte do investigador, do deber de información sobre o ensaio clínico a quen participa como suxeito deste”.

→ [Lei 14/2007 de investigación biomédica \(en diante LIB\)](#)

É de aplicación a un amplo espectro de investigacións relacionadas coa saúde humana; isto é (art. 1.1), as que impliquen procedementos invasivos; o tratamento, almacenamento e movemento de mostras biolóxicas; os biobancos; a doazón e utilización de ovocitos, espermatozoides, preembrións, embrións e fetos humanos ou das súas células, tecidos ou órganos con fins de investigación biomédica e as súas posibles aplicacións clínicas e, en xeral, a investigación biomédica de carácter básico e a clínica, agás os ensaios clínicos que se rexen pola súa normativa específica, é dicir, polo Real decreto 223/2004 antes citado.

A exposición de motivos da lei, no que nos ocupa, podería sintetizarse en que recolle un sistema de garantías que pon os límites do principio de liberdade da investigación en defensa da dignidade e identidade das persoas e na protección da súa saúde.

ALIBregula de xeito específico o consentimento informado e o dereito á información, a protección de datos persoais e o deber de confidencialidade. Remítese igualmente á LOPD (art. 5.1 e disposición final segunda)⁷ e prevé excepcións ao consentimento

⁷ Artigo 5. “Protección de datos persoais e garantías de confidencialidade”. 1. “Garantírase a protección da intimidade persoal e o tratamento confidencial dos datos persoais que resulten da actividade de investigación biomédica, conforme o disposto na Lei Orgánica 15/1999”.

ética da investigación

en situacións clínicas de urxencia de forma parecida á vista anteriormente para os ensaios clínicos con medicamentos (art. 21).⁸

No título VI, Infraccións, sancións e compensacións por danos; cualifica como infracción grave “a omisión de datos, consentimentos e referencias esixidas por esta lei” (art. 72.B.b)

→ [Orde SAS/3470/2009 pola que se publican as directrices sobre estudos posautorización de tipo observacional para medicamentos de uso humano é o resultado do cumprimento do Real decreto 1344/2007, do 11 de outubro, polo que se regula a farmacovixilancia de medicamentos de uso humano \(art. 19. 2\).](#)

De acordo coas devanditas directrices, todos estes estudos deben someterse á consideración dun comité ético de investigación clínica acreditado, agás que utilicen información xa existente que non conteña datos de carácter persoal. “Nos estudos que requiran entrevistar ao suxeito ou naqueles nos que, utilizando outras fontes de información, non sexa posible adoptar un procedemento de disociación seguro que garanta que a información que se manexa non conteña datos de carácter persoal, solicitarase o consentimento informado dos suxeitos, o cal deberá ser outorgado por escrito, de acordo coa normativa vixente.”

No ámbito da Comunidade Autónoma de Galicia, a Lei 8/2008 de saúde de Galicia cando regula os dereitos relacionados coa autonomía de decisión (art. 8.8) fala do

⁸ Artigo 21. Investigación en persoas incapaces de consentir debido á súa situación clínica. “1. Para a realización dunha investigación en situacións clínicas de urxencia, nas que a persoa implicada non poida prestar o seu consentimento, deberán cumprirse as seguintes condicións específicas:
a) Que non sexa posible realizar investigacións de eficacia comparable en persoas que non se atopen nesa situación de urxencia.
b) Que no caso de que non sexa previsible que a investigación vaia producir resultados beneficiosos para a saúde do paciente, teña o propósito de contribuír a mellorar de forma significativa a comprensión da enfermidade ou condición do paciente, co obxectivo de beneficiar a outras persoas coa mesma enfermidade ou condición, sempre que leve o mínimo risco e incomodidade para aquel.
c) Que a autorización da investigación se poña en coñecemento do Ministerio Fiscal.
2. Respectarase calquera obxección expresada previamente polo paciente que sexa coñecida polo médico responsable da súa asistencia, polo investigador ou polo comité de ética da investigación correspondente ao centro.
3. Para os efectos do apartado primeiro deste artigo considéranse investigacións en situacións de urxencia aquelas nas que a persoa non se atope en condicións de outorgar o seu consentimento e, por mor do seu estado e da urxencia da situación, sexa imposible obter a tempo a autorización dos representantes legais do paciente ou, de carecer deles, das persoas que conviven con aquel.
4. As persoas que participen nunha investigación en situación de urxencia ou, de ser o caso, os seus representantes legais, deberán ser informados o máis axiña posible nos termos establecidos no artigo 4 desta Lei. Así mesmo, deberase solicitar o consentimento para continuar participando nas investigacións en canto o paciente se atope en condicións de prestalo”.

ética da investigación

dereito a rexeitar a participación en procedementos experimentais como alternativa terapéutica para o proceso asistencial.

O consentimento, máis concretamente, o consentimento en investigación, está previsto en:

→ Lei 3/2001 -modificada pola Lei 3/2005- reguladora do consentimento informado e da historia clínica dos pacientes.

O acceso á historia clínica con fins epidemiolóxicos, de saúde pública, de investigación ou de docencia réxese polo establecido na LOPD e na Lei 14/1986 xeral de sanidade e demais normas de aplicación en cada caso.

Obriga a preservar os datos de identificación persoal do paciente, separados dos de carácter clínico-asistencial (disociación de datos), de modo que, como regra xeral, quede asegurado o anonimato, agás que o propio paciente dese o seu consentimento para non separalos (...). O acceso aos datos e documentos da historia clínica queda limitado estritamente aos fins específicos en cada caso (art. 19.3).

→ Decreto 29/2009 polo que se regula o acceso á historia clínica electrónica que no seu artigo 11 regula o dito acceso desenvolvendo o establecido na Lei 3/2001 citada.⁹

Ata aquí definimos os datos de saúde, unha especie cualificada dentro dos datos de carácter persoal; acercámonos á regulación da información previa e do consentimento informado, como manifestacións do principio de autonomía en

⁹ Artigo 11. Acceso para fins estatísticos ou epidemiolóxicos, de investigación e docencia, publicacións científicas e estudos.
1. “O acceso á información contida na historia clínica electrónica con fins epidemiolóxicos, de saúde pública, de investigación ou de docencia réxese polo disposto na Lei orgánica 15/1999 de protección de datos de carácter persoal, na Lei 14/1986 xeral de sanidade, e demais normas de aplicación en cada caso, (...). O acceso á información contida na historia clínica electrónica con estes fins obriga a preservar os datos de identificación persoal do paciente ou usuario/a, separados dos de carácter clínico-asistencial, de maneira que, como regra xeral, quede asegurado o anonimato, salvo que o/a propio/a paciente ou usuario/a dese o seu consentimento para non separalos (...). O acceso aos datos e documentos da historia clínica electrónica queda limitado estritamente aos fins específicos en cada caso.
2. O acceso á información contida na historia clínica electrónica con fins de investigación levarase a cabo unicamente para proxectos de investigación que sexan científicamente aprobados”.

ética da investigación

relación cos actos médicos, e tamén como principio xeral esixido para o tratamento dos datos de saúde na investigación co fin de limitar o principio de liberdade da investigación en defensa da dignidade e identidade das persoas e na protección da súa saúde.

Da análise e revisión normativa precedentes, concluímos que, para acceder aos datos persoais relacionados coa saúde en investigación, se precisa o consentimento do seu titular, agás nos supostos normativamente taxados que non fan máis que trasladar a solicitude de consentimento a un momento posterior. É dicir, trátase dunha exoneración circunstancial e temporal, non definitiva, da obriga de obtelo.

Chegados a este punto, convén facer unha referencia especial aos **suxeitos que**, por razón da súa intervención nunha investigación clínica, **acceden aos datos de saúde** para determinar as súas respectivas **responsabilidades**.

Diciamos ao comezo que os datos de carácter persoal relacionados coa saúde se achan na historia clínica persoal, de cuxa custodia e seguridade é responsable o centro sanitario, a través do responsable do ficheiro, que adoita ser o máximo representante legal do centro.

Para poder delimitar as responsabilidades dos suxeitos que interveñen no tratamento dos devanditos datos no seo dun estudo de investigación é preciso definir “ficheiro” e “tratamento”.

A LOPD define “ficheiro” como “todo conxunto organizado de datos de carácter persoal calquera que fose a forma ou modalidade da súa creación, almacenamento, organización e acceso” (art. 3.b). Remitímonos á definición de “tratamento” na nota número 1 ao pé da páxina.

O sistema de protección de datos de carácter persoal complétase tipificando como infracción grave manter os ficheiros “... que conteñan datos de carácter persoal sen

ética da investigación

as debidas condicións de seguridade que por vía regulamentaria se determinen” (art. 44.3.h).

Pois ben, a cuestión que se expón é discernir, entre os intervenientes nunha investigación clínica, quen é o responsable dos ficheiros que se crean no curso desta, tanto respecto dos ensaios clínicos como respecto dos estudos observacionais.

→ O Real decreto 223/2004, xa citado, establece, entre os seus postulados éticos, que o tratamento, comunicación e cesión de datos nos ensaios clínicos con medicamentos se axustará ao disposto na LOPD e constará expresamente no consentimento informado.

Establece os conceptos de promotor e investigador e as súas respectivas responsabilidades.

O promotor é o “individuo, empresa, institución ou organización responsable do inicio, xestión e/ou financiamento dun ensaio clínico” (art. 2.e) e entre as súas responsabilidades atópanse “a de establecer e manter un sistema de garantías e control de calidade, con procedementos normalizados de traballo escritos, de forma que os ensaios sexan realizados e os datos xerados, documentados e comunicados de acordo co protocolo, as normas de boa práctica clínica e o disposto neste real decreto”. Tamén debe “acordar co investigador as obrigas en canto ao tratamento de datos, elaboración de informes e publicación de resultados. En calquera caso, o promotor é responsable de elaborar os informes finais ou parciais do ensaio e comunicalos a quen corresponda” (Art. 35.a) e k).

O investigador é o “médico ou persoa que exerce unha profesión recoñecida para levar a cabo investigacións en razón da súa formación científica e da súa experiencia na atención sanitaria requirida. É o responsable da realización do ensaio clínico nun centro. Se é un equipo o que realiza o ensaio nun centro, o investigador é o responsable do equipo e pode denominarse investigador principal” (art. 2.h).

ética da investigación

Áchanse, entre as súas responsabilidades, a de “recoller, rexistrar e notificar os datos de forma correcta e garantir a súa veracidade” e a de “garantir que todas as persoas implicadas respectarán a confidencialidade de calquera información sobre os suxeitos do ensaio, así como a protección dos seus datos de carácter persoal” (art 37.d) e f).

→ A Orde SAS/3470/2009, tamén citada anteriormente, identifica como responsables do estudo o promotor e o investigador (art. 6).

Define o promotor, como “aquela persoa física ou xurídica que ten interese na súa realización e asume, entre outras, a obriga de asinar co investigador coordinador o protocolo e calquera modificación deste, así como a de aplicar un control de calidade na obtención e o manexo de datos para asegurar que os datos son fiables” (art. 6. a) e g).

“Os profesionais sanitarios que contribúan ao estudo recollendo información serán considerados como investigadores”. Son obrigas destes, entre outras, asinar un compromiso no que se recoñecen como investigadores do estudo e afirman que coñecen o protocolo e calquera modificación deste e están de acordo con el en todos os seus termos; informar os suxeitos de investigación e obter o seu consentimento; recoller, rexistrar e notificar os datos de forma correcta respondendo da súa actualización e calidade ante as auditorías oportunas; e respectar a confidencialidade dos datos do suxeito” (art. 6 (a), b), c) e e).

“É investigador coordinador o profesional sanitario que dirixe cientificamente o estudo”.

A Orde SCO/256/2007 pola que se establecen os principios e as directrices detalladas de boa práctica clínica e os requisitos para autorizar a fabricación ou importación de medicamentos en investigación de uso humano atribúelles ao promotor e ao investigador responsabilidades conxuntas sobre o arquivo mestre

ética da investigación

do ensaio, é dicir, sobre a documentación relativa ao ensaio clínico (documento fonte), (art. 6).¹⁰

A Orde SAS/3470/2009 refírese ao arquivo dos documentos do estudo en termos similares ao disposto para os ensaios clínicos (art. 8.4).¹¹

Para responder a cuestión formulada sobre quen é o responsable dos ficheiros creados no curso dunha investigación clínica, é necesario pór en relación todas as anteriores normas e as súas definicións.

Segundo a LOPD, o responsable de ficheiro é a persoa física ou xurídica que decide sobre a finalidade, contido e uso do tratamento, aínda que non o realice materialmente (art. 3.d).

- Se o promotor é responsable do inicio, xestión e/ou financiamento dun ensaio clínico, poderíamos concluír que é o responsable dos ficheiros

¹⁰ A Orde SCO/256/2007, artigo 6. Arquivo mestre do ensaio e métodos de arquivo establece que:

“1. A documentación relativa ao ensaio clínico constitúe o seu arquivo mestre e constará dos documentos esenciais que permitan a avaliación da realización dun ensaio clínico e da calidade dos datos obtidos. Estes documentos deberán demostrar o cumprimento por parte do investigador e o promotor dos principios e directrices de boa práctica clínica e de todos os requisitos aplicables (...).
2. O arquivo mestre do ensaio proporcionará a base para as auditorías que poida realizar o auditor independente do promotor e as inspeccións das autoridades competentes (...).
4. O promotor e o investigador conservarán os documentos esenciais de cada ensaio clínico durante polo menos cinco anos tras a finalización do ensaio, ou durante un período máis longo se así o dispoñen outros requisitos aplicables (...).
6. A historia clínica do suxeito do ensaio deberá ser custodiada conforme o disposto na Lei 41/2002, do 14 de novembro, básica reguladora da autonomía do paciente e de dereitos e obrigas en materia de información e documentación clínica, e conforme o período máximo permitido polo hospital, a institución ou a consulta privada (...).
8. O promotor nomeará a persoa da súa organización responsable dos arquivos e o acceso a estas deberá limitarse ás persoas designadas”.

