## COMUNICACIONES SOBRE LOS COMITES ASISTENCIALES DE ETICA

SOPORTE INFORMATICO EN DOCUMENTACION CLINICA EL PELIGRO DE PERDER LA CONFIDENCIALIDAD DE LOS DATOS. EL CONSENTIMIENTO DEL PACIENTE.

## Sonia Azcueta Gorostiza

Experta en Administración de la Salud Secretaria del Comité Asistencial de Ética del Hospital Universitario de la Princesa

La informática es una herramienta moderna que nos permite avanzar en la investigación científica, realizar gráficos y exponer estadísticas cada vez con datos más afinados, así como elaborar protocolos de consentimiento informado de forma rápida y sencilla. Sin embargo, también entraña el peligro de masificación de datos o el de perder la confidencialidad que precisa el trato con enfermos y sus familiares.

En primer lugar quiero agradecer a la Sociedad Española de Bioética, organizadora de este Congreso, la oportunidad que me brinda de compartir mi experiencia personal con vosotros, en lo que se refiere al trato habitual dispensado a la información clínica manejada por los profesionales de la salud y cómo pensamos que debe trasmitirse ésta información a las personas que la generan; es decir: a enfermos y familiares.

Sé que en este auditorio sólo hay profesionales interesados en la bioética, por lo que me resulta fácil exponer nuestro trabajo con la confianza de que en el coloquio surjan

nuevos ideas que puedan mejorar nuestras relaciones con los pacientes y la elaboración de protocolos de Consentimiento Informado.

No puedo obviar -aunque todos la conozcamos- una referencia a la Ley General de Sanidad, que en su artículo 10 establece claramente cuales son las premisas básicas del tratamiento de los datos, la confidencialidad y la información que debe darse a pacientes y familiares, mientras que el Artº 61 establece la garantía del derecho del enfermo a su intimidad:

"... debiendo quedar plenamente garantizados el derecho del enfermo a su intimidad personal y familiar y el deber de guardar el secreto por quien, en virtud de sus competencias, tenga acceso a la historia clínica...".

La referencia a la confidencialidad no es gratuita. Aún entre nosotros, interesados en el tema y debidamente informados, vemos difícil olvidar la práctica de contestar a las preguntas de un conocido o de un compañero -del Centro en el que trabajamos o de otro Centro- sobre un enfermo, o comentar en lugares públicos (pasillos, ascensores, cafetería...) los avatares de determinado paciente, o contestar telefónicamente a una persona que dice ser familiar de algún enfermo y "que llama para enterarse", sin verificar si efectivamente es una persona que ha sido autorizada por el paciente para recibir esa información o actúa sin su conocimiento y consentimiento. Tampoco tenemos desarrollado el hábito de solicitar autorización para incluir la referencia de una enfermedad, tratamiento, circunstancia personal, etc., en una conferencia, clase, congreso etc., vulnerando inadvertidamente el derecho del paciente a conocer que sus datos serán tratados en un

ambiente ajeno a su propio proceso clínico, e incluso a la Consulta o al Hospital donde está siendo tratado.

A esta práctica habitual viene a sumarse la facilidad de acceder a datos personales, motivada por la inmersión de la informática en el ámbito sanitario. Si bien en sí misma la informática es una herramienta de trabajo muy apreciable, que puede facilitarnos enormemente la labor asistencial al poner a nuestro alcance avanzadas medios de diagnóstico, las últimas novedades en tratamientos o la elaboración de informes clínicos perfectamente claros, las oportunidades de obtener datos estadísticos prácticamente de cualquier tipo (patología, edad, zona de residencia, intervenciones realizadas, antecedentes familiares ... ) a través de una simple clave que conecta con la base de datos central, nos debe hacer reflexionar sobre la utilización de estos datos y la mejor forma de proteger la intimidad de las personas.

En este sentido, la labor de los Comités Asistenciales de Ética es esencial, haciendo llegar al conjunto del personal sanitario la necesidad de garantizar debidamente la utilización de estos datos. Sé que este extremo choca con nuestro quehacer diario y con la necesidad docente, pero la única manera válida de cambiar esta actitud está en insistir desde los primeros años de formación académica en que los alumnos -tanto de medicina y enfermería como de otras profesiones relacionadas con el mundo sanitario- se acostumbren desde el principio a respetar la información que puedan conocer a través de una actividad asistencial, no haciendo uso de ella sin la debida autorización.

Por otro lado, la utilización de medios informáticos en Cirugía Estética, -uno de los pocos actos médicos a los que se les exige no sólo la utilización de los medios adecuados, sino la obtención de resultados concretospuede llevar a la tentación de aumentar las expectativas de los pacientes-clientes al plasmar en una pantalla de ordenador determinadas mejoras imposibles de realizar en la práctica, y si al final del proceso no se obtiene un resultado satisfactorio ampararse en que las imágenes mostradas son las idóneas y que el resultado final ha estado determinado por las características concretas del paciente o por la evolución postoperatoria.

En definitiva, tenemos que buscar una fórmula que garantice que la utilización de las grandes ventajas de la informática sea en beneficio de la universalización de los conocimientos y el avance tecnológico, siempre dirigidos en favor de los que realmente lo precisan: los enfermos.

Un ejemplo de cómo la informática puede ayudarnos en la relación médico-paciente lo tenemos en su utilización en la plasmación gráfica de los documentos escritos. Más que una exposición académica, voy a intentar reflejar de forma práctica cómo estamos trabajando en el grupo de trabajo "Ad hoc" del Area 2 de Salud de Madrid en el campo de los Consentimientos Informados.

Ante todo, recordar que el documento o protocolo de Consentimientos informado es un complemento del proceso verbal entre el paciente y el facultativo, que no suple en ningún caso la necesaria información verbal, y que debe darse -en lo posible- en un lenguaje coloquial, accesible para el enfermo.

Hemos comprobado que en la mayoría de los casos la información verbal dada al enfermo o a sus familiares es correcta. Sin embargo, nuestra experiencia y las experiencias intercambiadas con otros Centros, nos confirma que a la mayoría de los facultativos les cuesta sentarse a escribir la información, considerando muchos de ellos que se trata de algo innecesario pero que se ven obligados a realizar por cuestiones burocráticas o incluso como medida de "medicina defensiva". Aunque en estos momentos nos hemos visto ayudados en nuestra tarea de convencer de la necesidad de protocolizar la información, por el INSALUD -dentro lógicamente de su ámbito de competencias- al haber establecido una relación palpable entre los C.I. y el cobro de la productividad variable.

Está demostrado que el primer C.I. de la patología de cualquier servicio es siempre el más difícil. Una vez que se establecen los parámetros más adecuados y que los médicos obtienen la ayuda que precisan para la elaboración del contenido de los C.I., observamos que "pierden el miedo" y que lo que al principio les parecía farragoso e inútil se convierte en una herramienta práctica que les ayuda en muchos casos como guión de la información verbal.

Habitualmente, al enfermo no le importa que los impresos utilizados para pruebas diagnósticas lleven etiquetas autoadhesivas, pero sí les molesta en los informes clínicos, por lo que hemos decidido después de múltiples pruebas dejar un espacio para la inclusión manual del nombre y procedencia del paciente, pues creemos que si el enfermo ve su nombre escrito se reconforta con la idea de que se le conoce y no es un mero número de registro en una simple "pegatina".

Intentamos una presentación homogénea con dos objetivos: por un lado, evitar la presencia de múltiples formatos de C.I.; por otro, facilitar la confección de las "partes comunes": es decir, aquellas que pueden servir para prácticamente todas las patologías cambiando únicamente la referencia concreta a la enfermedad o tratamiento que nos ocupa: datos del enfermo, del tutor legal o familiar, del médico que le facilita el C.I., la advertencia de que puede anular el C.I. en el momento que lo desee, lugar para observaciones...

