



## Sumario

junio 2013

número **39**

ISSN 2174 - 8292

	Pagina
<b>Editorial</b>	
Vida Nueva. <b>Diego Gracia</b> .....	1
<b>A Fondo</b>	
• La Invención de la Autonomía <sup>[1]</sup> . <b>Jesús Conill</b> .....	2
• La construcción jurídica de la autonomía del paciente <sup>[1]</sup> . <b>José Antonio Seoane</b> .....	13
• La gestión de la autonomía en la práctica clínica <sup>[1]</sup> . <b>Rogelio Altisent</b> .....	35
<b>En Persona</b>	
Entrevista a Rafael Matesanz. <b>Diego Gracia</b> .....	44
<b>Deliberando</b>	
Perspectiva Bioética en Oncología Infantil. Aplicación del método deliberativo para la resolución de conflictos éticos en oncología pediátrica. <b>María Tasso Cereceda</b> .....	49
<b>Crónicas</b>	
• La autonomía a examen, XIII Ateneo de Bioética. <b>Lydia Feito</b> .....	61
• Gasto de la infección nosocomial o cómo mejorar la calidad: un programa dirigido a clínicos y gestores. <b>Redacción</b> .....	68
• Presente y Futuro de las Enfermedades Tropicales. <b>Carlos Pose</b> .....	76
<b>Hemos Leído</b>	
• Neurociencia y Neuropolítica. Sugerencias para la educación moral. Adela Cortina. Tecnos. Madrid. 2011. <b>Lydia Feito</b> .....	81
• Retroceso en el tiempo: La investigación biomédica en España. Testimonios y reflexiones: Ana María Pascual Leone (Ed.). Lecturas para el futuro. Madrid: Fundación Areces / Real Academia Nacional de Farmacia, 2012. <b>Javier Puerto</b> .....	86
• Institute of Medicine (IOM). The Learning Healthcare System: Workshop Summary. Washington, DC: The National Academies Press, 2007. <b>Diego Gracia</b> .....	89
<b>Agenda</b>	
Noticias y Agenda de Actividades. <b>Fundación de Ciencias de la Salud</b> .....	92

## VIDA NUEVA

### Diego Gracia

Presidente de la Fundación de Ciencias de la Salud

Renovarse o morir, dice el refrán castellano. El ser humano es constitutivamente “proléptico”, anticipatorio, sentenciaba, más académicamente, Ortega y Gasset. Necesitamos, por pura exigencia biológica, estar adelantándonos mentalmente a los acontecimientos y proyectando el futuro. Y ello tanto en los individuos como en las instituciones. Unos y otras pasan por distintas etapas a lo largo de sus vidas. La vida es eso, movimiento, cambio, en busca de la expresión plena de las potencialidades ínsitas en la naturaleza de cada cual. Para designar las distintas fases, Platón utilizó en sus diálogos la bella metáfora de las sucesivas singladuras de un navegante. Llegado a un cierto punto de maduración de su pensamiento, Platón creyó necesario iniciar lo que llamó en el *Fedón* su “segunda navegación”. Es, según él, la propia de la madurez. Lo recordábamos en el Editorial de EIDON de febrero de 2004 (nº 14) y sobre ello volvemos de nuevo, a punto de cumplirse diez años desde entonces. Para expresarlo, esta vez echamos mano de la vieja metáfora de la renovación, la vida nueva, que inmortalizara el Dante en el título de la primera de sus obras, *Vita Nuova*.

La Fundación de Ciencias de la Salud nació en 1991, como una institución privada sin ánimo de lucro, perteneciente al llamado “tercer sector”, con el objetivo de añadir valor a la sanidad española a través de la organización de actividades no del todo bien cubiertas por el sector público ni tampoco por el privado. Desde el principio focalizamos nuestra atención en las relaciones entre ciencia y humanidades, y dentro de este ámbito dedicamos atención preferencial al naciente y complejo mundo de la bioética, convencidos de que una buena formación de los profesionales y los ciudadanos en esa disciplina podía redundar en la mejora sensible de la calidad de asistencia sanitaria. La página web de la Fundación, y el histórico de los números de la revista EIDON, dan cuenta de las actividades llevadas a cabo en tal sentido a lo largo de este casi cuarto de siglo.