¹¹ Artigo 8.4: “A documentación relativa ao estudo posautorización constitúe o arquivo mestre deste e constará dos documentos esenciais que permitan a avaliación da realización dun estudo posautorización e da calidade dos datos obtidos. Estes documentos deberán demostrar o cumprimento por parte do investigador e do promotor dos requisitos establecidos para os estudos posautorización.

O promotor e o investigador conservarán os documentos e materiais esenciais de cada estudo durante polo menos cinco anos tras a súa finalización, ou durante un período máis longo se así o dispoñen outros requisitos aplicables.
A historia clínica de cada paciente do estudo deberá ser custodiada conforme o disposto na Lei 41/2002, do 14 de novembro, básica reguladora da autonomía do paciente e de dereitos e obrigas en materia de información e documentación clínica, e a lexislación autonómica aplicable, e conforme o período máximo establecido polo hospital, a institución ou a consulta privada. Así mesmo, deberase ter en conta o disposto na Lei orgánica 15/1999, do 13 de decembro, de protección de datos de carácter persoal e o Real decreto 1720/2007, do 21 de decembro, polo que se aproba o Regulamento de desenvolvemento da devandita Lei.
Todos os cambios na titularidade dos datos, documentos e materiais deberán documentarse. O novo titular asumirá as responsabilidades das tarefas de arquivo e conservación dos datos.
O promotor nomeará a persoa da súa organización responsable dos arquivos e o acceso a estes deberá limitarse ás persoas designadas”.

ética da investigación

creados no curso do ensaio clínico ou do estudo que conteñan datos persoais identificativos.

- Se o investigador é responsable da realización do ensaio clínico nun centro ou de contribuír ao estudo prospectivo observacional recollendo a información, se compromete a cumprir o protocolo e está obrigado a recoller, rexistrar e notificar os datos de forma correcta parece encaixar na definición de encargado do tratamento.¹²
- Se se refire a datos que constan na historia clínica: o responsable do ficheiro é o centro sanitario (LAP, art. 6.6 da Orde SCO/256/2007, e art. 8 da Orde SAS/3470/2009).

Debemos ter en conta, ademais, que hai outros posibles encargados do tratamento; terceiros que acceden a datos de carácter persoal dos suxeitos en investigación con motivo da prestación dun servizo. No ámbito dos ensaios clínicos, os ditos prestadores de servizo adoitan corresponderse con CRO.¹³

Para os estudos observacionais, a Orde SAS/3470/2009 refírese á figura do monitor en termos parecidos.¹⁴

En tales casos, o responsable de ficheiro (centro ou promotor segundo o caso) terá que velar por que eses terceiros encargados do tratamento cumpran a normativa vixente.

Malia, todo o anteriormente exposto, na práctica da investigación biomédica, hai propostas de tratamento de datos que, aplicando a LOPD, establecen outras

¹² O Regulamento no seu art. 5.1.i define “Encargado do tratamento” como “A persoa física ou xurídica, pública ou privada, ou órgano administrativo que, só ou conxuntamente con outros, trate datos persoais por conta do responsable do tratamento ou do responsable do ficheiro, como consecuencia da existencia dunha relación xurídica que a vincula con este e delimita o ámbito da súa actuación para a prestación dun servizo”. A LOPD no art. 3.d defíneo en termos moi similares.

¹³ O RD 223/2004, no seu art. 2, define estas figuras:

“f) Monitor: profesional capacitado coa necesaria competencia clínica, elixido polo promotor, que se encarga do seguimento directo da realización do ensaio. Serve de vínculo entre o promotor e o investigador principal cando estes non concorran na mesma persoa.
g) Organización de investigación por contrato (CRO): persoa física ou xurídica contratada polo promotor para realizar funcións ou deberes do promotor en relación co ensaio clínico.”

¹⁴ No art. 6 establece que o promotor poderá designar un monitor como vínculo entre el e os investigadores. A súa principal obriga é asegurarse de que o estudo se realiza conforme o esixido no protocolo. Para iso, poderá realizar cantas comprobacións considere necesarias.

responsabilidades diferentes, que deben ser coñecidas e tidas en conta polos centros sanitarios e polos investigadores.

Referímonos ao código tipo (art. 32)¹⁵ e, máis concretamente, ao Código tipo de farmaindustria, aprobado pola Axencia Española de Protección de Datos (en diante AEPD), como mostra dun tratamento de datos que modifica as responsabilidades dos partícipes nun estudo ou ensaio. Este código tipo distingue cando o promotor recibe datos disociados¹⁶ e cando recibe datos persoais.

No primeiro caso, para considerar que, efectivamente, o promotor non ten acceso a datos persoais, asume unhas obrigas específicas, garantindo que non accederá a datos persoais, nin sequera cando pretenda exercer un labor de control da veracidade e exactitude dos datos recollidos polo investigador. Para iso, comprométese a que o monitor independente designado, en ningún caso, facilitará os ditos datos persoais.

O procedemento de disociación correspóndelle ao investigador, que lles asignará un código numérico ou alfanumérico aos datos persoais, sen elementos identificativos, e conservará o nexa entre o código de disociación e os ditos datos. Actuará suxeito aos mandatos da LOPD, pero segundo o seu criterio sen admitir instrucións ou suxestións que alteren a absoluta separación entre os datos identificativos e o resto da información obtida no estudo.

15 A LOPD regula a posibilidade de crear voluntariamente un código tipo co fin de que unha persoa ou entidade adecúe o disposto na LOPD aos tratamentos efectuados por quen se adhira a estes códigos tipo e o Regulamento regúlaos no seu título VII.
Artigo 32 LOPD. Códigos tipo.
“1. Mediante acordos sectoriais, convenios administrativos ou decisións de empresa, os responsables de tratamentos de titularidade pública e privada, así como as organizacións en que se agrupen, poderán formular códigos tipo que establezan as condicións de organización, réxime de funcionamento, procedementos aplicables, normas de seguridade da contorna, programas ou equipos, obrigas dos implicados no tratamento e uso da información persoal, así como as garantías, no seu ámbito, para o exercicio dos dereitos das persoas con pleno respecto aos principios e disposicións da presente lei e as súas normas de desenvolvemento. (...)”
3. Os códigos tipo terán o carácter de códigos deontolóxicos ou de boa práctica profesional (...).
Estes códigos tipo, conterán regras ou estándares específicos que permitan harmonizar os tratamentos de datos efectuados polos adheridos, facilitar o exercicio dos dereitos dos afectados e favorecer o cumprimento do disposto na LOPD e no Regulamento.
16 O art. 3.1. f) da LOPD define “Procedemento de disociación” como “Todo tratamento de datos persoais de modo que a información que se obteña non poida asociarse a persoa identificada ou identificable”.

Neste primeiro suposto, o promotor non está sometido á LOPD porque só manexa datos disociados e considérase encargado do tratamento. A responsabilidade de creación do ficheiro de investigación que contén datos persoais pasa a ser do centro.

No segundo caso, isto é, cando o promotor recibe datos persoais, de acordo co Código tipo crearanse dous tipos de ficheiro:

- Ficheiro de investigación clínica (FIC), no cal se asume que o promotor non só accede a datos do caderno de recollida de datos (en diante CDR), senón que ademais decide criterios que determinan a participación do suxeito no ensaio, pautas de elaboración de informes e accións informativas a autoridades. En definitiva, asúmese que o promotor é responsable do tratamento do ficheiro de investigación clínica e que o responsable do ficheiro é o centro.
- Ficheiro de caderno de recollida de datos (en diante FCDR). Non coincide nin en contido nin en finalidade co FIC e por iso están configurados como dous ficheiros diferentes, aínda que o centro si fai unha cesión de datos ao promotor, por iso é polo que deben figurar no contrato entre o promotor e o centro as garantías de cumprimento da LOPD.

Como reflexión, preguntámonos e preguntámoslles a vostedes se se están a ter en conta estas previsións legais.

No informe de seguimento da AEPD do ano 2010, elaborado a partir duns cuestionarios remitidos aos centros sanitarios españois, observouse que o nivel de cumprimento da LOPD declarado polos centros hospitalarios en materia de inscrición de ficheiros é o seguinte:

- O 94,4% inscribiu os ficheiros de datos persoais no Rexistro xeral de protección de datos e un 88,3% mantén estas inscricións actualizadas.
- O 83,8% dos centros de titularidade pública publicou a disposición xeral de creación de ficheiros no diario oficial correspondente.

ética da investigación

- O 90,7% dos centros ten inscrito o ficheiro de historias clínicas de pacientes.
- Un 39,75% dos centros inscribiu ficheiros coa finalidade de investigación clínica (55% en centros públicos e 25,77 % en centros privados). O 55% dos centros implantou a historia clínica electrónica.

Á vista destes datos, concluímos que é importante recoller no clausulado dos contratos de investigación cos promotores os aspectos relativos á creación de ficheiros e os seus responsables, co fin de cumprir os mandatos da LOPD, que non se limitan á inscrición de ficheiros, senón que obrigan tamén á adopción das debidas medidas de seguridade e ao cumprimento da normativa vixente para o tratamento e cesión de datos persoais relativos á saúde, así como a respectar os dereitos dos participantes no estudo.

Retomaremos o principio xeral da necesidade do consentimento previo do titular para acceder aos seus datos de carácter persoal e, en particular, para o acceso aos datos relacionados coa saúde en investigación, co propósito de conectalo a un conflito recorrente na actividade avaliadora do Comité de Ética de Investigación Clínica de Galicia (en diante, CEIC) e para invitalos ao debate.

Trátase, en síntese, dos estudos nos que é preciso acceder a datos de saúde sen o consentimento previo do titular e sen poder levar a cabo un tratamento disociado da información. Sen solicitar o consentimento porque antes de solicitalo sexa necesario determinar quen cumpre os criterios de inclusión, ou ben porque o elevado número de participantes, o tempo transcorrido ou outras circunstancias convertan a esixencia do consentimento previo nun impedimento para a realización do estudo ou comprometan seriamente a súa viabilidade.

Sen poder tratar a información de forma disociada debido a que a documentación clínica estea en papel e, xa que logo, non sexa posible acceder separadamente aos datos ou, por non estar habilitada tecnicamente a súa separación, no caso da historia clínica electrónica.

ética da investigación

A dificultade obxectiva de encaixar esta realidade no mandato legal, reiterado ao longo do presente relatorio, levou ao CEIC a formular unha consulta á asesoría xurídica da Consellería de Sanidade, que chegou á conclusión de que o acceso á historia clínica con fins de investigación só é posible cando se preserven os datos de identificación persoal separados dos clínico-asistenciais, de maneira que, como regra xeral, quede garantido o anonimato, agás que o titular consinta en non separalos. É dicir, nos termos que establece o artigo 19 da Lei 3/2001, modificada pola Lei 3/2005 antes citada.

Dende entón, ano 2005, ata agora detectouse que aquela dificultade subsiste e, en distintos momentos, chegou ata o CEIC a inquedanza dos investigadores respecto diso.

Na escasa ou nula marxe de interpretación e/ou intervención do CEIC neste punto, acordouse remitir os investigadores ao previsto na LOPD para os casos en que o tratamento dos datos teña fins científicos ou para aqueloutros casos en que a información ao interesado resulte imposible ou esixa esforzos desproporcionados, a criterio da Axencia de Protección de Datos¹⁷ (art. 5.5 da LOPD),¹⁸ para o que o Regulamento dispón un procedemento específico regulado no seu artigo 153.¹⁹

¹⁷ A LOPD dedica o título VI á regulación da AEPD. A axencia é a autoridade de control independente que vela polo cumprimento da normativa sobre protección de datos e garante e tutela do dereito fundamental á protección de datos persoais. Informa e axuda o cidadán a exercitar os seus dereitos e as entidades públicas e privadas a cumprir as obrigas que establece a lei. Tutela o cidadán no exercicio dos dereitos de acceso, rectificación, cancelación e oposición cando non foron adecuadamente atendidos. Garante o dereito á protección de datos investigando e sancionando aquelas actuacións que poidan ser contrarias á lei.

¹⁸ Artigo 5 da LOPD. Dereito de información na recollida de datos. “1. Os interesados aos que se soliciten datos persoais deberán ser previamente informados de modo expreso, preciso e inequívoco: (...)

4. Cando os datos de carácter persoal non sexan solicitados do interesado, este deberá ser informado de forma expresa, precisa e inequívoca, polo responsable do ficheiro ou o seu representante, dentro dos tres meses seguintes ao momento do rexistro dos datos, salvo que xa fose informado con anterioridade, do contido do tratamento, da procedencia dos datos, así como do previsto nas letras a), d) e e) do apartado 1 do presente artigo.

5. Non será de aplicación o disposto no apartado anterior cando expresamente unha lei o prevexa, cando o tratamento teña fins históricos, estatísticos ou científicos, ou cando a información ao interesado resulte imposible ou esixa esforzos desproporcionados, a criterio da Axencia de Protección de Datos ou do organismo autonómico equivalente, en consideración ao número de interesados, á antigüidade dos datos e ás posibles medidas compensatorias”.

¹⁹ O capítulo VII do Regulamento contén “Outros procedementos tramitados pola axencia española de protección de datos”.

“SECCIÓN 1.ª PROCEDEMENTO DE EXENCIÓN DO DEBER DE INFORMACIÓN AO INTERESADO
Artigo 153. Iniciación do procedemento.

1. O procedemento para obter da Axencia Española de Protección de Datos a exención do deber de informar ao interesado acerca do tratamento dos seus datos de carácter persoal cando resulte imposible ou esixa esforzos desproporcionados, prevista no apartado 5 do artigo 5 da Lei orgánica 15/1999, do 13 de decembro, iniciárase sempre por petición do responsable que pretenda obter a aplicación da exención. (...)

ética da investigación

Entre tanto, o CEIC expuxo unha consulta á AEPD que foi recentemente contestada. O pleno está, neste momento, estudando os termos e alcance da resposta e valorará en breve as actuacións que cómpre levar a cabo.

Para terminar, entre as diversas cuestións que se poden suscitar no debate, invitámoslos a reflexionar ou, cando menos, a considerar a necesidade de buscar ou axilizar os mecanismos técnicos que permitan disociar os datos persoais dos clínico-asistenciais na historia clínica electrónica.