La diferenciación a través de módulos encuadrados, permite una mayor comprensión por el enfermo de las diversas etapas de la información escrita, facilitando al mismo tiempo la diferenciación de los espacios específicamente destinados a datos personales.

Un protocolo de C.I. formalizado para una intervención determinada que tengamos grabado en la memoria del ordenador o en un disquete, nos permite variar su contenido en aquellos pacientes que no se ajustan estrictamente a las pautas más comunes de una enfermedad o tratamiento; es decir: utilizando la plantilla de C.I. utilizado habitualmente en una patología, podemos personalizar el documento para un paciente concreto únicamente cambiando aquello que le diferencia pero sin necesidad de variar el conjunto del protocolo.

En el siguiente ejemplo, vemos claramente cómo modificando la plantilla base de un C.I. de una intervención sencilla, obtenemos un C.I. para un tratamiento más complicado:

## CI PARA LA REALIZACIÓN DE UNA MICROLARINGOSCOPIA DIRECTA EN SUSPENSIÓN:

Este estudio, MICROLARINGOSCOPIA DIRECTA; consiste en acceder por vías naturales (por la boca) a su lesión en la laringe, con el fin de determinar el aspecto, la localización, la naturaleza clínica y su extirpación en caso necesario, para definir su naturaleza estructural (estudio Histopatológico).

Los riesgos más comunes son los derivados de la anestesia; la posibilidad de roturas dentarias, de erosiones traumáticas faringolaríngeas, alteraciones de la voz y procesos respiratorios agudos (que pueden llevarnos en casos extremos a la realización de una traqueotomía).

## CI PARA LA REALIZACION DE UNA MICROLARINGOSCOPIA DIRECTA EN SUSPENSION +TRATAMIENTO QUI-RURGICO A DEMANDA:

Este estudio, MICROLARINGOSCOPIA DIRECTA, consiste en acceder por vías naturales (por la boca) a su lesión en laringe, con el fin de determinar el aspecto, la localización, la naturaleza clínica y su extirpación en caso necesario, para definir su naturaleza estructural (estudio histopatológico), mediante bioipsia intraoperatoria (inmediata a la exploración). En caso de que el diagnóstico fuese positivo continuaríamos la intervención, realizándole una LARINGO-FISURA: la extirpación de una cuerda vocal

Los riesgos más comunes son los derivados de la anestesia; la posibilidad de roturas dentarias, de erosiones traumáticas faringolaríngeas, alteraciones de la voz y procesos respiratorios agudos. En su caso concreto, le realizaríamos además una TRAQUEOTO-MIA (agujero en la tráquea -para permitir el paso de aire-por esta vía artificial), que, en principio, serrá cerrada en cuanto Vd. respire correctamente por vías naturales.

Esta forma de elaborar un C.I. para casos concretos, nos permite una mayor flexibilidad y concreción, caminando hacia la tendencia marcada por los expertos en su última reunión de septiembre: *personalizar los informes*.

Finalmente, quiero comentar que el Sº de Alergia del Hospital de la Princesa ha sido el primero -que tengamos noticias- en incluir la referencia al C.I. en los informes clínicos.

En este sentido, recordamos la facilidad que supone preparar un párrafo en el comando autotexto, para introducir el dato de la entrega de C.I. en un documento clínico. El párrafo elaborado por el Sº de O.R.L. de nuestro Hospital es "Se propone la realización de una........... facilitando al paciente información verbal y escrita a través de protocolo de Consentimiento Informado para el tratamiento quirúrgico de.......... El enfermo acepta, realizándose la intervención bajo anestesia general el día ......."

Esta frase aparece en el ordenador en cuanto se escribe "se propone", siendo necesario únicamente escribir la intervención, el diagnóstico del paciente y la fecha para completar la información correspondiente a "Tratamiento".

# PAPEL, FUNCIONES, IMPLANTACION Y EFECTIVIDAD DE LOS COMITÉS DE ÉTICA ASISTENCIAL EN ESPAÑA'

## Porfirio Barroso Asenjo

Profesor Titular de Ética y Deontología de la Información en la Facultad de Ciencias de la Información de la Universidad Complutense de Madrid, y Profesor de Deontología Informática en la Facultad y Escuela de Informática de la Universidad Pontificia de Salamanca en Madrid; Miembro del C.A.E. Hospital Puerta de Hierro, Madrid

#### Raquel Caro

Becaria FIS, realiza Tesis doctoral sobre los C.A.E. en España y Europa, bajo la dirección de Porfirio Barroso.

INVESTIGACION EVALUATIVA SOBRE SIGNIFICADO, FUNCIONES Y EFECTIVIDAD DE LOS COMITÉS DE ÉTICA ASISTENCIAL, subvencionado por el Ministerio de Sanidad y Consumo, Instituto de Salud Carlos III, Subdirección General de Coordinación de la Investigación, Fondo de Investigación Sanitaria (FIS), para llevarlo a efecto en el Servicio de Investigación de la Clínica Puerta de Hierro de la Seguridad Social, de Madrid, durante los años 1996, 1997 y 1998.

OBJETIVOS CONCRETOS: Determinar el nivel de implantación y funcionamiento; Clarificar forma de consensuar objetivos y determinar roles de los miembros; Descubrir nivel de efectividad e impacto en la práctica hospitalaria y clínica y cambios producidos en la sensibilidad ética de profesionales de la salud, pacientes y familiares; Analizar tipos de toma de decisiones éticas y relación entre objetivos "oficiales" y "reales"

DISEÑO: Investigación evaluativa que pretende establecer la "evaluación formativa" o de proceso; la "evaluación sumativa" o de resultados; y entrar en la "auto-evaluación" (responsive evaluation) contrastando expectativas, desacuerdos y problemas entre los diversos afectados e interesados por los Comités de ética asistencial, para determinar el estado actual, su viabilidad y las perspectivas de futuro.

SUJETOS DE ESTUDIO: Responsables y miembros de las Comisiones promotoras y los Comités de ética asistencial. Representantes de los profesionales de la salud, pacientes y familiares

**ÁMBITO**: Grandes Hospitales del Insalud.

INSTRUMENTALIZACIÓN: Hospitales del Insalud. Hospitales transferidos a las Comunidades Autónomas. 50 Cuestionarios por correo sobre existencia y funcionamiento de los Comités.

## I. INTRODUCCION

Las innovaciones producidas en las últimas tres décadas en el campo de la bioética y la medicina han ampliado la complejidad de las decisiones médicas frente a diversas investigaciones e intervenciones sanitarias y clínicas, hasta introducirlas abiertamente en el campo de los conflictos éticos y morales.

Debido a ello surgió, ya desde los años sesenta, la necesidad de crear *Comités "Ad hoc"* para ayudar en la decisión sobre algunas de las intervenciones clínicas tales como la selección de pacientes para la diálisis, definición de muerte cerebral y tratamiento de pacientes terminales, transplantes de órga-

nos, fecundación artificial humana, investigación genética.

En la década siguiente dichos Comités "Ad hoc" evolucionaron hacia "Comités de ética asistencial" de mayor permanencia y contenido más amplio. No se trataba ya de ayudar en exclusiva a una decisión ética determinada y puntual, sino que pretendían asumir una orientación mucho más general: impulsar la formación bioética para los profesionales de la salud, asumir una función consultiva en las grandes decisiones, defender la dignidad y derechos del paciente y elaborar pautas y criterios de orientación en todas las situaciones que planteasen conflicto ético.

De esta forma los "Comités de ética asistencial hospitalaria" se han ido configurando como "Comisiones Interdisciplinares" para analizar y asesorar en la resolución de los conflictos éticos que se producen en la práctica médica y clínica e investigadora de las instituciones sanitarias.