Invitámoslos a pensar tamén sobre a conveniencia de incorporar, nos consentimentos informados utilizados na práctica clínica habitual, unha fórmula que, coa información adecuada, permita autorizar o tratamento dos datos persoais relacionados coa saúde para fins de investigación; fórmula que, en todo caso, ha de respectar a autonomía, a dignidade e a protección da saúde da persoa.

9:00 → 9:15

INAUGURACIÓN

PRESENTACIÓN

9:15 → 10:00

A bioética, un instrumento de calidade
para a atención sanitaria no sistema público de saúde de Galicia

PRESENTACIÓN

10:00 → 11:00

A cultura da morte en Galicia:
dúas mentalidades en conflito

CONFERENCIA

11:30 → 12:15

Os coidados ao final da vida:
documento de recomendacións

PRESENTACIÓN

12:15 → 13:45

A bioética e o uso e distribución
dos recursos sanitarios

MESA REDONDA

16:00 → 17:30

Conflitos éticos:
experiencia do CEIC de Galicia

RELATORIO

17:45 → 19:15

Ética nos coidados ao final da vida

MESA REDONDA

19:15 → 19:30

SÍNTESE

SÍNTESE

19:30 → 20:00

CLAUSURA

CLAUSURA

investigación

ética da investigación

instrumento de calidade

bioética

Bio+ética

UN INSTRUMENTO DE CALIDADE PARA A ATENCIÓN SANITARIA NO SISTEMA PÚBLICO DE SAÚDE DE GALICIA

140

141

Entre as múltiples cuestións suxeitas a deliberación no comité, destacamos as que consideramos máis importantes, repetidas ou de complexa resolución.

1_ A PERTINENCIA
da **pregunta** de
investigación

► Unha pregunta que estea solidamente contestada na literatura médica non merece ser exposta de forma redundante, salvo que a investigación básica ou mesmo a investigación clínica formulen dúbidas razoables sobre ela.

Nos ensaios clínicos (EC), a **aleatorización** debe estar xustificada pola existencia dunha “equidistancia” teórica (individual equipoise) dos beneficios dos tratamentos que se comparan. Ou, noutra formulación, debe existir un desacordo profesional honesto entre clínicos expertos sobre cal dos tratamentos é mellor (clinical equipoise). En todo caso, a cuestión que compre resolver no EC debe ser relevante e potencialmente útil para a clínica.

Todo isto debe ser adecuadamente abordado no apartado de xustificación do estudo de investigación.

O rigor metodolóxico tamén é un requisito ético, por canto un estudo incorrecto no deseño expón as participantes a riscos ou simplemente a incomodidades inutilmente.

Os **obxectivos** teñen que ser concretos. Ás veces confúndense obxectivos asistenciais cos obxectivos da investigación. O fin da investigación é incrementar o coñecemento e compartilo coa comunidade científica. Esta idea debe subxacer á formulación dos obxectivos do estudo.

Da mesma maneira, as **variables** deben ser precisas e ter relevancia clínica.

Os **criterios de selección** indefinidos aumentan a heteroxeneidade da poboación de estudo e as posibilidades de erros de inclusión. Da mesma maneira, os criterios de retirada deben ser precisos, evitando deixalos exclusivamente a criterio do investigador ou limitándoos ao dereito do paciente de abandonar libremente o estudo.

O **enmascaramento** proposto nos EC debe ser descrito e xustificado. Os ensaios abertos ou enmascarados de forma diferente ao dobre cego proporcionan evidencia de menor calidade, polo que precisan ser argumentados no protocolo.

Tamén o **tamaño mostral** e a súa xustificación estatística son obxecto frecuente de solicitude de aclaracións por parte do comité. Calquera investigación con seres humanos, en especial os estudos con maior risco, debe incluír o menor número de pacientes capaz de tirar conclusións válidas.

2_ VALIDEZ
INTERNA
do deseño

3_ ANÁLISE RISCO-BENEFICIO da participación

► O **comparador** escollido nos EC é coidadosamente analizado. Mesmo cando o comparador non é placebo, as pacientes poden verse sometidas a un tratamento inferior ao estándar durante un tempo inaceptable.

As **fases de extensión** dos ensaios clínicos son motivo común de preocupación. Por un lado, adoitan ser abertas e moitas veces sen comparador, polo cal a forza das conclusións é necesariamente menor. Por outra banda, frecuentemente inclúen pacientes que non responderon ao tratamento experimental durante a fase dobre cego do ensaio para recibir o mesmo tratamento durante longos períodos de tempo.

Nos estudos **observacionais**, non se prevé ningún beneficio potencial para os participantes. Por iso, os riscos non deben ser “superiores ao mínimo”.

Cando o deseño é observacional, lonxitudinal e **prospectivo** (cohortes), en especial cando se trata de estudos postautorización con medicamentos, é importante que quede claro que o investigador non asignará o factor de estudo para incluír o paciente. Por ser observacional, a decisión sobre a prescrición do medicamento ou outro tratamento tivo que ser tomada no acto clínico, antes e independentemente de ofrecerlle a participación no estudo. En caso contrario, o estudo sería, en realidade, un estudo con asignación, polo tanto experimental, e o risco asumido por desviarse da práctica ordinaria sería maior que nun estudo puramente observacional.

4_ PROTECCIÓN E RESPECTO aos suxeitos de estudo

Os ensaios clínicos e os estudos observacionais que impliquen algún risco ► teñen obriga de contratar un **seguro** de responsabilidade civil. Os promotores son responsables de garantir a asistencia e o tratamento das complicacións que se presenten.

As persoas que aceptan participar nun estudo de investigación non poden verse **economicamente** prexudicadas. Por iso, deben recibir o custo dos seus desprazamentos, e as axudas de custo en caso de estancias prolongadas na consulta.

Por outro lado, se as compensacións son excesivas, poden inducir de forma non apropiada á participación.

Tamén as **retribucións** que reciben os investigadores teñen interese ético. O traballo investigador merece ser remunerado de maneira proporcional á dedicación e complexidade, pero o conflito ético na inclusión dos pacientes é así mesmo, proporcional á contía recibida.

O tratamento das **mostras biolóxicas** é obxecto de protección legal. O protocolo ten que especificar os detalles da súa obtención, manexo e destino final, conforme a normativa vixente.



5_ PUBLICIDADE da investigación

- Para evitar a parcialidade de publicación, que favorece os estudos con resultado positivo, é obriga do promotor comprometerse a **publicar os resultados** con independencia do seu signo.

No caso dos ensaios clínicos, existen **bases de datos** de acceso libre en internet, onde se deben rexistrar antes de comezar.

A publicidade dirixida a **captar participantes** entre o poboación xeral é frecuentemente non autorizada para evitar información confusa que induza de forma non apropiada á participación.

6_ POBOACIÓNS VULNERABLES como participantes da investigación

- Son obxecto de especial protección aquelas persoas que, debido a enfermidades, desenvolvemento ou situación social, poidan ser suxeitos de investigación. Considéranse vulnerables os discapacitados mentais, menores de idade, e homes e mulleres suxeitos a posible coacción (presos, socialmente excluídos etc.).

Se a investigación se pode realizar coa mesma validez científica en poboación xeral, debe absterse de recrutar pacientes vulnerables. Se se trata de ensaios clínicos, a súa participación pode estar xustificada cando a enfermidade a estudo se relacione coa vulnerabilidade. Tamén, cando o beneficio potencial exceda o dos tratamentos ao dispor na súa situación clínica.

Cando a súa inclusión estea xustificada, os e as **menores de idade** teñen que recibir información adaptada á súa idade. A súa opinión, aínda que necesite o concurso de pai/nai/titores legais, debe ser tida en conta. A lei esixe que se lle notifique ao Ministerio Fiscal que van participar menores nunha investigación.

Por outra banda, os adultos que se van incluír nos que se sospeita **diminución da capacidade** para entender a información sobre a participación, ou para tomar decisións sobre a mesma, deben ser sometidos a unha avaliación da capacidade.

7_ CONSENTIMENTO INFORMADO

- O consentimento informado non é un folleto nin un trámite burocrático. É un proceso de **comunicación** verbal e escrita seguida dunha toma de **decisións**, cuxos detalles son plasmados no protocolo.

Hai ocasións nas que a obtención do consentimento informado previa é **imposible**. Neses casos, hai que pensar como transmitir a información e obter o consentimento de forma escalonada ou con outras fórmulas. Ten sentido facer partícipe ao paciente, unha vez estea capacitado, das decisións tomadas, e pedirlle a súa aprobación para continuar coa investigación ou empregar os datos obtidos.

O consentimento non remata na inclusión. Toda a **información nova** que sexa relevante para a participación débese trasladar ao paciente para que decida continuar ou abandonar.

É crucial remarcar que a proposta é participar nunha **investigación**. Algúns pacientes poden pensar que se lles ofrece un tratamento xa autorizado, que forma parte da práctica clínica habitual. Isto é coñecido como a falacia terapéutica.

O apartado de **beneficios** debe sinalar o aumento do coñecemento como o principal beneficio buscado. Nos ensaios clínicos, é recomendado relatar os beneficios clínicos potenciais, engadindo que o seu logro non se pode asegurar, sendo obxecto de estudo.

Relatar as **alternativas** á participación, tamén nos ensaios clínicos, é necesario para garantir a liberdade de decisión.

O **embarazo** nun ensaio clínico con medicamentos é considerado un acontecemento adverso grave. A participante debe saber que, como tal, o promotor asumirá o seguimento ou interrupción do embarazo, segundo a decisión que adopte.

Os pacientes teñen dereito a coñecer os resultados das **probos** que se realicen como parte do protocolo de investigación.



Existe **heteroxeneidade** nos ditames dos CEIC, debido a que as decisións éticas non poden ser rixidamente protocolizadas.

Aínda que o CEIC ten un papel relevante na defensa dos dereitos, seguridade e benestar das participantes nunha investigación, é o equipo investigador quen se enfronta á maioría dos dilemas bioéticos. Os comités e a comunidade investigadora deben **colaborar** para identificar e resolver os conflitos éticos que se presenten no eido da investigación.

9:00 → 9:15 INAUGURACIÓN

PRESENTACIÓN ▼

9:15 → 10:00 **A bioética, un instrumento de calidade**
para a atención sanitaria no sistema público de saúde de Galicia

PRESENTACIÓN ▼

10:00 → 11:00 **A cultura da morte en Galicia:**
dúas mentalidades en conflito

CONFERENCIA ▼

11:30 → 12:15 **Os coidados ao final da vida:**
documento de recomendacións

PRESENTACIÓN ▼

12:15 → 13:45 **A bioética e o uso e distribución dos recursos sanitarios**

MESA REDONDA ▼

16:00 → 17:30 RELATORIO

A utilización do placebo nos ensaios clínicos con medicamentos

RELATORA → Irene Zarra Ferro
Membro do Comité Ético de Investigación Clínica de Galicia

17:45 → 19:15 **Ética nos coidados ao final da vida**

MESA REDONDA ▼

19:15 → 19:30 SÍNTESE

SÍNTESE ▼

19:30 → 20:00 CLAUSURA

CLAUSURA ▼

A evolución semántica do vocábulo placebo é moi interesan-
te. Así, placebo é a forma de futuro do verbo latino *placere*
que significa “compracer”.

ética da investigación

Este vocábulo incorpórase á liturxia da Igrexa católica románica no rezo de vésperas do oficio de defuntos. O versículo di “placebo Domino in regione vivorum” compracerei o señor na rexión dos vivos).

Despois a palabra enriquecese pasando a un contexto profano, cando se aplica para describir a forma de actuar de cortesáns, aduladores e persoas compracentes en xeral. Esta acepción de adulación ou compracencia probablemente se incorpora cedo en medicina.

En 1811, no libro de medicina *Hooper’s Medical Dictionary* defíneno como o cualificativo que se aplica a toda medicación prescrita máis para compracer o doente que para resultarlle útil.

Nesta definición xa nos indican a importancia do elemento psicolóxico. Máis tarde disociáranse os conceptos placebo e efecto placebo ¹

Como definición de efecto placebo poderíamos suxerir “cambio favorable que se induce na enfermidade dun doente atribuíble ao carácter simbólico da intervención curativa”.

Nalgúns casos, dise que o efecto placebo chega a representar o 30% dun tratamento terapéutico, aínda que esta porcentaxe é moi variable xa que depende de moitísimos factores, destacando a actitude do médico cara ao tratamento, cara ao doente, a actitude do doente cara á súa propia persoa, cara ao médico, cara ao tipo de tratamento e as súas experiencias previas, e no tipo de tratamento (forma farmacéutica, cor, forma, vía de administración e o seu custo, entre outros).

O efecto placebo non é sempre beneficioso, así pola contra, temos o efecto nocebo, que alude ás reaccións adversas asociadas con substancias inertes e abarca por extensión os efectos psicolóxicos negativos que poden acompañar os tratamentos medicamentosos.

ética da investigación

A utilización do placebo na investigación clínica propónse basicamente controlar este fenómeno.

Na primeira metade do s. XX, o patrón ouro da investigación clínica moderna era o ensaio clínico (EC) controlado. A cada vez máis evidente necesidade de empregar suxeitos controis nos EC desembocou na utilización de substancias ou intervencións inertes para a enfermidade en estudo.

A primeira vez que se utiliza un placebo como control con esta idea parece que foi no ensaio publicado no 1927 por Ferguson, Davey e Topley no que se comparaba unha vacina para o catarro común con soro salino, descoñecendo os individuos experimentais a que tratamento foron asignados.

Dende entón, a utilización de placebos como controis nos EC foi a norma nunha metodoloxía que culmina a finais da década dos corenta coa achega fundamental de Bradford: a asignación aleatoria individual dos tratamentos que se van aplicar, que é, sen dúbida o mellor procedemento para facer homoxéneos os grupos de comparación.¹

O grupo control permite discriminar entre os efectos causados polo tratamento experimental en estudo e os orixinados por outros factores como, por exemplo, a evolución natural da enfermidade, a regresión á media, outros tratamentos concomitantes, efecto placebo etc.

No que nos respecta ao grupo control, clasifícase segundo o tratamento administrado en:

▼

control positivo
(tratamento activo de referencia)

▼

control negativo
(o non tratamento ou ben un placebo)

▼

control dose-resposta
(doses ou pautas distintas do tratamento experimental)

ética da investigación

Se estamos avaliando unha molécula nova activa nunha enfermidade concreta, Que escolleremos como comparador? Con que fármaco o compararemos, placebo ou o tratamento activo de referencia para esa enfermidade?

Pois ben, cada comparador ofrécenos unhas vantaxes e uns inconvenientes que é preciso coñecer antes de escoller un ou outro.

As vantaxes que nos ofrece usar placebo como comparador son:

- _ Facilita o control de desviacións
- _ Capacidade para demostrar a eficacia dun tratamento
- _ Medición absoluta da eficacia e seguridade dun tratamento
- _ Maior eficiencia
- _ Minimiza o efecto das expectativas do investigador e do suxeito

Os inconvenientes de usar placebo como comparador son fundamentalmente de índole ético. Poderemos levar a cabo un ensaio clínico e dispoñer dun grupo control ao que lle imos a administrar placebo cando existe unha terapia eficaz para tratar a enfermidade de estudo?

Podemos recorrer para contestar esta pregunta á Declaración de Helsinqui (HD) da Asociación Médica Mundial. Esta, na súa revisión de outubro de 2000, no punto 29, dinos: “los posibles beneficios, riesgos, costos y eficacia de todo procedimiento nuevo deben ser evaluados mediante su comparación con los mejores métodos preventivos, diagnósticos y terapéuticos existentes. Ello no excluye que pueda usarse un placebo, o ningún tratamiento, en estudios para los que no hay procedimientos preventivos, diagnósticos o terapéuticos probados.”

ética da investigación

Esta versión da DH vén acompañada dunha nota de clarificación do parágrafo 29 do ano 2002, que di:

“La AMM reafirma que se debe de tener muchísimo cuidado al utilizar ensayos con placebo y, en general, esta metodología sólo se debe emplear si no se cuenta con una terapia probada y existente. Sin embargo, los ensayos con placebo son aceptables éticamente en ciertos casos, incluso si se dispone de una terapia probada y si se cumplen las siguientes condiciones:

Cuando por razones metodológicas, científicas y apremiantes, su uso es necesario para determinar la eficacia y la seguridad de un método preventivo, diagnóstico o terapéutico o;

Cuando se prueba un método preventivo, diagnóstico o terapéutico para una enfermedad de menos importancia que no implique un riesgo adicional, efectos adversos graves o daño irreversible para los pacientes que reciben placebo.”

Existe outro documento elaborado polo Consello de Organizacións Internacionais das Ciencias Medicas (CIOMS) que, en colaboración coa Organización Mundial da Saúde (OMS), en relación coas pautas éticas Internacionais para a investigación biomédica en seres humanos.

A pauta 11 trata sobre a elección do control en ensaios clínicos e o seu texto é o seguinte: “Por regla general, los sujetos en investigación en el grupo control de un ensayo de diagnóstico, terapia o prevención, debieran recibir una intervención de efectividad comprobada. En algunas circunstancias, puede ser éticamente aceptable usar un control alternativo, tal como placebo o “ausencia de tratamiento”. El placebo puede usarse:

- Cuando no existe una intervención de efectividad comprobada.
- Cuando la omisión de una intervención de efectividad comprobada expondría a los sujetos, a lo sumo, a una molestia temporal o a un retraso en el alivio de los síntomas.

ética da investigación

→ Cuando el uso de una intervención de efectividad comprobada como control no produciría resultados científicamente confiables y el uso del placebo no añadiría ningún riesgo de daño serio o irreversible para los sujetos”

En canto ás vantaxes que nos ofrece usar un control activo nun ensaio clínico, é evidente que este deseño nos permite garantir que todos os suxeitos participantes van recibir un tratamento para a enfermidade de estudo. Aquí tamén entra en xogo o concepto de *clinical equipoise*.

En canto ás desvantaxes deste deseño con control activo, hai que destacar que o número de suxeitos participantes no ensaio vai ser considerablemente maior. Isto leva asociado unha vantaxe, que vai ser que imos dispoñer de maior número de datos de seguridade.

Na maioría dos casos, estes estudos con control activo son estudos de non inferioridade, polo tanto, o resultado vainos indicar se o fármaco experimental é inferior ou non ao fármaco establecido como control activo.

Polo tanto, é imprescindible que a eficacia do control activo estea claramente establecida. Outra cuestión importante é consensuar que fármaco se usa como control activo.

A aceptar participar nun EC é unha manifestación da autonomía do doente, que só cabe considerar como válida cando se fai de modo voluntario, cun coñecemento veraz e preciso de que comporta a investigación, que riscos asume e que beneficios cabe esperar. Non obstante, a autonomía individual non é o criterio ético último de lexitimación dunha investigación clínica. Se o estudo non é obxectivamente ético, non debe ser levado a cabo a pesar de que haxa persoas dispostas a participar nel.

ética da investigación

Bibliografía

De Abajo, F. J. Gracia, D. M. “Ética del uso del placebo en investigación clínica.” *Investigación y Ciencia*. 1997; 90-99.

Asociación Médica Mundial. Declaración de Helsinki. En <http://www.wma.net>

Pautas éticas Internacionales para la investigación biomédica en seres humanos, preparadas por el CIOMS. Acceso en: www.ub.edu/reue/archivos/Pautas_Eticas_Internac.pdf.

Michels Karin B. and Rothman Kenneth J., “Update on unethical use of placebos in randomised Trials.” *Bioethics*, vol. 17 number 2 2003; 188-204

The placebo effect: can we use it better? *BMJ* 1994; 309: 69-70

García-Alonso, F. et al. “Use and abuse of placebo in phase III trials.” *Eur J Clin Pharmacol* 1998; 54: 101-105.

Guidenace for Industry. E10 Choice of Control Group and Related Issues in Clinical Trials. Maio 2001. Acceso en: www.fda.gov/guidances/ucm1259pdf

9:00 → 9:15 INAUGURACIÓN

PRESENTACIÓN ▼

9:15 → 10:00 **A bioética, un instrumento de calidade**
para a atención sanitaria no sistema público de saúde de Galicia

PRESENTACIÓN ▼

10:00 → 11:00 **A cultura da morte en Galicia:**
dúas mentalidades en conflito

CONFERENCIA ▼

11:30 → 12:15 **Os coidados ao final da vida:**
documento de recomendacións

PRESENTACIÓN ▼

12:15 → 13:45 **A bioética e o uso e distribución**
dos recursos sanitarios

MESA REDONDA ▼

16:00 → 17:30 **Ética da investigación**

MESA REDONDA ▼

19:15 → 19:30 **SÍNTESE**

SÍNTESE ▼

19:30 → 20:00 **CLAUSURA**

CLAUSURA ▼

17:45 → 19:15 **Ética nos coidados ao final da vida**

MESA REDONDA ▼

MODERADORA → Begoña Aldamiz-Echevarría Iraúrgui
Membro da Comisión Galega de Bioética

Introdución

O final da vida confróntanos coa evidencia de que a medicina ten límites e de que existen procesos que non poden curalo todo e que requiren una atención integral para acadar a máxima calidade de vida posible para o doente.

Bio+ética

A medicina paliativa, polo seu gran compoñente humanitario e pola súa defensa do respecto á vida e á dignidade da persoa, é a forma máis eficaz de tratamento para pacientes que están en situacións de enfermidade terminal, xa que a filosofía na que se basea garante, entre outras cousas, unha rigorosa e sistemática aplicación dos principios bioéticos fundamentais.

Os profesionais de atención primaria de saúde, por mor do seu contacto co paciente e o seu contorno inmediato, están nunha situación ideal para establecer unha relación baseada na comprensión, sensibilidade e solidariedade, elementos

fundamentais para o establecemento da confianza mutua necesaria que permitirá discutir e decidir en conxunto a visión máis adecuada para o seu problema de saúde no marco das decisións compartidas.

Por outra banda, a continuidade asistencial é básica para afrontar múltiples necesidades das persoas con enfermidades crónicas e avanzadas. É por iso que se precisan modelos integrados que permitan a capacitación dos profesionais de todos os niveis de atención, faciliten a coordinación dos cuidados e actúen de acordo coa complexidade de cada caso.

9:00 → 9:15 INAUGURACIÓN

PRESENTACIÓN ▼

9:15 → 10:00 **A bioética, un instrumento de calidade**
para a atención sanitaria no sistema público de saúde de Galicia

PRESENTACIÓN ▼

10:00 → 11:00 **A cultura da morte en Galicia:**
dúas mentalidades en conflito

CONFERENCIA ▼

11:30 → 12:15 **Os coidados ao final da vida:**
documento de recomendacións

PRESENTACIÓN ▼

12:15 → 13:45 **A bioética e o uso e distribución dos recursos sanitarios**

MESA REDONDA ▼

16:00 → 17:30 **Ética da investigación**

MESA REDONDA ▼

19:15 → 19:30 **SÍNTESE**

SÍNTESE ▼

19:30 → 20:00 **CLAUSURA**

CLAUSURA ▼

17:45 → 19:15 **Coidados paliativos como resposta ética na atención ao final da vida**

RELATORIO ▼

RELATOR → Carlos Fernández Fraga
Membro da Comisión Galega de Coidados Paliativos

“Facer coidados paliativos é ofrecer o máis básico do concepto de coidar, o que cobre as necesidades dos pacientes, con independencia de onde estea a ser coidado, xa na casa ou no hospital. Os coidados paliativos afirman a vida e consideran a morte como un proceso normal; nin aceleran nin atrasan a morte.”

EAPC, 1985

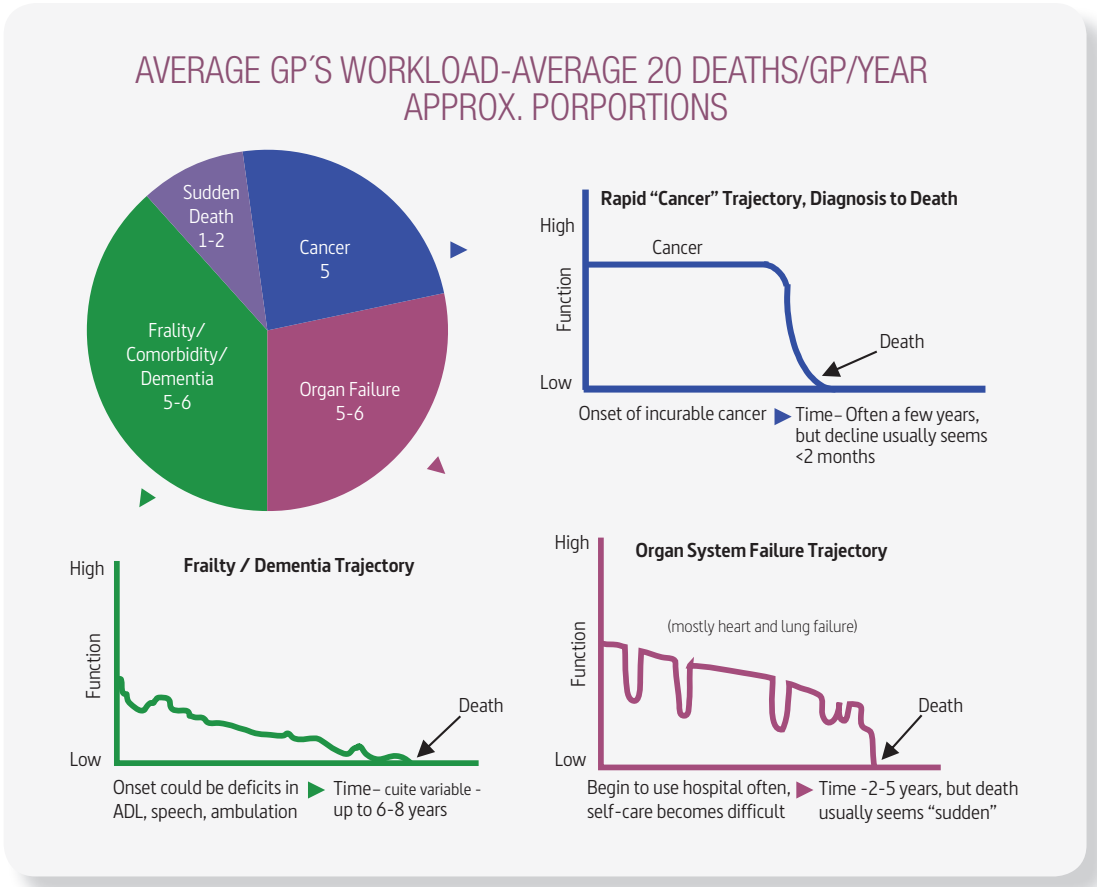
“Os cuidados paliativos son un enfoque que mellora a calidade de vida dos pacientes e das familias que enfrontan os problemas dunha enfermidade con compromiso vital, a través da prevención e do alivio do sufrimento mediante unha identificación temperá e unha cuidadosa avaliación e tratamento da dor e doutros problemas físicos, psicosociais e espirituais.”

OMS, 2002

1 Os feitos

A deliberación ética sobre a atención paliativa describe, en primeiro lugar, a realidade.

Lonxe xa da idea de CP como atención na agonía, e superado o “paradigma tecnolóxico” da década dos anos oitenta do pasado século, é posible comprender as causas de morte como o final das traxectorias das enfermidades máis prevalentes:



No gráfico anterior, que representa as causas de morte nunha cota dun médico de familia, hai que destacar o gran peso dos falecementos debidos a enfermidades neurodexenerativas e a fallos de órgano pola súa frecuencia e longa traxectoria.