Estos Comités de ética asumen como características propias el ser multidisciplinares, centrar su actuación en temas de contenido ético de la practica clínica y reducirse su ámbito de acción a los centros sanitarios. Son comisiones que se constituyen, de esta forma, en espacios o forums de reflexión, formación y consulta, sin pretender suplir ni anular la responsabilidad médica, y se consideran una respuesta social a los dilemas éticos intrínsecos a los avances de la tecnología médica y pretenden mejorar la calidad de la asistencia sanitaria.

En Estados Unidos, su lugar de origen, estos Comités de Ética Asistencial se extendieron con fuerza en los años ochenta debido tanto a los casos internos necesitados de revisión y asesoramiento, como a las demandas legales frente a algunas actuaciones médicas. Posteriormente, e impulsados por el Informe de la Comisión Presidencial y las regulaciones federales, fueron institucionalizándose y desde 1987 están legalmente constituidos y se consideran obligatorios en las instituciones sanitarias.

En España la historia de los Comités de ética asistencial, ha seguido aproximadamente el mismo itinerario, si bien con una década de retraso. A final de los setenta se inician algunos Comités "Ad hoc" y en los ochenta comienza su funcionamiento en algún hospital privado como Comisiones permanentes. Progresivamente ha aumentado la sensibilidad en los profesionales de la medicina sobre la necesidad del conocimiento informado en la relación con el paciente, así como la necesidad de una orientación interdisciplinar sobre muchas de las intervenciones clínicas, en otras palabras, sobre la necesidad e importancia de la creación de los Comités de ética asistencial.

Ha sido determinante en esta línea la I Conferencia de Comités Nacionales de Ética, organizada por el Ministerio de Sanidad y Consumo y celebrada en 1992. Posteriormente se organizó el "Master" en Bioética, con el que se prepararon los primeros profesionales encargados de la implantación definitiva de tales Comités que al fin implanta el Insalud en junio de 1994 para los grandes Hospitales. De esta forma el Insalud ha preparado en los últimos años un grupo de profesionales de la salud, médicos y enfermeras, en bioética y finalmente ha regulado la instalación de estos comites de ética en los grandes hospitales.

Con todo, y si bien los Comités existen desde hace tiempo en algunos Hospitales

privados, se puede decir que actualmente en los Hospitales del Insalud estamos en una primera fase de desarrollo. Solo en algunos hospitales se cuenta con "comisiones promotoras" y otros con Comités asistenciales, estando todavía muchos de ellos en una etapa de preparación, formación y fundamentación.

En general, y al igual que el resto de estas instancias en otros países de nuestro entorno cultural, los Comites de Ética Asistencial asumen como funciones propias las siguientes:

- \* Asesorar éticamente en decisiones clínicas y sanitarias tanto a los profesionales de la medicina como a los pacientes y familiares.
- \* Formular orientaciones y pautas éticas institucionales en problemas habituales.
- \* Atender la formación bioética de los miembros de los comités, del personal de la institución hospitalaria, así como organizar cursos para otros centros.

En otras Comunidades Autónomas se está siguiendo un proceso similar, iniciando grupos de trabajo y formación de personal como en el País Vasco o bien desarrollando una legislación especifica para la instauración de estos comites, tal como viene haciendo la Generalitat catalana.

Existe un acuerdo general y de principio sobre la importancia y necesidad de los Comités de Ética Asistencial como respuesta institucional adecuada a los dilemas y conflictos éticos y legales en la práctica médica cotidiana y en relación con el paciente, especialmente en el uso de las nuevas tecnologías médicas más avanzadas en los sistemas de salud, y la necesidad de racionalizar procedimientos en situaciones de recursos limitados. Pero estamos asistiendo a una primera fase

de desarrollo de tales comités. Existen datos empíricos sobre su grado de implantación, y lo que realmente hacen, y sobre el cómo y por qué hacen lo que hacen, estos datos empíricos se han obtenido debido a la existencia del proyecto de Investigación F.I.S 96/0836 que lleva por título "Investigación, evaluativa sobre significado, funciones y efectividad de los Comités de Ética Asistencial" que se esta realizando desde la Clínica Puerta de Hierro gracias a la financiación del Fondo de Investigaciones Sanitarias y cuyo objetivo principal era determinar la existencia, funcionamiento, de los Comités de ética Asistencial en los hospitales dependientes del INSALUD; resultados sobre los que hablaremos posteriormente.

Hay no pocas dificultades en su constitución y orientación, y mucho más dudas y escepticismo sobre su efectividad, y las formas de operatividad y viabilidad, así como la clarificación del rol de cada uno de los miembros de estos equipos interdisciplinares. Por ello parece del todo oportuno y necesario el reunir experiencias, contrastar actuaciones y resolver dificultades para pasar a una segunda fase de operatividad y eficacia.

Esta situación justifica la pertinencia y utilidad de una investigación evaluativa sobre los aspectos más controvertidos en sus objetivos y funciones, y sobre las actividades y proyectos de tales comités, así como el análisis de como van asumiendo el rol y la metodología interdisiciplinar. Una investigación capaz de clarificar sus orígenes, conocer grado de implantación y organización actual, determinar el nivel de eficacia e impacto, qué conflictos y dilemas comportan y cómo gestionan sus problemas y dificultades. Una investigación capaz de determinar su situa-

ción actual, mejorar su viabilidad y clarificar sus perspectivas de futuro.

Perspectivas de futuro donde lo más importante es la comunicación de todos sus miembros que a su vez, son docentes y discentes, donde los afectados por las normas, son miembros de un modelo de <democracia deliberativa> en una comunidad de sensibilidad moral.

## II. HISTORIA DE LOS COMITÉS DE ÉTICA ASISTENCIAL

España es el único país de la Unión Europea cuyo Sistema Nacional de Salud ha financiado la formación en Bioética de un pequeño porcentaje de sus profesionales sanitarios, enseñanza que ha tenido un objetivo concreto: la puesta en marcha de los Comités de Ética Asistencial en sus hospitales de referencia.

Gracias a esta financiación existen en España 43 médicos cualificados como "Magister Universitario en Bioética" y 38 enfermeras/os formados como "Expertos en Bioética Clínica" que pertenecen a plantillas de hospitales del INSALUD.

En virtud de las competencias atribuidas, la Dirección General de INSALUD ha dispuesto que, en aquellos hospitales donde existen profesionales médicos y/o de enfermería formados en bioética, se inicie el proceso de creación de Comités de Ética Asistencial de acuerdo con una serie de recomendaciones establecidas en la Circular de 30 de Marzo de 1995.

Estos Comités de Ética Asistencial surgen como consecuencia de la necesidad de los médicos de compartir decisiones que afecten a la calidad de vida de los pacientes y que conllevan el riesgo de la incertidumbre, tanto por los resultados previsibles de determinadas terapias o intervenciones, como en la valoración de riesgos y beneficios. Nacen, en su forma más reciente, como deseo de respetar al máximo la legítima autonomía del paciente o como consecuencia de la función coactiva de la ley.

Surgen también los CEA como respuesta al problema de dar pautas de actuación coherentes en casos difíciles, que se presentan con frecuencia, necesitan decisiones rápidas cuando lo hacen y entran en conflicto valores del paciente, o de su familia, con los valores que los profesionales de la salud y la institución sanitaria desean proteger. Los conflictos pueden darse, además, entre el paciente y la familia y, también, entre los mismos miembros del equipo asistencial al diferir en la jerarquización de valores.