ética nos coidados ao final da vida

ética nos coidados ao final da vida

Podemos así estimar as persoas tributarias de atención paliativa:

DEFINICIÓNS OPERATIVAS DAS POBOACIÓNS MÍNIMA, MEDIA E MÁXIMA EN COIDADOS PALIATIVOS

Estimación	Identificación de casos	Definición operativa (ICD-10)
Mínima	Mención dalgunha das 10 causas de morte no certificado de defunción	Falecemento polas 10 causas
		_Neoplasmas (C00--D48) _Insuficiencia cardíaca/Fallo cardíaco (I500, I501, I509, I111, I130, I132)a _Insuficiencia renal/Fallo renal (N180, N188, N189, N102, N112, N132, N120, N131, N132) _Insuficiencia hepática/Fracaso hepático (K704, K711, K721, K729)b _Enfermidade pulmonar obstrutiva crónica (J40, J410, J411, J418, J42, J430, J431, J432, J438, J439, J440, J441, J448, J449) _Enfermidade de motoneurona (G122) _Enfermidade de parkinson (G20) _Enfermidade de huntington (G10) _Enfermidade de alzhéimer (G300, G301, G308, G309) _HIV/AIDS (B20--B24)
Media	Persoas admitidas no hospital nos derradeiros 12 meses de vida polas mesmas causas rexistradas no certificado de defunción	Causas de morte rexistradas no certificado de defunción Cruzadas cos diagnósticos principal ou secundario da base de datos de morbilidade hospitalaria para os ingresos no derradeiro ano de vida
Máxima	Todas as mortes, agás aquelas mencionadas nas condicións excluídas na parte 1 do certificado de defunción	Falecementos por todas as causas excepto
		_Durante o embarazo, nacemento ou puerperio (O00-O99) _Orixinados durante o período perinatal (P00--P96) _Resultantes de lesións, envenenamento e outras causas externas (S00--T98) _Resultantes de causas externas de morbilidade e mortalidade (V01--Y98)

Fonte ←
McNamara B, Rosenwax LK, Holman CD. A method for defining and estimating the palliative care population. J Pain Symptom Manage 2006; 32: 5-12. Recogido en Estándares y Recomendaciones para unidades de cuidados paliativos. Estrategia en Cuidados Paliativos del SNS. Consejo Interterritorial del SNS. 2010.

De xeito que a estimación *mínima* para España:

ESPAÑA: NÚMERO DE FALECIDOS POLAS CAUSAS SELECCIONADAS 2006

AMBOS OS SEXOS	Tumores malignos	Tumores benignos	Insuficiencia cardíaca	Fallo renal (irc)	Fallo hepático	EPOC	E. neurológicas	VIH/Sida	TOTAL
Andalucía	15.225	568	4.268	521	1.038	2.181	1.966	331	26.098
Aragón	3.360	152	733	198	124	427	493	30	5.517
Asturias	3.362	50	563	122	163	524	471	35	5.290
Baleares	1.953	60	530	75	65	217	274	32	3.206
Canarias	3.413	111	509	95	212	336	286	45	5.007
Cantabria	1.478	58	292	35	39	157	140	15	2.214
Castela e León	7.397	314	1.580	228	230	942	930	42	11.663
Castela-La Mancha	4.220	129	928	109	180	723	579	24	6.892
Cataluña	15.709	529	3.465	664	833	2.193	2.588	155	26.136
Comunidade Valenciana	9.924	339	1.991	395	557	1.529	1.475	183	16.393
Extremadura	2.708	114	664	91	94	300	331	20	4.322
GALICIA	7.809	226	2.147	224	389	1.151	855	80	12.881
Madrid	11.372	389	2.315	356	441	1.159	1.207	179	17.418
Murcia	2.394	107	484	99	142	393	325	38	3.982
Navarra	1.361	28	293	40	43	180	228	13	2.186
País Vasco	5.410	171	868	186	250	675	767	69	8.396
A Rioxa	739	24	156	20	17	93	139	10	1.198
Ceuta	116	0	33	6	7	20	13	2	197
Melilla	96	3	39	7	6	10	11	1	173
TOTAL	98.301	3.382	21.957	3.480	4.862	13.235	13.094	1.313	

→ Fonte MSPS.

E a estimación *media*:

GALICIA: ENFERMOS DADOS DE ALTA POR XÉNERO, DIAGNÓSTICO E PROVINCIA DE RESIDENCIA 2007

Grupos diagnósticos RELACIONADOS CON CP	ESPAÑA	GALICIA	A Coruña	Lugo	Ourense	Pontevedra
II. Tumores	412.393	28.873	11.362	3.930	3.302	10.279
III. Endócrinas, nutrición, metabolismo e inmunitarias	82.630	4.676	1.614	673	621	1.769
IV. Sangue e órganos hematopoéticos	41.634	2.815	984	455	411	964
VI. Sistema nervioso e órganos dos sentidos	141.372	8.350	3.407	1.246	832	2.866
VII. Aparello circulatorio	610.449	40.483	16.144	5.973	5.626	12.740
VIII. Aparello respiratorio	523.716	37.665	14.539	4.857	5.438	12.830
IX. Aparello dixestivo	563.647	35.147	13.867	5.049	4.926	11.305
X. Aparello xenitourinario	283.733	17.735	6.364	2.622	2.348	6.401
TOTAIS	2.659.574	175.744	68.281	24.805	23.504	59.154

Todo isto acae co xa coñecido na xestión da asistencia por agrupacións de pacientes:



Fonte ←
Modelo de xestión da saúde
da poboación procedente da
Kaiser Permanente

A situación de Galicia:

GALICIA

Poboación	2.797.653
Taxa de envellecemento (% > 65 a.)	22,3%
Falecementos (2007), taxa mortalidade =10,6 (9 PO - 14 LU)	29.957
Falecementos por enfermidades que cumpren criterios de CP (FEC)	17.974
• Fc: Falecementos x cancro (25%) estimado	7.489
• Fnc: Falecementos x non cancro (35%) estimado	10.475

NECESIDADES DE COIDADOS PALIATIVOS GALICIA

C. paliativos (80% de FEC)	14.379
C. paliativos avanzados (30% de FEC)	5.392
Prevalencia cancro (Fc/4)	1.872 (562 necesid. avanzadas)
Prevalencia non cancro (Fnc/1,33)	7.876 (2363 necesid. avanzad.)

E haberá que lembrar que en España:

PREGUNTA 41

“A lo largo de su vida, alguna persona muy próxima y querida, familiar o amiga, ha fallecido como consecuencia de alguna enfermedad irreversible en cuya fase final tuvo mucho sufrimiento?”

	%	(N)
Sí, en una ocasión	34,7	(861)
Sí, en más de una ocasión	17,4	(432)
No	47,0	(1.165)
N.C.	0,9	(23)
TOTAL	100,0	(2.481)

→ Fonte
CIS, Estudio nº 2803,
Atención a pacientes con
enfermedades en fase terminal,
maio-xuño 2009

2 Os valores

Na secuencia da deliberación, contrastamos feitos e valores.

As metas da atención sanitaria moderna conteñen eses valores:

- Previr a enfermidade.
- Evitar a morte temperá.
- Aliviar o sufrimento.
- Axudar a morrer.

Así, o Plan galego de coidados paliativos define como **metas**:

- Prestar atención integral e integrada aos pacientes con enfermidade avanzada e complexa.
- Garantir a mellor calidade de vida posible.
- Dar resposta axeitada ás súas necesidades e ás dos seus familiares e/ou coidadores.

E como **valores**:

- Universalidade
- Equidade
- Integridade
- Accesibilidade
- Promoción da autonomía e dignidade das persoas
- Atención interdisciplinar
- Satisfacción
- Transparencia

O peso destes valores é diferente en cada comunidade.

A táboa seguinte compara a situación dos enfermos avanzados de cancro pulmonar en Escocia e Kenya (1971)

ESCOCIA	KENYA
Preocupados pola perspectiva da morte.	Preocupados polo sufrimento físico, sobre todo a dor.
A dor é infrecuente.	Non poden custear os analxésicos.
Rabia, ira fronte á enfermidade.	Aceptación en lugar de ira.
Manter a independencia.	Aceptación da axuda da comunidade.
Evidentes necesidades espirituais.	Confortados pola súa fe en Deus.
O diagnóstico dá lugar a un tratamento activo e comeza un período de espera e vixilancia.	O diagnóstico inicia a espera da morte.
Paciente preocupado sobre como o seu coidador poderá amañarse no futuro.	Paciente preocupado por ser unha carga física e financeira para a súa familia.
Apoio dende o hospital e o equipo de AP.	Falla de soporte médico, de opcións de tratamento, de equipamento e de necesidades básicas.
Dispoñibles coidados paliativos especializados no hospital, hospital para terminais e no domicilio.	Non dispoñibles especialistas en CP na comunidade.
O cancro é unha prioridade nacional.	O cancro non é unha prioridade nacional.

→ No estudio realizado na atención primaria do Reino Unido.

Os pacientes, os seus coidadores e as familias queren:

- Saber que o seu coidado será coordinado.
- Saber con quen contactar se hai problemas.
- Establecer boa comunicación e conformar unha efectiva relación de traballo cos seus profesionais de asistencia sanitaria.
- Saber que eles terán acceso ao longo da xornada á información e soporte que as súas necesidades físicas precisen.
- Ser tratado como un ser humano, como un inviduo, con dignidade e respecto pola súa cultura, estilo de vida e crenzas.

ética nos coidados ao final da vida

ética nos coidados ao final da vida

Os pacientes queren:

- Saber que o seu médico de cabeceira será correctamente informado polo hospital sobre os seus coidados.
- Conianza e a apoio, cun enfoque planeado, que asegure que se poñan en práctica os coidados que precisa.
- Ter opción para cambiar o seu punto de vista sobre o tratamento.
- Que os profesionais sanitarios respecten a súa elección cando toma decisións.

Fonte ←
Cancer in Primary
Care: A Guide to Good
Practice . NHS, 2003

Podemos, polo tanto, tendo en conta feitos e valores, debuxar **un mapa de dilemas / conflitos éticos** nos coidados paliativos.

No exemplo que segue incorpórase o método narrativo, con intención formativa:

ÁREA	DILEMA/CONFLITO	EXEMPLO
ASPECTOS CLÍNICOS, EN RELACIÓN CO DIAGNÓSTICO E O PROGNÓSTICO	1_Non inicio de medidas de soporte vital	Debemos reanimar un paciente en parada cardiorrespiratoria non presenciada? Cando poñer unha SNG?
	2_Retirada de medidas de soporte vital	Cando deixamos de reanimar un paciente que encontramos no domicilio en parada cardiorrespiratoria non presenciada?
	3_ Limitación do esforzo terapéutico (LET)	Cando deixamos de alimentar por sonda un paciente con demencia avanzada?
	4_Indicación de coidados paliativos	En que momento consideramos a un paciente crónico en situación avanzada como paciente en coidados paliativos?
	5_ Indicación de técnicas paliativas complexas	Transfundimos un paciente que ten unha expectativa de vida de semanas?

ÁREA	DILEMA/CONFLITO	EXEMPLO
PROBLEMAS PROFESIONAIS	6_Relacións entre servizos e niveis asistenciais	Contacto coas enfermeiras do hospital para darlles unha información que pode ser relevante para os coidados dun paciente?
	7_Non abandono	Como actúo cando me levo mal coa familia dun paciente inmovilizado?
	8_A obxección de conciencia	Para tratar un síntoma refractario, sería motivo de obxección de conciencia a sedación paliativa ?
	9_Identificación do médico/enfermeira responsable	Desenténdome dun paciente cando está atendido por unha unidade de hospitalización a domicilio?

ÁREA	DILEMA/CONFLITO	EXEMPLO
PROBLEMAS TERAPÉUTICOS	10_O uso dos analxésicos potentes	Recoméndolle a un familiar que administre doses extra de morfina se están pautadas polo médico?
	11_Sedación terminal	Estou de acordo con administrar medicamentos que van sedar un paciente en fase de agonía?
	12_Sedación por petición do enfermo	Que fago cando un paciente con sufrimento me pide que “acabemos con todo”?
	13_Seguridade e cumprimento terapéuticos	Administro un medicamento sen ter a orde médica diante, aínda que coñezo o paciente dende hai anos?

ética nos coidados ao final da vida

ética nos coidados ao final da vida

ÁREA	DILEMA/CONFLITO	EXEMPLO
INTERVENCIÓNS PSICOSOCIAIS; ÁMBITOS DE INTERVENCIÓN	14_Claudicación familiar	Dígolle a unha coidadora que ten que atender o seu familiar cando esta me di que non pode máis?
	15_Atención ao dó	Teño que atender a unha viúva cando ven á consulta para falar?
	16_Intimidade, confidencialidade e secreto profesional	Escribo na historia clínica datos sobre o paciente, relevantes para a atención do seu proceso, pero que afectan á súa intimidade?
	17_ Comunicación difícil:	Como se pode compensar a dificultade de entendemento entre os sanitarios e o paciente-familia?
	18_Dar malas noticias	Que información lle podo dar a un paciente cando me pregunta “vou morrer”?
	19_Conspiración do silencio	Que debo facer cando o paciente me di que necesita amañar o seu testamento e a familia non quere falar do tema?

ÁREA	DILEMA/CONFLITO	EXEMPLO
ÉTICA NA ORGANIZACIÓN E PRESTACIÓN DE SERVIZOS	20_Traballo en equipo	Que fago se o meu compañeiro non quere visitar un paciente cando penso que isto sería necesario?
	21_O plan integral de coidados	Debo integrar no meu plan de coidados a atención espiritual cando creo que iso é parte da intimidade da persoa?
	22_A formación adecuada dos profesionais	Creo que necesito formación en X, pero non teño tempo e a xerencia non me dá días para formación. Qué fago?
	23_A coordinación entre profesionais, niveis e servizos na atención ao paciente	Non estou de acordo en moitas cousas co meu compañeiro médico/enfermeiro aínda que nos levamos ben. Planifico os coidados do paciente sen contar con el?
	24_Cuestións de xustiza sanitaria e distribución de recursos	Utilizo os apósitos X, que son moi caros, nun paciente ancián cuxa úlcera non vai curar, porque ten expectativa de vida moi curta?
	25_Atención centrada no paciente	Como podo compatibilizar o sistema de citación coas necesidades de cada paciente?

ÁREA	DILEMA/CONFLITO	EXEMPLO
ÉTICA DA INFORMACIÓN E A DECISIÓN. PACIENTES INCAPACES E DECISIÓNS DE REPRESENTACIÓN	26_Consentimento informado	Interfiren as miñas ideas na información que dou á hora de solicitar o consentimento para unha intervención?
	27_Menores	Pídlle consentimento a un neno sobre unha determinada intervención? Qué información debo darlle?