## III. DEFINICION

Recibe el nombre de Comité de Ética Asistencial aquella comisión consultiva e interdisciplinar, creada para analizar y asesorar en la resolución de los posibles conflictos éticos que se producen durante la práctica clínica en las Instituciones sanitarias, a consecuencia de la labor asistencial, y cuyo objetivo final es mejorar la calidad de dicha asistencia sanitaria.

Para uno de los mayores especialistas en Comités de ética asistencial, éstos se pueden definir como los órganos consultivos dentro de la estructura sanitaria, en el ámbito hospitalario, para la resolución de casos donde entran en conflicto valores espirituales, en el amplio sentido del término (es decir, no necesariamente religioso).

También tienen los comités la función de normalizar para el hospital las conductas o pautas a seguir en aquellos casos que por su frecuencia, conflictividad o gravedad prognóstica es necesario disponer de un marco de referencia que permita agilizar la toma de decisiones.

Ésta función con la docente es la que a medio y a largo plazo consumirá mas tiempo a los comités de ética asistencial.

La función docente también es importante. En primer lugar como locus de formación de los propios miembros del comité. Secundariamente, pero importante, es la programación de docencia bioética en el hospital y su implementación. Con respecto a ésto hemos encontrado y traducido un espléndido trabajo de Jeremy Sugarman con el título: Should Hospital Ethics Committees Do Research?2. En este artículo entre otras cosas se estudian las siguientes: beneficios potenciales de la investigación realizada por los Comités de ética asistencial, valoración de las actividades existentes, la dirección de la valoración de las necesidades formales, exámen de la calidad de la consulta de casos, beneficios potenciales y costes de la investigación de los Comités de ética de los hospitales, contribuciones del campo de la ética clínica. Costes potenciales de la investigación de los Comités éticos. Obstáculos a la investigación de los Comités de ética. Cuestiones sobre la publicación de los estudios de investigación. Conclusión.

Tras este largo paréntesis sobre la investigación y la docencia de los Comités de ética hospitalaria, continuamos con el discurso de Francesc Abel sobre la noción y concepto de lo que debe ser un verdadero Comité de ética asistencial hospitalaria.

El diálogo interdisciplinar como metodología de trabajo es necesario. Generalmente la toma de decisiones ha de ser por consenso ético no meramente estratégico. Los consultores de casos concretos han de ser miembros *ad hoc* en las deliberaciones del Comité para que las decisiones tengan la fuerza de vinculación moral. La composición de los miembros del Comité pueden variar según el tipo de hospital o centro residencial. La instauración de Comités de ética hospitalaria cuenta con la resistencia e incluso oposición de muchos médicos por considerarlos inútiles o por temor a que sean meros instrumentos de control al servicio de la administración del hospital.

Este último argumento desvela el difícil problema de la necesaria y relativa independencia del Comité.

En última estancia, los Comités de ética asistencial respresentarían algo tan antiguo como la consulta médica colegiada y algo tan relativamente reciente como el reconocimiento del equipo de salud y una medicina orientada al paciente considerado como agente moral autónomo que no pierde sus derechos por el hecho de estar hospitalizado.

Los Comités que funcionan correctamente pueden ser instrumentos eficaces para definir la *lex artis* del hospital, con las correspondientes implicaciones jurídicas.<sup>3</sup>

## IV. FUNCIONES DE LOS COMITÉS

## IV.1. Funciones principales

Las principales funciones de los Comités de Ética Asistencial, según la circular del INSALUD de 3 de Marzo de 1995, son:

- 1. Proteger los derechos de los pacientes.
- 2. Analizar, asesorar y facilitar el proceso de decisión clínica en las situaciones que plantean conflictos éticos entre sus intervinientes: el personal sanitario, los pacientes o usuarios y las Instituciones.
- 3. Colaborar en la formación en bioética de los profesionales del hospital y del área de salud, y muy en particular en la de los miembros del Comité.
- 4. Proponer a la institución protocolos de actuación para las situaciones en que surgen conflictos éticos y que se presentan de manera reiterada u ocasional.

Las funciones del Comité son completamente independientes de las competencias que en asuntos de ética y/o deontología correspondan a los respectivos colegios profesionales de sus miembros.

## IV.2. Funciones excluidas de la competencia de los CEA

En ningún caso serán funciones a competencias del Comité de Ética Asistencial

IV.1. Promover o amparar actuaciones jurídicas directas para las personas o la Institución

Amparo jurídico directo de las personas o del hospital. El comité protege de hecho indirectamente a los profesionales sanitarios desde el momento en que son menos probables los pleitos sobre casos que han estado precedidos de las deliberaciones de un comité. Además, los jueces suelen tomar en consideración las recomendaciones previas de un comité correctamente constituido.

IV.2. Realizar juicios sobre la éfica profesional o las conductas de los pacientes y

usuarios. No tiene por tanto capacidad para proponer sanciones.

Juicios sobre la ética profesional del personal sanitario. Los comités no juzgan la conducta profesional, y por supuesto ho ejrercen ninguna funciónn sancionadora. Funciones que deben quedar reservadas a otras instancias.

IV.3. Subrogarse o reemplazar la responsabilidad de quien ha pedido su asesoramiento.

IV.4. Tomar decisiones de carácter vinculante.

Los comités, excepto en casos muy especiales, tiene solamente un papel asesor y dejan la toma de decisiones en las manos de quienes siempre ha estado: el paciente, el médico, la familia o la autoridad judicial.

IV.5. Substituir a los Comités Éticos de Investigación Clínica.

IV.6. Realizar estudios cuyo objetivo fundamental sean el análisis de asuntos sociales y/o económicos directa o indirectamente relacionados con la asistencia sanitaria en el hospital, en atención primaria y/o en el conjunto del área de salud.

Los problemas de justicia social encierran un componente ético indudable. Pero los comités de bioética a los que estamos aludiendo, por su experiencia, competencia y educación, no están preparados para abordarlos(2).

Debemos insistir en que el problema es de competencia profesional. No hay duda que cuestiones microeconómicas y microsociales deben tratarse cuando se limitan enel ámbito hospitalario o el comité decida actuar como instancia crítica de situaciones injustas con la idea y posibilidad de ofrecer caminos o alternativas para mejorar una situación determinada.

IV.7. Su función no es la investigación.

## V. RESULTADOS OBTENIDOS EN LAS ENCUESTAS REALIZADAS EN LOS AÑOS 1996-97

## V.1. Metodología

Hemos llevado a cabo una investigación evaluativa sobre la implantación, funciones, papel y efectividad, de los Comités de ética asistenciales, centrada en las Comisiones promotoras y los Comités de ética asistencial de los Hospitales españoles dependientes del INSALUD, según una doble dinámica del propio proceso de evaluación, por una parte, y de extensión y ampliación a diversos hospitales, por otra. Enviamos 88 cuestionarios a la totalidad de los Hospitales dependientes del INSALUD.

#### V.2. Objetivos

En cuanto a los objetivos obtenidos con esta investigación:

El primer objetivo cumplido ha sido el haber determinado el nivel de implantación y funcionamiento de los Comités de Ética Asistencial en los Hospitales del INSALUD que era el objetivo fundamental para esta primera fase de la investigación. Pues bien de una muestra de estudio que comprendía un número total de 88 hospitales cuyo número de camas oscila entre los 100 y las 1500:

- \* 6 hospitales poseen Comité de Ética Asistencial Acreditado.
- \* 21 hospitales poseen Comisión de Ética Asistencial pendientes de Acreditación.
- \* 61 hospitales no poseen este tipo de Comisiones o Comités.

La mayoría de las comisiones/comités de ética asistencial comienzan su andadura entre los años 1994-1996 a excepción del Hospital General Universitario de Guadalajara que lo hace ya en el año 1993.

14 de los 17 hospitales encuestados los señalaron que la iniciativa para crear el CEA o la comisión surgió por el interés de algunos profesionales de su respectivo centro en temas de bioética (que les llevó a recibir una formación específica en Bioética a través de la realización del Master de bioética), y 3 de ellos lo hicieron por la sugerencia de la Dirección del Centro para la creación de estos siguiendo las recomendaciones que el INSALUD establecía en la circular 3/95 de 30 de Marzo.

Once de los 17 hospitales encuestados afirman que para la creación de su Comité o Comisión de Ética Asistencial tomaron como modelo los CEA ya existentes en otros hospitales, como por ejemplo:

- \* El Comité de Ética Asistencial del Hospital General Universitario de Guadalajara.
- \* El CEA del Hospital Par-Tauli de Sabadell
  - \* El CEA del Hospital de Getafe

Y cuatro hospitales declaran que pidieron asesoramiento a otros hospitales para crearlos.

El segundo objetivo cumplido consistía en determinar la relación entre los "objetivos y funciones oficiales" y los objetivos y funciones reales que poseen los comités de ética asistencial, una vez realizado el analisis comparativo entre los objetivos y funciones establecidos oficialmente en la Circular núm . 3/95 de fecha 30 de marzo de COMITES DE ÉTICA ASISTENCIAL y los objetivos y fuciones reales, tanto establecidos en sus respectivos reglamentos internos como puestos

en práctica debemos señalar que no existe diferencia alguna, es más se cumplen taxativamente y son los pilares en los que se apoya el Comité para su funcionamiento. A continuación citamos algunos ejemplos:

Según el resultado de las encuestas se presentan los casos que plantean conflictos éticos en las reuniones del Comité y si se trata de un caso de urgencia, se convoca al comité inmediatamente, para asesorar y facilitar el proceso de decisión clínica en la situación planteada, por ejemplo: Caso clínico de la Unidad de Trasplante sobre paciente con tumor cardíaco, no había experencia ya que no se había producido un caso similar con anterioridad ¿qué se hace, se intenta el trasplante o no? se analizó el caso y se recomendó trasplantar a la paciente, quien en la actualidad sigue con vida.

Los 17 hospitales que poseían Comité o Comisión de Ética que objeto del cuestionario reconocieron haber llevado a cabo Cursos, Charlas o Seminarios sobre Bioética para formar al personal sanitario y dar a conocer entre todo el personal qué son los CEA y cuál es su función.

En cuanto a la función de proponer a la Institución protocolos de actuación para las situaciones en que surgen conflictos éticos y que se presentan de manera reiterada u ocasional podemos citar los últimos protocolos creados por el CEA del Hospital Clínica Puerta de Hierro: "Protocolo de ONR, Ordenes de No Reanimar", "Protocolo de Consentimiento Exoneración de Responsabilidades" fue elaborado debido a un caso clínico presentado por la Unidad Coronaria sobre un paciente Testigo de Jehová que se negaba a aceptar una trasfusión de sangre, etc y lo

mismo está sucediendo en el resto de los Hospitales del Insalud que poseen CEA.

## **Dificultades**

Por lo que respecta a las dificultades que se han encontrado los Comités/Comisiones de Ética Asistencial para su creación y funcionamiento se encuentran las siguientes:

- \* Dificultades para formar a los miembros en bioética.
- \* Poca colaboración de la dirección por falta de sensibilización de esta con las necesidades de los CEA.
- \* Falta de dotación (10 de los 17 hospitales consideran esta dotación deficiente o nula)
- \* Falta de espacio y una secretaria que se ocupe exclusiamente de toda la labor burocrática.
  - \* Paternalismo médico.
- \* Poco nivel de conocimiento por parte del personal sanitario del centro de la existencia y funciones de las Comisiones o Comités de Ética Asistencial a pesar de que estos han organizado actividades tales como seminarios, charlas informativas, mesas redondas, etc., cuya finalidad no es otra que darse a conocer dentro del ámbito sanitario.

## VI. CONCLUSIONES DEL ESTUDIO REALIZADO EN LOS HOSPITALES DEL INSALUD DURANTE EL AÑO 1996.

## \* Nivel de Existencia:

Solamente un tercio de los hospitales del INSALUD poseen Comité o Comisión de Ética Asistencial:

\* 6 hospitales poseen Comité de Ética Asistencial Acreditado.

- \* 21 hospitales poseen Comisión de Ética Asistencial pendientes de Acreditación.
- \* 61 hospitales no poseen este tipo de Comisiones o Comités.

## \* Funcionamiento:

La mayor parte de ellas están comenzando a ponerse en marcha en la actualidad y debemos de tener en cuenta una serie factores que dificultan su marcha:

- a) Lo novedoso del tema en nuestro país.
- b) La concepción Paternalista de la Medicina que poseen la mayor parte de los profesionales sanitarios.
- c) Poca colaboración de la dirección por falta de sensibilización de esta con las necesidades de los CEA.
- d) Poco nivel de conocimiento por parte del personal sanitario del centro de qué son, para qué sirven, etc, los CEA.

Los Comités de Ética Asistencial que ya están funcionando han logrado ser elemento clave e imprescindible en el seno del hospital:

1º Están cambiando la sensibilidad Ética de los profesionales de la salud, ya que cada vez con mayor frecuencia el médico está presentando casos que él considera conflictivos desde el punto de vista ético, para que el CEA le asesore en qué es lo "mejor" que debe hacer. Como por ejemplo: ¿se debe informar al paciente de que va a recibir un órgano subóptimo?.

2º Están cambiando por completo la relación que existía tradicionalmente entre el paciente y el médico. Ya no le impone el doctor al enfermo, por así decirlo, su voluntad basado en la concepcón paternalista muy propia de la medicina practicada en la zona mediterránea, sino que es el paciente quien decide lo que es "bueno" para él fundamentándose en el principio de Autonomía y esto nos lo están constantemente demostrando los casos de pacientes Testigos de Jehová que no admiten que se les realice una trasfusión de sangre.

3º Pero además de lo anteriormente dicho están sentando precedente en tanto en cuanto en estos casos éticamente conflictivos elaboran protocolos de actuación que posteriomente serán utilizados en los servicios sanitarios por ejemplo: recientemente en el Hospital Puerta de Hierro se ha elaborado un "Protocolo de Consentimiento de Exoneración de Responsabilidades" debido al problema ético que se le plantea al médico con los pacientes Testigos de Jehová, a los que debe trasfundir siguiendo el Juramento Hipocrático que realizó en su día cuando comenzó a ejercer la profesión, pero no puede según la religión de estos pacientes.

Desde nuestro punto de vista los Comités de Ética Asistencial son un elemento clave y fundamental para alcanzar una calidad sanitaria para el usuario del mismo y para que la Sanidad Española mejore y evolucione positivamente y hacia unos cánones de conducta y prestigio como las mejores clínicas Norteamericanas a diferencia de que nuestra Sanidad es Pública y por ello el reto de estos CEA es mayor.

Desde nuestro punto de vista todavía es un poco pronto para cuantificar la efectividad y el impacto de los mismos, debido a su corto periodo de existencia, apenas dos o tres años, pero esos cambios son palpables en los centros sanitarios donde el clima existente es de optimismo y ganas de que los Comités de Ética Asistencial sean una realidad de la que se pueden beneficiar tanto los profesionales de la salud, los propios pacientes y la propia dirección del hospital, solamente necesitan tiempo para consolidarse y apoyo por parte del centro donde estén funcionando.