ÁREA	DILEMA/CONFLITO	EXEMPLO
PLANIFICACIÓN ANTICIPADA, INSTRUCCIÓN PREVIAS, RENUNCIA AO TRATAMENTO	28_Planificación anticipada da atención	Debo anticiparme e informar a un paciente e a súa familia sobre a evolución do alzhéimer?
	29_ Instruccións previas	Como actúo se as instruccións previas dun paciente non concordan coa miña forma de pensar?
	30_ Renuncia ao tratamento	Se un paciente non quere que lle administre un tratamento pautado, que fago?

3 Accións

Os coidados paliativos foron nomeados a miúdo como “a alma da asistencia sanitaria”, querendo expresar a exquisita atención ás necesidades da persoa enferma e dos seus achegados, conxugando a orientación comunitaria do sistema asistencial coas máis fondas necesidades de cada persoa no final da súa vida.

Esta sabedoría práctica está cada vez máis presente na atención primaria de saúde, nos hospitais e nas institucións sociosanitarias, especialmente na xestión da cronicidade, transición que se pode resumir como:

“TRANSICIÓNS CONCEPTUAIS MÁIS RELEVANTES NA ATENCIÓN PALIATIVA AO INICIO DO SÉCULO XXI”

ANTES	AGORA
Enfermidade terminal	Enfermidade crónica avanzada e progresiva
Atención baseada no prognóstico de días, semana ou meses	Atención baseada nas necesidades de persoa e na súa complexidade
Atención nas últimas semanas ou días	Atención durante o proceso e nas crises
Enfermidades oncolóxicas	Todas as patoloxías crónicas avanzadas
Dicotomía tratamento curativo-tratamento paliativo	Atención compatible, compartida e combinada
Atención só cando hai crises (actitude pasiva)	Atención preventiva e xestión de caso (actitude proactiva)
Rol pasivo do enfermo	Autonomía do paciente: planificación anticipada na toma de decisións
Servizos específicos	Medidas de mellora en todos os servizos dentro dun proceso asistencial integrado
Coidados paliativos	Atención paliativa
Paciente paliativo	Paciente con necesidades de atención paliativa

Os coidados paliativos, como dereito humano, terán, sen dúbida, un gran desenvolvemento neste século e, xa que logo, a propia bioética que os impregna.

→ Fonte
Gómez-Batiste, X. ; Martínez-Muñoz, M. ; Blay C. ; Amblàs, J.; Vila, L.; Costa, X.; Espauella, J.; Espinosa, J.; Pascual, J.; Figuerola, M. Proyecto NECPAL CCOMS-ICO©: Identificación y Atención Integral-Integrada de Personas con Enfermedades Crónicas Avanzadas en Servicios de Salud y Sociales. Centro colaborador da OMS para programas públicos de coidados paliativos. Institut Català d'Oncologia. Accesible en: <http://www.iconcologia.net>

9:00 → 9:15 INAUGURACIÓN

PRESENTACIÓN ▼

9:15 → 10:00 **A bioética, un instrumento de calidade**
para a atención sanitaria no sistema público de saúde de Galicia

PRESENTACIÓN ▼

10:00 → 11:00 **A cultura da morte en Galicia:**
dúas mentalidades en conflito

CONFERENCIA ▼

11:30 → 12:15 **Os coidados ao final da vida:**
documento de recomendacións

PRESENTACIÓN ▼

12:15 → 13:45 **A bioética e o uso e distribución dos recursos sanitarios**

MESA REDONDA ▼

16:00 → 17:30 **Ética da investigación**

MESA REDONDA ▼

19:15 → 19:30 **SÍNTESE**

SÍNTESE ▼

19:30 → 20:00 **CLAUSURA**

CLAUSURA ▼

► **final da vida**

17:45 → 19:15 **Decisións compartidas na enfermidade avanzada**

RELATORIO ▼

RELATORA → Arantza García Martínez
Membro da Comisión Galega de Coidados Paliativos

Tomamos decisións todos os días, é unha práctica diaria de todo ser humano. Hai decisións sinxelas, con poucos valores en xogo, con consecuencias pouco importantes e nas que só unha persoa está implicada e outras máis complexas e con consecuencias irreversibles. Nos escenarios próximos ao final da vida hai dous momentos especialmente difíciles en canto á toma de decisións:⁽¹⁾

| ▼ |

O momento da transición ao coidado paliativo .

| ▼ |

O moi próximo ao final en que o profesional pensa nunha Adecuación terapéutica/limitación do esforzo terapéutico/sedación etc.

En ambas hai un cambio na actitude terapéutica: renunciámos a curar e poñemos o “coidar” como obxectivo fundamental. Aceptamos os límites da medicina por un lado e a finitude da vida por outro.

Imos deixar a un lado os escenarios finais e centrarémonos na toma de decisións desde o momento en que a un enfermo se lle diagnostica unha enfermidade incurable, no que se decide que xa non existen tratamentos específicos e pasamos a tratamentos paliativos exclusivamente.

En todo proceso de toma de decisións existe unha dobre vertente: a científica-técnica e a dos valores. E neste caso hai dous elementos en xogo: o paciente e o médico. En función do modelo de relación terapéutica máis aceptado actualmente no noso medio (fronte ao tradicional modelo paternalista e un modelo informativo puro xurdido desde o principio de autonomía), o modelo que se chamou deliberativo,⁽²⁾ xorde un modelo de toma de decisións compartidas (Shared Decisión-Making na literatura inglesa). Esta expresión aparece por primeira vez xa en 1982 e foi definida pola President’s Commission for the Study of Ethical Problems in Medicine and Biomedical and Behavioral Research, no seu informe Making Health Care Decisions, centrado no consentimento informado, como un proceso de mutuo respecto e colaboración para a toma de decisións en materia sanitaria. Pódese definir a toma de decisións compartidas (TDC) como a interacción médico-paciente na que hai dúas vías de intercambio de información coa participación de ambas as partes na decisión.⁽¹⁾ Tamén proceso de decisión conxunta entre pacientes e profesionais, que ten como principal obxectivo que os pacientes estean informados e adopten un papel máis activo nas decisións sobre a súa saúde.⁽³⁾ Observouse que cando os pacientes son informados dunha maneira máis apropiada sobre as diferentes opcións terapéuticas, poden alcanzar decisións de mellor calidade. Tal é a evidencia científica que incluso dende os servizos de saúde, tanto internacionais⁽⁴⁾ como autonómicos nacionais⁽³⁾ (Andalucía, Canarias, Madrid) se están a desenvolver ferramentas para a toma de decisións com-

partidas. No final da vida, en calquera fase dende que se diagnostica unha enfermidade avanzada e terminal, as situacións de incerteza aumentan, as opcións clínicas non están tan claras, nin as vantaxes dunhas sobre as outras ás veces; a participación do paciente na toma de decisións nesta fase da vida é de especial importancia e para o profesional convértese nun imperativo moral.

J. Barbero e cols. propoñen un modelo de TDC baseado na deliberación (teoría da deliberación moral do profesor Diego Gracia). O profesional ten o deber de transmitir a información e as opcións dun xeito claro, veraz e comprensible, de explorar os valores do paciente e segundo eles as súas preferencias; ambos entrarán nun proceso de deliberación no que tamén estarán en xogo os valores do profesional. Neste modelo de TDC hai varios elementos claves:

O **proceso de transmisión** da información e a recepción desta por parte do paciente.

A consideración da **autonomía do paciente** como un valor fundamental, por enriba do principio de beneficencia en que se basea o modelo de relación médico-paciente paternalista (modelo máis clásico).

O **proceso de deliberación** en si de cara a tomar a mellor decisión, a máis prudente.

O **acompañamento** por parte do profesional implicado, lonxe tamén do modelo de relación médico-paciente informativo no que o profesional é un mero transmisor de información veraz, sen outra implicación que a necesaria para a realización do seu traballo.

Analizaremos brevemente cada un dos apartados anteriores.

1 Transmisión da información

O acceso á verdade é un dereito do paciente. Pero cal é a verdade que debemos transmitir? É maleficiente dicirlle a alguén que a súa enfermidade xa non ten posibilidades de curación? Ou o feito de coñecer esta verdade pódelle axudar a tomar determinadas decisións, a deixar resoltas certas cuestións da súa vida? Como normas xerais e segundo o descrito na literatura sobre como dar malas noticias (Buckman):

- 1 Debemos ofrecer información obxectiva de todo aquilo que o paciente queira saber e só o que queira saber.^(5, 6) Para iso deberemos estar formados en estratexias de comunicación (empatía, escoita activa, manexo dos silencios etc.), dirixidas a aumentar a aceptación e diminuír o medo do enfermo (counselling) para evitar, na medida do posible, o pacto do silencio e o encarnizamento informativo. É o que se deu en chamar “a verdade soportable”.
- 2 Este proceso será dinámico e bidireccional: a información debe ser efectiva para o que deberemos saber explorar o que o paciente entendeu, aquilo que intentamos transmitir e as emocións que esta información xerou nel. En estudos realizados recóllese: “os médicos informan pero non comunican, óente pero non te escoitan, dinche cousas pero non esperan a que ti lles digas o que opinas de todo iso, dos tratamentos, das túas dúbidas...”.
- 3 Trátase dun proceso, non dun feito puntual: a transmisión irase facendo de modo secuencial, segundo o paciente poida asimilalo.

- 4 No proceso de comunicación non só están en xogo coñecementos técnicos e científicos senón tamén **valores**: debemos saber explorar os valores do enfermo para poder axudarlle na toma de decisións. E, pola súa vez, pedirásenos en moitas ocasións que transmitamos os nosos propios valores: “Doutor, que faría vostede se fose o seu pai?”
- 5 En todo este proceso de comunicación teremos en conta que a incerteza tanto do profesional como do paciente que recibe malas noticias, con respecto a múltiples aspectos, será unha constante: indicación ou non indicación dun tratamento paliativo (ex. sométome a unha cirurxía con intención paliativa, compensaranme os efectos dunha quimioterapia ou radioterapia paliativas, poderei aguantar todo o proceso sen ser unha carga, canto tempo me queda con iso ou sen iso...). Debemos aprender a manexar todo o proceso dentro dunhas marxes aceptables de incerteza. Máis aló dos elementos racionais deberemos saber estar atentos aos elementos emocionais de toda esta información, vinculados moitas veces á incerteza e outras aos medos profundos á morte que chegará.

2 Autonomía do paciente e planificación anticipada ⁽⁷⁾

No modelo de relación sanitaria deliberativo, o paciente é o “protagonista”, o suxeito fundamental do proceso é o profesional, é o “coprotagonista”. As decisións tomaranse de xeito compartido pero poñendo a autonomía por diante da beneficencia. A autonomía do paciente non debe centrarse na firma de documentos escritos (documentos de consentimento informado) para procedementos e/ou tratamentos de especial risco. Decisións como se un paciente quere ou non quimioterapia con intención paliativa, cirurxía paliativa, opiáceos, facer outro TAC, poñer unha sonda para alimentarse, conectarse a un respirador, desconectarse del unha vez conectado, morrer no seu domicilio ou no hospital serán un exercicio da súa autonomía. Para que unha decisión sexa plenamente autónoma deben darse as seguintes condicións: decisión informada, voluntaria, libre e sen coacción, coherente segundo os seus valores e exercida por un paciente mentalmente competente.

De xeito anticipado, en todo este proceso que se inicia dende o momento en que a un paciente se lle diagnostica unha enfermidade incurable e terminal, pódense ir planificando decisións para un futuro en que talvez o paciente non poida decidir, ben porque a súa capacidade se poida ver diminuída ou porque xurdan situacións urxentes que impidan tomar unha decisión pensada e prudente. Os documentos de vontades anticipadas ou instrucións previas (en Galicia REGAIP) permiten expresar por escrito durante a capacidade para cando non sexa posible expresar a propia decisión. Pero sen necesidade de deixar un documento escrito, pequenas ou grandes decisións poden ir sendo planificadas segundo os valores do paciente, que o profesional axudará a explicitar. Por Chegado o caso de que teñas un sufrimento intenso por dificultade respiratoria que precise talvez durmir para que non sufras, preferirías que te durmísemos? Prefires que iso sexa na casa ou preferirías ir ao hospital? Aínda que isto supoña que non espertes? Pódense planificar dende asuntos moi evidentes como os económicos, a quen “legar” as súas pertenzas, como lle gustaría o seu funeral, onde espaxar as súas cinzas etc.

3 Proceso deliberativo

A toma de decisións compartida require un proceso informativo efectivo, segundo o xa exposto, permitir o exercicio da autonomía do paciente en función do que coñece e dos seus valores, pero tamén influirán as opinións do profesional que, en numerosas ocasións, serán requiridas polo paciente. Ademais, intentarase conxugar os valores do paciente cos da súa familia máis próxima e/ou coidador habitual, que, ás veces, poden entrar en conflito.

A decisión que se toma (as múltiples decisións que deberán tomarse ao longo de toda a enfermidade) será en cada momento o resultado da consideración dos diferentes valores en xogo, dos valores en conflito no caso de que o haxa, e decidirse o mellor curso de acción, que será o máis prudente (D. Gracia), o máis ponderado, aquel que lesione o menos posible todos os valores en xogo. As obrigas do profesional neste aspecto están en, unha vez transmitida a información do mellor xeito posible, axudar a visibilizar todos os valores que hai detrás de cada elección, coas súas vantaxes e inconvenientes, coas súas incertezas e, en función do exercicio da súa autonomía, axudar o paciente a tomar a decisión máis prudente.

4 Acompañamento

Este modelo de TDC ten outro aspecto fundamental que estará presente en todo o proceso e que, xunto á transmisión de información e a toma de decisións que lle competen, se constitúe en elemento clave: o acompañamento. O *acompañamento* (J. Barbero) é o proceso no que o profesional se constitúe no coprotagonista, decide non mirar a outro lado nin abandonar á súa sorte o paciente neste, ás veces, o difícil camiño, é “o experto técnico” que sempre está aí, para intentar solucionar aqueles aspectos técnicos que teñan solución, para acompañar cando non se poida solucionar, accesible, presente, constante, e sabendo entender o sufrimento que en moitas ocasións rodea a todo o proceso: sufrimento porque cae o pelo, polo adelgazamento, porque nos desfiguramos, porque non comemos, porque perdemos o traballo, porque estamos inchados como pelotas, porque podemos perder a nosa relación de parella, porque os nosos fillos son pequenos, porque morre o noso fillo, porque non quero morrer...