## VII. CONCLUSIONES Y RESULTADOS DE LA INVESTIGACION LLEVADA A CABO EN LOS HOSPITALES DEL INSALUD Y DE LOS TRANSFERIDOS A LAS COMUNIDADES AUTONOMAS. INVESTIGACION LLEVADA A CABO A LO LARGO DEL AÑO 1997

Del análisis de las veinticuatro encuestas aplicadas en aquellos Comités o Comisiones de Ética Asistencial dependientes del Insalud (Dieciocho casos) y de las Comunidades Autónomas con transferencias realizadas (seis), así como de las doce entrevistas personales y de grupo en las Comunidades de Madrid, País Vasco y C. Valenciana, destacamos las siguientes conclusiones y resultados:

- 1. Existen tres estructuras de implantación:
  - a) Una estructura de funcionamiento pleno, formado por los Comités con tres o más años de implantación, con representación estable, operatividad de consulta y recomendaciones reconocidas respecto de recepción y análisis de casos y elaboración o revisión de protocolos, en especial de consentimientos informados.
  - b) Una segunda estructura formada por Comisiones en funcionamiento, pero que todavía no ha podido o querido pasar a convertirse en CEAS por dificultades de representación o escaso reconocimiento intrahospitalario, cuyos miembros se siguen formando en Bioética y

hacen algunos análisis de casos y contenidos de protocolos reales incluso con recomendaciones llevando en esta forma de funcionamiento uno o dos años.

- c) Una tercera estructura compuesta por el conjunto de personas promotoras o bien de comisiones ya iniciadas pero sin operatividad real, cuyas actividades son básicamente de estudio y trabajo interno para poder convertirse en un grupo formado en Bioética, capaz de llegar a tener operatividad.
- 2. Los CEAS en funcionamiento pleno están ya bastante implantados en los hospitales públicos del Estado español, mucho más en Madrid y en comunidades de alto desarrollo autonómico como el País Vasco, que en el resto de las comunidades sondeadas. Hay también cierto despegue en aquellas comunidades con políticas sanitarias favorables, a la expansión de los CEAS, como en la Comunidad Valenciana.

Esta implantación es mucho más sólida en aquellos hospitales donde la representación es estable y donde el CEA lleva funcionando plenamente más de dos/tres años tratando casos y colaborando en la elaboración o revisión de protocolos de actuación, en especial de consentimientos informados.

Donde existen Comisiones o grupos de estudio en Bioética, su consolidación depende claramente tanto del apoyo moral de otros CEAS como del estímulo moral y material de las autoridades sanitarias de cada Comunidad Autónoma y, sobre todo del de las gerencias de los centros respecto de apoyo a la realización de cursos de Bioética, logro de una infraestructura material para las reuniones, secretaría, etc.

3. Sin embargo el verdadero desarrollo de las Comisiones de Ética Asistencial depende de la participación del personal médico y además se encuentra condicionado por sus actitudes favorables a la Bioética como doctrina o teoría y la existencia de organizaciones de estudio y de análisis dentro de los centros hospitalarios.

El problema más relevante para lograr la consolidación de los CEAS y el desarrollo de las Comisiones, es la necesidad de otorgar a los representantes que trabajan más, en concreto presidentes y secretarios, un tiempo para dedicarlo a las labores de formación, representación, reuniones, estudio, etc., que debería obtenerse del tiempo de trabajo asistencial.

4. Los resultados obtenidos por la experiencia del segundo año de investigación han sido principalmente los siguientes:

Muchas Comisiones de Ética Asistencial e incluso algunos Comités no funcionan o funcionan sólo testimonialmente, observándose al respecto diferencias notables dentro de una misma área territorial: provincia, Comunidad, etc. Ello se debe a los numerosos problemas que tienen a nivel interno los centros hospitalarios, en especial la falta de personal médico formado en Bioética, cierta profesionalidad para formar parte de la representación y también cierta falta de credibilidad dentro del centro hospitalario. Sin embargo, a mayor tiempo de funcionamiento las Comisiones se prestigian, y terminan por ser organismos valorados muy positivamente por todo el personal médico, de enfermería, administrativo y, sobre todo, por los usuarios.

La aplicación de una metodología sociológica convergente, que ha asociado técnicas cuantitativas (encuesta) y cualitativas (entrevistas y reuniones de grupo) se ha considerado -por sus resultados- muy positiva, al permitir captar y estructurar los datos de la implantación y funcionamiento de los Comités o Comisiones de Ética Asistencial en el momento en que claramente "despegan" y se consolidan durante los años 1996-1997.

El análisis y las conclusiones son parciales e incompletas al faltar la comparación de los datos de las comunidades Autónomas con los del Insalud. Ello se debe a que las estadísticas sobre estas organizaciones no son en absoluto fiables, ya que aparecen muchas Comisiones e incluso Comités que no funcionan realmente. Y además hemos echado en falta una colaboración suficiente por lo que las encuestas realizadas no pueden ser consideradas como representativas de un colectivo sino que sólo tienen valor descriptivo e indicativo.

Además falta realizar la investigación del tercer año sobre centros privados, cuyos resultados sí pueden aportar nuevas conclusiones, al permitir la comparación entre centros públicos y centros privados.

5. Partiendo de nuestra propia experiencia como Comité de Ética Asistencial acreditado por el Insalud, del Hospital Puerta de Hierro, y tomándola como base, hemos podido apreciar, tras la investigación realizada, que hay una serie de hospitales donde realmente funciona el CEA totalmente, no sólo en nuestra Comunidad de Madrid, sino también puede ser un ejemplo, el caso del País Vasco y en otros, lugares donde funcionan parcialmente al ser sólo comisiones de Ética Asistencial en espera de la acreditación para pasar a los del primer grupo y por funcionar con pleno derecho. Con lo cual se detecta la

existencia de una doble velocidad ralentizada en el caso de las comisiones ya que se encuentran en período de institucionalización.

6. Sin embargo si hacemos un análisis comparativo entre los CEAS de nuestro país y los de otros países, como por ejemplo EE.UU. y Holanda, nos damos cuenta de que estamos todavía muy distanciados con respecto a la implantación, funcionamiento y efectividad e influencia de los Comités de Ética Asistencial Hospitalaria en los mencionados países y en España.

## VIII. EPILOGO

Se podría, en función de los resultados obtenidos, proponer las siguientes recomendaciones de actuación a las autoridades sanitarias:

- 1. Instar a los servicios autonómicos de salud a que apoyen tanto la formación en Bioética de los miembros de Comisiones o Comités de Ética Asistencial así como del personal hospitalario en general, sobre todo financiando cursos.
- 2. Planificar la creación de organismos de coordinación a nivel del Estado Español de todos los CEAS acreditados (e incluso de aquellos en trámite), tomando como ejemplo el modelo de coordinación autonómico del País Vasco.
- 3. Promover la difusión de la importancia de la Bioética en la era tecnológica y sus repercusiones tanto en los profesionales sanitarios como en los usuarios, por medio de la publicación de artículos y libros relevantes para este conocimiento.
- 4. Los Comités de ética asistencial son órganos consultivos dentro de la estructura

sanitaria, en el ámbito hospitalario, para la resolución de casos y elaboración de protocolos donde entran en juego conflictos de valores. Parecen convenicentes, y a los organizadores de estas jornadas necesarios, en una medicina orientada al paciente reconocido como agente autónomo.

- 5. La legitimación de los comités viene dada por su *estructura interdisciplinar*; la *calidad* de *sus deliberaciones* en el análisis de casos y elaboración de protocolos y por su *disposición* a *evaluados por terceros componentes*
- 6. La ley es insuficiente para tomar muchas de las decisiones que el profesional de la sanidad se ve obligado a tomar. Puede, sin embargo y debe existir para arbitrar conflictos en el ejercicio del derecho a la protección de la salud-aspecto del derecho a la igualdad y que complementa el derecho a la vida y a la integridad física, el reconocimiento de la dignidad y de la autonomía de la persona-. No sustituye la necesaria autorregulación profesional cuando está orienteada a afianzar el sentido de la responsabilidad profesional.
- 7. Es deseable que exista una normativa de acreditación de Comités de Ética Asistencial por parte del Departamento de Sanidad de la Autonomía correspondiente como posibilidad de evaluación externa de los mismos. Es necesario que los miembros del Comité de Ética Asistencial dediquen un tiempo a la formación ética, en caso de que no la hayan recibido con anterioridad a la pertenencia del comité.
- 8. Se ha propuesto como test, prueba o pulso del comité la evaluación al cabo de un tiempo de funcionamiento de la aplicación de una metodología que incluya los aspectos científicos (historia clínica correcta), las relacionales (atención humana al paciente), los

cualitativos (atención integral) los sociales y culturales. Se ha acentuado la importancia de las actas y la necesidad de que los análisis sean razonables, es decir, no solamente racionales.

- 9. Los llamados principios bioéticos: no maleficencia, justicia, beneficencia y autonomía se muestran instrumentos eficaces para la identificación de los conflictos éticos en la toma de decisiones en la clínica. Sin embargo, los coflictos frecuentes entre los principios de beneficiencia y autonomía en las decisiones clínicas requieren deliberación ya que su jerarquización no es evidente.
- 10. Las decisiones de los comités de ética deben tomarse por consenso en la medida de lo posible. Puede no llegarse al *consenso* por falta de información suficiente a todos o alguno de sus miembros o por la percepción del caso desde posiciones éticas radicalmente (de raíz) diversas. La urgencia de la decisión puede forzar a un *acuerdo* pactado razonable.
- 11. Si la razón de ser de la ética es la humanización de las conductas, la búsqueda de una mayor humanización es el objetivo referencial de la ética cristiana y de las dife-

rentes éticas civiles (no hay una sola ética civil). Es imprescindible en un estado democrático defender la libertad de los ciudadanos de ser servidos por diferentes planteamientos éticos orientados a la defensa de la persona en su dignidad. En este empeño es necesaria la colaboración y no la mutua descalificación de las éticas civiles y las éticas cristianas. Ninguna de ellas tienen porqué coincidir con la normativa jurídica positiva<sup>4</sup>.

## Bibliografía

- 1 Esta conferencia ha podido ser realizada, pronunciada y publicada gracias a la ayuda económica recibida para el Proyecto FIS 96/0836, subvencionado por el Fondo de Investigaciones Sanitarias de la Seguridad Social perteneciente al Ministerio de Sanidad y Consumo.
- 2 SUGARMAN, Jeremy, Should Hospital Ethics Committees Do Research. En: The Journal of Clinical Ethics, Volume 5, Number 2, p. 121.
- 3 ABEL, Francesc, Historia y funciones de los Comités de ética asistencial. En: Labor Hospitalaria. Año 49, Segunda época. Abril-Mayo-Junio 1997, Número 244. Volúmen XXIX. p.110
- 4 ABEL, Francesc, Conclusiones generales de las jornadas. En: Labor Hospitalaria Año 49. Segunda época. Abril-Mayo-Junio 1997. Número 244. Volúmen XXIX. PP 165-166.

## PROYECTO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO EN ENFERMERIA: VISION INTERPROFESIONAL MÉDICO/ENFERMERA

Jesús González Cajal

Médico

## Carmen Galdámez Nuñez

Enfermera

(C.A.E. Hospital La Princesa, Madrid)

Durante la primera mitad de este siglo, los médicos y las enfermeras Norteamericanas tuvieron grandes discrepancias respecto a cual era la forma mas adecuada de manejar la información de los pacientes que ambos atendian.

Este fué uno de los fenómenos que mas contribuyó al cambio en la relación profesional entre sanitarios; y tambien contribuyó a desarrollar el nuevo modelo del Profesional de Enfermeria, dandole responsabilidades en las areas de:

- 1° PREVENCION DE LAS ENFERME-DADES.
  - 2º MANTENIMIENTO DE LA SALUD.
- 3° ATENCION, REHABILITACION E INTEGRACION DEL ENFERMO
  - 4° EDUCACION PARA LA SALUD.
- 5° FORMACION, ADMINISTRAC-CION E INVESTIGACION DE ENFER.

Tambien se la reconoció como PROTEC-TORA DEL PACIENTE FRENTE A POSI-BLES ABUSOS POR PARTE DE OTROS PROFESIONALES E INCLUSO DE LA PROPIA INSTITUCION SANITARIA. Hasta entonces, la enfermería no podia facilitar ningún tipo de información al paciente.

Hubo un famoso proceso judicial en EE.UU., conocido como el caso TUMA (1), donde se condenó a una enfermera por haber facilitado información a un paciente acerca de su enfermedad, porque se interpretó como que habia roto la relación Médico-Paciente.

La enfermera firmante de este árticulo tiene la experiencia en la que cuando un paciente despues de tomarle las constantes me preguntaba qué tensión o temperatura tenia, le contestaba que yo no podia decirselo que tenia que ser el médico quien se lo dijera.

El debate sobre QUÉ cosas y QUIEN debe informar al paciente sigue abierto en la actualidad tambien en nuestro pais, pero lo que sí está claro es que la enfermería tiene un deber ético e incluso legal de información específico de nuestra profesión, que es la de informar sobre los CUIDADOS Y PROCEDIMIENTOS que realizamos a los pacientes y de las molestias y consecuencias que con ellos vamos a ocasionarles.

En relación al Consentimiento Informado no está establecido con claridad el papel de la enfermera en el mismo, al menos a nivel legal en nuestro pais.

El Código Deontológico de enfermería en el capítulo dedicado a la información, dice en los sigiuentes árticulos:

## **ARTICULO 4º**

El consentimiento del paciente ha de ser obtenido siempre con caracter previo a cualquier intervención de la enfermera.

#### ARTICULO 5°

Cuando un paciente no esté en condiciones físicas o psíquicas de prestar su consenti-

miento, la enfermera tendrá que buscarlo a través de sus familiares o allegados.

## **ARTICULO 6°**

La enfermera nunca empleará ni consentirá que otros la empleen, la fuerza física o moral para obtener el consentimiento del paciente.

## **ARTICULO 7°**

Es responsabilidad de la enfermera mantener informado al enfermo, empleando un lenguaje claro y adecuado a la capacidad de comprensión del mismo.

## **ARTICULO 8°**

De conformidad con lo indicado en el árticulo anterior, la enfermera deberá de informar **verazmente** al paciente dentro del límite de sus atribuciones.

## **ARTICULO 9°**

La enfermera tendrá que valorar la situación física y psíquica del paciente antes de informarle de su real o potencial estado de salud, teniendo en cuenta en todo momento que èste se encuentra en condiciones de entender, aceptar o decidir por sí mismo.

## **ARTICULO 10°**

Si la enfermera es consciente de que el paciente no está preparado para recibir la información pertinente y requerida, deberá dirigirse a los familiares o allegados del mismo.

Como podemos comprobar no se menciona con precisión en el Código Deontológico, el papel de la enfermería en la obtención del Consentimiento Informado, pero en cambio de la lectura de algunos apartados del artículo 10 de la Ley General de Sanidad(2) se podria deducir que la información afecta legalmente a todos los profesionales sanitarios. Queda claro pues, que las responsabilidades de los enfermeros en el Consentimiento Informado son tanto éticas como legales.

Algunos Bioeticistas, opinamos que la responsabilidad específica y primordial del profesional de enfermería es la de explicar al paciente la atención de enfermería que va a realizar, incluyendo la información de dicha actuación y el modo en que se va a realizar.