As actitudes básicas neste proceso son tres:⁽⁸⁾

Hospitalidade: é a virtude (Nouwen) que nos permite romper a estreiteza dos nosos medos e abrir as nosas casas ao estraño, é a habilidade para atender ao hóspede. Trátase de crear un espazo de seguridade e confianza para que o paciente sexa el mesmo ante nós, para que se sinta aceptado e valorado tal como é.

Presenza: é a capacidade para estar no que estamos, entregados á relación que estamos tendo co paciente, mostrándolle a nosa dispoñibilidade, sen présas, “presentes”.

Compañión: é a actitude pola que, dende a conmoción interna ante a necesidade ou o sufrimento da persoa, nos sentimos movidos a unha acción o máis eficiente posible para acompañalo, axudalo a afrontar e paliar o seu sufrimento. A mensaxe que o paciente recibe é: “non estou só neste difícil proceso, quen me escoita é unha persoa coma min, coas súas virtudes e debilidades, e realmente está interesado en axudarme, cre máis ca min nas miñas propias posibilidades para afrontar esta situación”.

Caso clínico: Toma de decisións compartidas ao final da vida

Manuel é un paciente de 45 anos remitido por primeira vez á nosa unidade para apoio global, tras colocación de traqueostomía conectada a ventilación mecánica invasiva (VMI) e sonda de gastrostomía para alimentación.

Diagnosticado de esclerose lateral amiotrófica (ELA) dous anos antes de ser coñecido pola unidade. Foi diagnosticado polo Servizo de Neuroloxía. O propio paciente, cando comezaron os seus síntomas de debilidade, caídas frecuentes etc., buscou información e, cando acudiu ao neurólogo para a primeira consulta, díxolle que cría que tiña ELA. Era licenciado superior, estaba casado e tiña dous fillos.

Dende o diagnóstico dous anos antes, o paciente pedira unha segunda opinión a un neurólogo doutra cidade, quen solicitou o seu consentimento para incluílo nun ensaio clínico.

Coñecedor do seu diagnóstico e pronóstico, foi portador de ventilación mecánica non invasiva durante varios meses. Ante un empeoramento evidente e progresivo da súa enfermidade, o seu pneumólogo expúxolle a colocación de VMI. Informouse sobre as súas posibilidades, a súa vida futura conectado a un respirador, e a súa resposta foi afirmativa: “adiante, aínda me quedan moitas cousas por facer”. Afeccionado á poesía comezara a escribir nos últimos tempos, actividade coa que afirmaba gozar moitísimo. Vital e optimista por natureza, gozaba da relación coa súa familia e amigos, do nacemento de varios nenos na familia nos últimos meses.

Tras case dous meses no hospital, consideraron que estaban preparados para trasladarse ao seu domicilio. Ofrecéuselles apoio do Servizo de Hospitalización a Domicilio (HADO), que aceptaron. Contactaron antes da alta cunha coidadora que lle axudaría á súa muller nos coidados.

Coñecemos o paciente no seu domicilio; comunicábase a través dun panel con letras e números. Manexaba perfectamente o ordenador, ferramenta de traballo habitual, co que escribía poesía e contos. Conservaba mobilidade escasa de extremidade superior dereita e ningunha da esquerda e inferiores. Emitía sons. Mostrábase contento, aceptando a situación.

Durante un ou dous meses, realizamos visitas frecuentes no seu domicilio. Ademais do adestramento no uso da sonda de gastrostomía e de todo o relacionado coa ventilación mecánica, “falabamos” da vida, da súa vida, da súa loita contra a enfermidade, dos seus valores, que case sen quere lo ía manifestando. Sempre manifestou que para el a vida tería sentido mentres tivese algún modo de comunicarse, de interaccionar; o día en que iso non fose posible, non desexaría seguir vivindo. Realizáronse dúas visitas conxuntas co seu médico e enfermeira de atención primaria; conseguíuse que a súa enfermeira asumise os cambios da cánula de traqueostomía.

Un ano despois, o pneumólogo contacta de novo con HADO para tratamento antibiótico endovenoso por infección respiratoria. Nesta ocasión observamos o paciente cunha deterioración importante con respecto á mobilidade de extremidade superior dereita e, con iso, da capacidade para comunicarse. O proceso de comunicación era dificultoso, manexaba o taboleiro de letras con dificultade, así como o ordenador. Neste tempo escribira dous libros de poesía e relatos curtos. Parecía triste, talvez pola perda de expresividade facial.

Indícanos que quere falar connosco sen que a súa esposa estea presente. O proceso de comunicación é longo e moi dificultoso, o que xera nel mostras de ansiedade. Manifesta a súa inquietude, porque o oíu nos medios, sobre deixar un documento de instrucións previas para “cando non poida comunicarse de ningún xeito”. Quere saber o que é legal e o que non. Quere saber se pode solicitar a retirada do respirador e se iso é eutanasia ou non. E tamén di que non pode falar destes temas coa súa muller, que ela o evita, di que “iso non é posible e nada máis”.

A muller, pola súa banda, dinos que está deprimido, que realiza numerosos intentos de desconexión do respirador, conseguíndoo nalgún deles coa man dereita, que nos últimos meses di que non quere seguir vivindo así.

Falamos tamén cunha coidadora que lles axuda na casa; confirma ambas as dúas versións e confirma tamén que cada vez é máis dificultosa a comunicación.

O equipo de HADO considera que se trata dun paciente autónomo, libre para decidir, sen coacción e que solicita información sobre seus dereitos, de cara a planificar a súa atención futura. Neste contexto asesórase ao paciente sobre o que é limitación do esforzo terapéutico, o que significa rexeitamento de tratamento ou non inicio, que ambos os dous supostos son legais no noso país. Explicamos que é eutanasia e que isto non é legal no noso medio. Clarificamos que o que el solicita é un rexeitamento de tratamento en forma de retirada de medidas xa iniciadas. Pídenos que clarifiquemos todos estes conceptos coa súa muller.

Tras este asesoramento indicounos que quería outorgar o seu documento de instrucións previas e depositalo no REGAIP. Pero tamén nos dixo que, de todos os xeitos, el xa desexaba solicitar que lle retirasen as medidas de soporte vital e que polo momento era capaz. Quedábbanos varias dúbidas: a muller opoñíase frontalmente a esta decisión. Non había motivos de ideoloxía de fondo; non quería perder o seu marido. E tamén nos quedaba a dúbida de se o paciente estaba deprimido, dada a insistencia actual na retirada da VMI. Solicitamos interconsulta ao Servizo de Psiquiatría, quen visitou o paciente en varias ocasións, así como a súa esposa. Recomendóuselle á esposa terapia psicolóxica de apoio. Axustouse o tratamento antidepressivo. Tamén o pneumólogo visitou o paciente. En principio, conseguíuse unha resposta aceptable, desaparecendo por un tempo os intentos de retirada do respirador. Explicamos a nosa dispoñibilidade continua e o noso compromiso de intentar cumprir a súa vontade, segundo os seus valores. Foi alta temporal.

Pasaron dous ou tres meses e dende urxencias contactaron de novo con HADO. Desconectouse do respirador mentres ela durmía e, cando oíu a alarma do ventilador, estaba cianótico e sen resposta. Ela volveuno a conectar de xeito automático e chamou ao 061, que o desprazaron ao Hospital. Tras varias horas recuperou nivel de conciencia. A muller contounos que chegara á conclusión de que a petición era certa, pero que ela era incapaz de deixalo sen conectar se el se desconectaba. Cada vez podía comunicarse peor, xerando isto numerosos problemas diarios. Contounos que estaba intentando facerse á idea de que un día o seu marido morrería e que empezaba a entender que esa era a súa vontade. Novamente HADO acudiu ao seu domicilio. Volvemos contactar co psiquiatra, quen realizou unha nova valoración. Segundo o seu informe, non era cuestión de depresión senón de valores. Vemos o paciente tranquilo, con mirada serena. De novo ao vernos, con gran dificultade, dínos que o noso compromiso con el era CUMPRIR OS SEUS VALORES: “isto non é vida para min, non é digno para min, síntome como un boneco de trapo, ao que teñen que limpar, dar para comer, asistir para respirar; son unha carga. Xa terminei o meu libro, non teño necesidade de completar nada máis, estou en paz coa miña esposa, agora entende o que eu quero. NON QUERO SEGUIR VIVINDO ASÍ”.

O equipo e os outros especialistas consultados estaban de acordo en que era unha petición libre, sen coacción, coherente, nun paciente capaz, sen outra enfermidade intercorrente que puidese influír e reiterada no tempo.

Solicitamos a valoración dun facultativo alleo ao servizo con experiencia en retirada de respiradores. Mostrouse disposto a realizar a retirada baixo sedación no seu domicilio.

Pedíronnos el e a súa muller unha reunión coa súa familia máis achegada, con moita relación e implicación co paciente, co fin de aclarar as dúbidas de cada un deles. Realizouse unha tarde, segundo desexo do paciente.

Decidiu detalles sobre o final: lugar, compañía, música... Quedábanlle “algúns asuntos que pechar”.

Un mes despois a muller avisounos para dicirnos que todo estaba listo.

Bibliografía

Barbero, J.; Prados, C.; González, A. “Hacia un modelo de toma de decisiones compartida para el final de la vida”, *Psicooncología* 2011; 8 (1): 143-168.

Gracia, D. “Los cambios en la relación médico-enfermo”. *Med Clin (Barc)* 1989; 93: 100-2.

Ruiz-Azarola, A.; Perestelo-Pérez, L. “Participación ciudadana en salud: formación y toma de decisiones compartida”. Informe SESPAS 2012. *Gac Sanit.* 2012; 26 (S): 158-161.

Coulter, A.; Collins, A. *Making Shared Decision-Making a reality: No decision about me, without me.* The King’s Fund, London 2011.

Coulter, A. “Patient information and shared decision-making in cancer care”. *British Journal of Cancer*, 2003; 89 (1): S15-S16.

Barbero, J. “El derecho del paciente a la información: el arte de comunicar”. *An Sist Sanit Navar* 2006; 29 (3): 19-27.

Simón, P. “El consentimiento informado: alianza y contrato, deliberación y decisión”. En: Couceiro, A. (ed.). *Ética en cuidados paliativos*. Ed. Triacastela, Madrid, 2004.

Benito, E.; Maté, J.; Pascual, A. “Estrategias para la detección, exploración y atención del sufrimiento en el paciente”. *FMC* 2011; 18 (7): 392-400.

9:00 → 9:15 INAUGURACIÓN

PRESENTACIÓN ▼

9:15 → 10:00 **A bioética, un instrumento de calidade**
para a atención sanitaria no sistema público de saúde de Galicia

PRESENTACIÓN ▼

10:00 → 11:00 **A cultura da morte en Galicia:**
dúas mentalidades en conflito

CONFERENCIA ▼

11:30 → 12:15 **Os coidados ao final da vida:**
documento de recomendacións

PRESENTACIÓN ▼

12:15 → 13:45 **A bioética e o uso e distribución**
dos recursos sanitarios

MESA REDONDA ▼

16:00 → 17:30 **Ética da investigación**

MESA REDONDA ▼

19:15 → 19:30 **SÍNTESE**

SÍNTESE ▼

19:30 → 20:00 **CLAUSURA**

CLAUSURA ▼

17:45 → 19:15 **A esencia dos coidados de enfermaría**
na continuidade asistencial

RELATORIO ▼

RELATORA → Herminia Díaz Díaz
Vogal do Comité de Ética Asistencial
Complejo Hospitalario Universitario A Coruña

Que é coidar senón atender á situación persoal, singular e única na que se encontra cada paciente e como dicimos sempre en paliativos, a súa familia?

A ética é, a fin de contas, unha cuestión de actitudes, de deberes interiorizados e asumidos pola persoa, independentemente de onde se desenvolva a súa actividade.

Traballei durante doce anos nunha unidade hospitalaria de coidados paliativos e logo en FADO. Agora mesmo a miña actividade asistencial non está relacionada directamente con estes pacientes, pero ten que ver moito con enfermidades crónicas, dexenerativas e que producen unha gran dependencia. Ao cambiar de unidade temía que o que aprendera como profesional e fundamentalmente como persoa non puidese aplicalo no meu traballo, pero comprobei que non é así.

Nos momentos da vida profesional nos que se instala unha dúbida ou un interrogante sobre un determinado concepto, este tamén provoca a revisión doutros, que ata entón parecían claros. Desa forma vanse incorporando novos paradigmas profesionais e amplíase o coñecemento expreso dalgúns aspectos importantes que axudan a manter un mellor ou máis competente exercicio profesional.

A enfermaría, como profesión e dentro dunha comunidade, constitúe un servizo encamiñado a satisfacer as necesidades de saúde das persoas sas ou enfermas, individual ou colectivamente, en todas as súas esferas, bio-psico-social e espiritual, polo que a nosa formación e actuación non pode ser só técnica, senón fundamentalmente humanista

Unha verdadeira actitude de coidar por parte das enfermeiras implica un discernimento intelectual e unha integración das súas emocións e intuicións para responder ás demandas de coidados.

Esta sensibilidade emocional, xunto cun discernimento intelectual, permitiralles proporcionar uns verdadeiros coidados globais.

Esta profesión dedicada ao coidado da saúde das persoas, onde a relación interpersoal non é un mero instrumento de comunicación, senón que se converte, en gran parte dos casos, no mellor medio terapéutico, estivo sempre comprometida e exerceuse dende un compromiso ético. Por iso a relación entre enfermeira e persoa coidada é, dende a súa propia natureza, un acto ético.

A ética do coidar formula que hai unha dimensión ética intrínseca nos actos de coidar que enriquece o discurso ético sanitario e axuda a situalo dende a perspectiva do usuario, paciente e familia que reciben a atención.

Como coidan as enfermeiras formula unha noción sobre o que debe facerse e como levalo a cabo, e adquire unha relevancia importante se de verdade se quere dirixir o modelo asistencial cara ao cliente, paciente ou usuario. Na organización dun servizo sanitario hai que considerar os principios básicos do coidado profesional como mínimo coa mesma importancia que os principios básicos do tratamento das enfermidades.