- Por lo cual es evidente que entre el equipo sanitario y el paciente debe existir un diálogo fluido que permita a este último participar voluntariamente de las decisiones que afecten al diagnóstico y tratamiento de su enfermedad, ésto es lo que se conoce como Consentimiento Informado.
- Su aplicación suele ser verbal, pero para aquellos procedimientos que conlleven un riesgo importante, es obligatorio disponer de un documento acreditado de fácil comprensión para los pacientes.

Otros Bioeticistas dicen que la responsabilidad de la enfermera en el Consentimiento Informado se limita a la particicipación conjunta de médicos y enfermeras en todo el proceso de obtención del consentimiento como profesionales integrantes de un equipo mulidisciplinar.

Como desarrollo del árticulo 10 de la Ley General de Sanidad que hace referencia al derecho del paciente a estar informado sobre todo lo que le acontece y al deber de información que tienen todos los sanitarios como un acto clínico mas, el Consentimiento Informado (a partir de ahora C.I.), se está implantando en todo el Sistema Nacional de Salud (SNS) como una atención que merece el paciente y no como un trámite burocrático.

En este sentido, la enfermería, cuya principal función es la administrar cuidados, puede contribuir notablemente a que el paciente se encuentre satisfecho y con la tranquilidad que otorga el conocimiento en todos sus detalles del tratamiento que recibe.

Desde que se han puesto en funcionamiento en Sanidad los protocolos de Consentimiento Informado, la experiencia de las enfermeras, es que en muchas unidades son ellas las que facilitan el C.I a los pacientes, por lo tanto la información, especialmente la médica ha de ser compartida por la enfermera para que sepamos en cada momento lo que se le ha dicho al paciente y a la família porque en muchas ocasiones recurren a nosotras para que les clarifiquemos alguna parte de la información que no han entendido.

No hay nada mas penoso para una enfermera que el no saber lo que está ocurriendo con el paciente que cuida.

- La información puede ser clave para evitar la responsabilidad objetiva, por lo que el C.I. ha sido decisivo en varios casos de absolución penal, admitiendo recientemente el Tribunal Supremo que es una prueba relevante para delimitar la responsabilidad médica.

A pesar de ésto y dada nuestra especial proximidad con el paciente, hay otros bioeticistas (3) que piensan que las funciones de la enfermería en este ámbito podrian ser:

1° COLABORAR EN LA ELABORA-CION DEL GRADO DE AUTONOMIA CON LA QUE UN PACIENTE OTORGA UN CONSENTIMIENTO.

2º COLABORAR EN LA VALORACION DE LA INFLUENCIA DE FAMILIARES O ALLEGADOS EN EL CONSENTIMIENTO DEL PACIENTE, TANTO A FAVOR COMO EN CONTRA.

3° COLABORAR EN LA VALORACION DE LA CAPACIDAD DEL PACIENTE PARA TOMAR DECISIONES ACERCA DE LOS PROCEDIMIENTOS QUE LE PLANTEAN.

4° COLABORAR EN LA VALORACION DE LA CANTIDAD Y CALIDAD DE INFORMACION QUE EL PACIENTE HA PERCIBIDO Y COMPROBAR SI HAY FALTA DE COMPRENSION POR PARTE DEL PACIENTE O FAMILIARES A DICHA INFORMACION.

5° VALORAR EL IMPACTO EMOCIO-NAL OCASIONADO POR LA INFORMA-CION RECIBIDA, TANTO EN EL PACIEN-TE COMO EN LA FAMILLIA O ALLEGADOS.

6° COLABORAR EN LA DETERMINA-CION DEL GRADO DE VALIDEZ Y AUTENTICIDAD DE UN CONSENTI-MIENTO INFORMADO MEDIANTE EL CONOCIMIENTO DE LOS VALORES DEL PACIENTE Y LA OBSERVACION Y VALO-RACION DE SUS ACTITUDES A LO LARGO DEL TIEMPO QUE DURA LA ASIS-TENCIA SANITARIA.

- Pensamos que por lo que respecta a enfermería, la obtención del C.I. del paciente es una función que se circunscribe exclusivamente a la actividad sanitaria cuidadora.
- LA RESPONSABILIDAD CIVIL O PENAL QUE PUEDE DERIVARSE DE UNA INTERVENCION SOBRE EL PACIENTE, REALIZADA POR UN ENFERMERO, ES SUBJETIVA, es decir, NO BASTA CON QUE SE PRODUZCA EL RESULTADO DAÑOSO SIN MAS (RESPONSABILIDAD OBJETIVA), SINO QUE ES NECESARIA LA EXISTEN-

CIA DE UNA INTENCIONALIDAD O NEGLIGENCIA.

- Por tanto, EL C.I. EN ENFERMRIA, COMO EN MEDICINA, ES MAS UN DERECHO DEL PACIENTE Y UNA MEDIDA PARA FACILITAR LA RELACION SANITARIA, QUE UN POSIBLE EXIMENTE EN CASO DE DEMANDA, AUNQUE SU VALOR ATENUANTE ES INDUDABLE Y UN FACTOR A TENER SIEMPRE EN CUENTA.
- Puesto que, los actuales protocolos de C.I. son especificamente médicos, ignorando la realidad sanitaria, donde la ENFERMERIA REALIZA, IGUALMENTE, ACTOS CLINICOS INVASIVOS O DOLOROSOS, SUGERIMOS QUE CONSTE TAMBIEN LA AUTORIZACION ESCRITA POR PARTE DEL USUARIO O DE SUS FAMILIARES EN DETERMINADAS ACTUACIONES DE ENFERMERIA.
- PENSAMOS QUE HAY UNA CRECIENTE NECESIDAD DE QUE SE DEFINAN LAS RELACIONES ENTRE PACIENTE/ENFERMERIA COMO INTERMEDIARIO DEL MÉDICO PARA CONSEGUIR EL C.I.

POR LO QUE SUGERIMOS COMIENCE A PLANTEARSE LA NECESIDAD DE SOLI-CITAR DE LAS DIRECCIONES GEREN-CIAS LA CREACION DE PROTOCOLOS DE C.I. EN TODAS LAS AREAS DONDE EXISTA ENFERMERRIA.

- Y POR LO TANTO, QUIZA CONVENGA YA, IR PIDIENDO LA CREACION

COMISIONES DE ENFERMERIA POR AREAS O SERVICIOS CON EL FIN DE QUE ELABOREN PROTOCOLOS DE C.I. ESPE-CIFICOS DE ENFERMERIA EN AQUELLAS AREAS FUNCIONALES PROPIAS.

Como CONCLUSIONES de esta comunicación, pionera en su campo según nuestras noticias (4) decimos que:

- -EL PROTOCOLO ESCRITO DE C.I. ESPECIFICO DE ENFERMERIA ES UN INSTRUMENTO UTIL, TANTO PARA LA RELACION CON EL USUARIO, COMO PARA GANRANTIZARSE UN ATENUANTE EN POSIBLES DENUNCIAS POR RESPONSABILIDAD CIVIL O PENAL.
- EL C.I. EN ENFERMERIA DEBE CIR-CUNSCRIBIRSE A AQUELLOS AMBITOS PROPIOS DE SUS FUNCIONES (Cuidados principalmente) POR LO QUE LA LABOR DE INFORMAR A LOS PACIENTES SOBRE DETERMINADOS SUPUESTOS DEL ACTO SANITARIO-MEDICO, DEBE SER UNA LABOR EXCLUSIVA DE LOS FACULTATI-VOS.
- MIENTRAS NO EXISTAN PROTOCO-LOS ESCRITOS DE C.I. ESPECIFICOS PARA ENFERMERIA, LA INFORMACION VER-BAL DEBE SER CONSIDERADA, SIEMPRE Y CUANDO SEA COMPLETA Y CLARA, COMO UN EXIMENTE EN LOS CASOS DE DENUNCIA.