A sociedade influenciada polo gran desenvolvemento científico e tecnolóxico non recoñece a importancia dos coidados, moi necesarios pero desgraciadamente “invisibles”. As presións económicas, que conduciron a unha masiva reestruturación dos sistemas de coidados de saúde, están a dificultar a atención global das persoas, como se pode apreciar nos coidados de enfermaría proporcionados nos hospitais de agudos. Nestes a complexidade técnica e as estancias tan curtas dificultan a relación de coidar e, igualmente nas unidades de crónicos, a prestación dos coidados presenta dificultades pola ratio establecida de enfermeira-paciente.

Como profesionais debemos responder no ámbito ético, o que Diego Gracia denomina criterios de “calidade” e “excelencia”, ou tamén ética de máximos que defenderá a perfección e a felicidade de cada un, e en contraposición á ética de mínimos esixibles a todas as persoas e que se expresa en forma de lei pública.¹

Ser responsables profesionalmente significa tomar decisións que non só respecten a lexislación vixente ou ética de mínimos, senón que potencien a felicidade e o benestar das persoas que se atenden ou coidan.

¹ Gracia, D. “A deliberación moral: o método da ética clínica”. Med Clin (Barc) 2001; 117: 18-23

Coa base da miña experiencia profesional, algúns dos problemas éticos que afrontan as enfermeiras de paliativos na súa práctica asistencial poden clasificarse do seguinte xeito:

Os derivados da **orientación das institucións sanitarias**,
de dinámicas tradicionais do sistema sanitario

- _ A “venta” á persoa que accede ao sistema sanitario que a mellor atención que se pode obter deste é a que se presta a través dos aparatos, cando a unidade na que ingresa carece deles.
- _ Cando a enfermeira non pode ocuparse de todos os pacientes ao mesmo tempo e debe priorizar, tratando que esta decisión non prexudique os que deben esperar
- _ Cando unha enfermeira sen experiencia é asignada a un posto de traballo aínda que non poida responder axeitadamente e a súa compañeira non pode axudala.
- _ Cando as condicións de traballo son pouco desexables e limitan a calidade dos coidados, ou cando uns determinados coidados constitúen un custo moi elevado e acceder a eles comporta problemas.
- _ Cando a participación activa do paciente e da familia é imprescindible. Como se desenvolve o principio de respecto da autonomía coa axuda ao paciente a coidar mellor de si mesmo ou aos seus familiares? Como desenvolver a beneficencia para axudarlles a prepararse para un futuro mellor? Ambos os dous, pacientes e familias, necesitan tempo para a adaptación, por exemplo, ás situacións de dependencia.



Os derivados do **traballo doutros profesionais**

- _ Cando o consentimento informado non constitúe o proceso de información habitual. A falta de información do paciente sobre o seu proceso fai que a enfermeira teña máis dificultade para levar a cabo o seu traballo axeitadamente.
- _ Cando non interesan todos os enfermos senón só aqueles sobre os que se pode actuar terapeuticamente e, así, enfermos crónicos, persoas de idade avanzada ou en situacións terminais non encontran, nalgunhas ocasións, a atención que lles é debida. Que pasa cando hai diferente criterio profesional sobre o mantemento de determinados tratamentos ou ante a solicitude dalgunhas probas diagnósticas?



Os derivados da **atención directa á persoa coidada**

- _ Cando se tropeza coas conviccións culturais e relixiosas.
- _ Cando dubidas ata que punto se debe chegar para mitigar o sufrimento

Na cuestión ética as enfermeiras podemos participar nunha dobre vertente; dende a propia disciplina, organizando e atendendo as necesidades de coidados, e achegando ao traballo en equipo noso coñecemento.

A sensibilidade e razoamento éticos que lles permiten ás enfermeiras abordar os problemas éticos na clínica requiren tanto unha formación específica en ética comounha organización que os facilite e potencie. Debemos considerar o coidado ético como unha cuestión relativa á xestión e organización dos servizos e non só como unha cuestión particular de cada enfermeira.

Se a bioética lles facilita ás enfermeiras a toma de decisións sobre a súa axeitada práctica clínica, a ética das organizacións debера tamén facilitarlle á enfermeira a toma de decisións máis axeitadas dende a súa responsabilidade xestora, e ambas as dúas deberan ir converxendo e formando os principios e as bases éticas de todo o complexo organizacional. Como di Pablo Simón: “as formulacións microéticas e privados, típicas da bioética clínica, estarán cada vez máis necesitadas da súa complementación con análises mesoéticas e organizacionais”.⁽²⁾

A ética non pode ser só un compromiso individual do profesional co paciente, non se refire unicamente á relación do profesional coa persoa enferma, non é un compoñente parcial. A ética é un compromiso globalizador que, dende o respecto á dignidade da persoa, engloba toda decisión, acción, relación, e compromete todas e cada unha das persoas que compoñen a organización e coas que estas se relacionan.

A xestión enfermeira innovadora debe pasar, pois, por propostas guiadas por unha concepción explícita de coidados enfermeiros que lle servirá de dúas cousas fundamentais: levar a cabo unha práctica administrativa centrada no coñecemento da persoa e se a saúde das persoas e do seu ámbito é o principal centro de interese desta xestora, a súa actividade dirixirase a promover os contextos máis favorables para o coidado da persoa.

² Simón, P. “La ética de las organizaciones sanitarias: el segundo estadio de desarrollo de la bioética. Revista Calidad Asistencial 2002;17 (4): 247-59.

É aquí onde podemos introducir o concepto de continuidade asistencial:

Enténdese por continuidade asistencial a coherencia e unión das experiencias na atención percibidas pola persoa ao longo do tempo. Conforme as normas da boa práctica clínica, o paciente e os seus coidadores serán atendidos nos dispositivos correspondentes ao seu nivel de complexidade, mantendo no posible a continuidade asistencial.

Existen diversas propostas para lograr esta continuidade asistencial:

- **Por programas**, que consiste en asignar as responsabilidades e organizar os profesionais en función de programas de atención ou procesos determinados, non en función de pacientes. Programa do Ca de mama, do Ca de colon etc.
- **Os equipos de soporte, equipos interdisciplinares** que, en hospitais ou na comunidade, atenden as situacións máis difíciles, prestan axuda e soporte a profesionais, realizan actividades de conexión e de docencia e investigación no seu ámbito. Poden depender de hospitais, centros sociosanitarios ou atención primaria.⁽³⁾
- **Con enfermeiras xestoras de casos**, cuxo labor é a de facilitar a coordinación entre os profesionais dos distintos niveis asistenciais, facilitando á alta a transición e adaptación do enfermo ao seu ámbito, así como a prolongación do plan terapéutico.⁽⁴⁾

A enfermeira xestora de casos trata de lle dar continuidade no domicilio ao plan de coidados formulado á alta hospitalaria, co que lles garante así unha atención integral ao enfermo e á súa familia, xestionando se é necesario, o seu reingreso no hospital de forma programada en vez de facelo a través do Servizo de Urgencias.

³ SECPAL (Sociedade Española de Coidados Paliativos) “Guía de Coidados Paliativos”. Madrid.

⁴ Coroas López, O.; Proxecto enfermeira xestora en coidados paliativos. A Coruña. CHUAC

A enfermeira xestora en coidados paliativos é a referencia para o enfermo, a súa familia e os profesionais dos distintos dispositivos asistenciais, valorando, abordando e coordinando a satisfacción das necesidades presentes e anticipándose ás futuras, diminuindo custos e mellorando significativamente a calidade da asistencia sanitaria destas persoas e das súas familias.

Álta do enfermo, a enfermeira ponse en contacto co centro de saúde correspondente, tramita todos os recursos e todo o material que facilitan a transición e a adaptación do enfermo ao seu domicilio (camas articuladas, colchóns antiéscaras, varandas, osíxeno, cadeiras de rodas) e ofrece seguimento telefónico como nexo de unión do paciente e da súa familia co sistema sanitario.

Resumindo, está claro que as enfermeiras temos un papel moi importante que xogar nos equipos multidisciplinares de saúde e debemos prepararnos para ser capaces de asumir este reto sen complexos, adquirindo unha capacitación ética continuada para poder responder ás demandas sociais e aos dilemas éticos da atención ás persoas con problemas de saúde e/ou afrontamento da discapacidade ou morte.

Bibliografía

Cuadernos de la Fundació Víctor Grífols i Lucas, *La gestión del cuidado en enfermería*, 12, 2005.

Couceiro, A. *Ética en cuidados paliativos*. Ed. Triacastela. San Sebastián. 2004.

Cuidados Paliativos: Recomendaciones de la Sociedad Española de Cuidados Paliativos (SECPAL). 2005.

http://www.bioeticaweb.com/index2.php?option=com_content&do_pdf=1&id=297

Gracia, D. “La deliberación moral: el método de la ética clínica”. *Med Clin (Barc)* 2001; 117: 18- 23.

SECPAL (Sociedad Española de Cuidados Paliativos) “Guía de cuidados paliativos”. Madrid. Disponible en <http://www.secpal.com/guiacp/>

Simón, P. “La ética de las organizaciones sanitarias: el segundo estadio de desarrollo de la bioética”. *Revista Calidad Asistencial* 2002;17 (4):247-59.

9:00 → 9:15 INAUGURACIÓN
PRESENTACIÓN ▼

9:15 → 10:00 **A bioética, un instrumento de calidade**
para a atención sanitaria no sistema público de saúde de Galicia
PRESENTACIÓN ▼

10:00 → 11:00 **A cultura da morte en Galicia:**
dúas mentalidades en conflito
CONFERENCIA ▼

11:30 → 12:15 **Os coidados ao final da vida:**
documento de recomendacións
PRESENTACIÓN ▼

12:15 → 13:45 **A bioética e o uso e distribución**
dos recursos sanitarios
MESA REDONDA ▼

16:00 → 17:30 **Ética da investigación**
MESA REDONDA ▼

17:45 → 19:15 **Ética nos coidados ao final da vida**
MESA REDONDA ▼

19:30 → 20:00 CLAUSURA
CLAUSURA ▼



19:15 → 19:30 SÍNTESE
SÍNTESE ▼

SÍNTESE

RELATOR → Felix Rubial Bernárdez
Director da Asistencia Sanitaria
Servizo Galego de Saúde

*Bioética un instrumento de calidade
para a atención sanitaria no
sistema público de saúde de Galicia*

► *un instrumento de calidade*

► *instrumento de calidade*

Bio+ética

SÍNTESE

Deshumanización da
práctica asistencial

Medicalización da
vida cotiá

A morte como o novo
tabú da nosa sociedade
e do noso tempo

Fronte á **angustia**,
fronte aos **medos**
hai dúas alternativas:

fuxir
arrepoñerse

Introducir a sedución como un
complemento ou un envoltorio ao
razoamento como práctica de éxito.

Os coidados ao final da vida

Obxectivo

Marco de referencia
e orientación aos
profesionais

- _ Recomendacións
- _ Marco conceptual e
terminolóxico

Marco normativo

Proporciona o amparo
necesario e suficiente

Os coidados ao final da vida



XUNTA DE GALICIA

ética

A bioética no uso e distribución dos recursos

Non confundir o decepcionante co inxusto.

A xestión sen fundamentarse na bioética é outra cousa, pero non é xestión.

A prescrición no momento presente transgrede todos os principios básicos da bioética.

Corresponsabilización de todos os actores no uso dos recursos dos que dispoñemos, a niveis macro, meso e micro.

Ética da investigación

Actividade CEIC Galicia: 500 estudos/ano, 50% EC.

Obtención de **consentimento previo** para acceder aos datos clínicos en investigación, como principio xeral (ollo cos estudos observacionais!!! Acceso e uso de datos persoais).

- Un estudo metodoloxicamente mal formulado é eticamente inaceptable.
- O embarazo está considerado como un “acontecemento adverso grave”.*
- Efecto placebo: 30% do efecto dun fármaco (viva o rosa!!!).
- Dilema ético dos ensaios con placebo para aquelas patoloxías que teñen tratamento efectivo.
- Vantaxes e inconvenientes do noso modelo de CEIC.

Bio+

Ética nos coidados ao final da vida

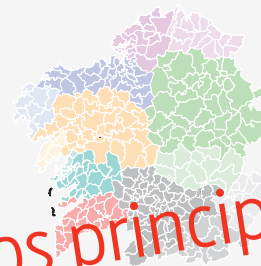
Lugar defunción	2010		2011	
	casos	%	casos	%
Descoñecido	4.614	15,7	2.219	7,0
Domicilio	8.848	30,0	10.760	34,1
Hospital	14.122	47,9	16.082	51,0
Residencia	1.745	5,9	2.318	7,3
Lugar traballo	1	0,0	2	0,0
Outro	129	0,4	198	0,6
Total	29.459		31.579	

- O 50% das mortes prodúcese con sufrimento.
- Unha das metas da medicina é **axudar a morrer**.
- A transmisión da “verdade soportable”.
- Planificación anticipada das decisións compartidas en enfermidade avanzada.
- O poder terapéutico do acompañamento.
- Nada para min, sen min!**
- A enfermería como **garante dos coidados** ao final da vida, pero tamén en calquera outro ámbito da asistencia.

Bioética

Os profesionais somos cada vez máis infelices
practicando a medicina ás toas

O decálogo da
práctica clínica
ás toas



**Transgrede
profundamente os principios
básicos de bioética.**

- 1_ Cada síntoma, unha exploración.
- 2_ Cada órgano, unha especialidade.
- 3_ Cada parámetro anormal, un medicamento corrector.
- 4_ Cada problema, unha intervención.
- 5_ Cada efecto adverso ou complicación, unha nova acción (nin un paso atrás!).
- 6_ Nunca un adeus, só un deica logo (revisión aos seis meses).
- 7_ Prohibido pensar en máis dunha síndrome ou problema á vez.
- 8_ Prohibido mirar o que non é noso na historia clínica.
- 9_ Prohibido falar con outras especialidades (do enfermo, claro).
- 10_ Ignorar os profesinais doutro nivel asistencial, salvo que queiramos mandar o paciente á “papeleira **de reciclaxe**”.