Tras revisar el camino recorrido, el Patronato de la Fundación ha decidido reorientar y concentrar su actividad en torno al tema que con más insistencia se nos ha demandado y sobre el que hemos ido adquiriendo a lo largo de estos años amplia experiencia, el de la bioética. Este objetivo general pretendemos desarrollarlo a través de otros dos más específicos. Uno es ofertar una amplia cartera de formación, con cursos de duración variable, distribuidos en tres niveles: uno primero de formación básica en ética, otro de formación en bioética clínica y un tercer nivel de cursos complementarios y seminarios de evaluación y tutoría. Todos los cursos contarán con su respectiva acreditación, tanto en el sistema de formación médica continuada como en el propiamente docente (créditos ECTS), de modo que los participantes puedan ir organizando sus respectivos itinerarios docentes, de acuerdo con su disponibilidad de tiempo y sus intereses particulares. La acumulación de créditos ECTS les permitirá acceder al título de Especialista y de Máster en Bioética. Esperamos que este ambicioso plan haga más fácil el acceso a la formación en bioética a los profesionales sanitarios, en unos momentos en que los programas formativos organizados de modos más clásicos les resultan casi inaccesibles.

El segundo objetivo tiene que ver con la revista EIDON. En esta segunda etapa pretendemos convertirla en el órgano de expresión de la bioética escrita en lengua española. Queremos que sea un digno vehículo de comunicación de la bioética española, en que se publiquen trabajos originales y de calidad, y que además informe de las principales actividades bioéticas que tienen lugar en el mundo de habla hispana.

Estos dos objetivos principales tendrán como complemento uno tercero, en el que agrupamos todas las demás actividades de la Fundación, muchas de ellas de amplia trayectoria en su anterior etapa. Baste recordar los Ateneos de bioética, cuya decimocuarta edición estará a punto de celebrarse en los días en que aparezca el presente número de EIDON. Hay tres áreas que venimos cultivando desde el principio y que seguirán siéndolo en el futuro. Una es la de las relaciones entre bioética e investigación básica, cuya dirección corre a cargo de nuestro patrono José María Mato. El área de bioética y medicina clínica lo seguirá dirigiendo el también patrono Emilio Bouza, y el de bioética y humanidades estará a cargo de Javier Puerto, uno de los fundadores de nuestra institución.

Y todo esto queremos seguirlo haciendo con el mismo espíritu con que hemos trabajado hasta ahora, es decir, con exigencia de máxima calidad y cumpliendo con nuestro lema fundacional, *prudenti diligentique animo*, con espíritu prudente y diligente.

Madrid, Julio 2013

## La Invención de la Autonomía<sup>1</sup>

Jesús Conill Sancho

Catedrático de Ética. Universidad de Valencia

### Resumen

El término autonomía dista de tener un solo significado. De hecho, éste ha ido evolucionando a lo largo de la cultura occidental. En la Grecia clásica, la autonomía se entendió en sentido básicamente político, como la capacidad de una *pólis* de establecer sin injerencias externas sus propias leyes. Hay que esperar a Kant para que la autonomía alcance el sentido de capacidad de la voluntad humana de determinarse libremente, sin ningún tipo de motivación externa. La autonomía kantiana es, por eso, "trascendental" y "pura". Fue Nietzsche el que criticó este modo de entender la autonomía, por hallarse basada en un tipo de razón "pura" más trascendental que real. La razón impura es la razón que funciona "siguiendo el hilo conductor del cuerpo". El siglo XX, por su parte, ha puesto énfasis, quizá más que nunca antes, en la "autonomía intersubjetiva", que desde la razón cordial busca el reconocimiento recíproco y la compasión.

### Abstract

The word autonomy is far from having a single meaning. In fact, it has evolved throughout Western culture. In classical Greece, autonomy was only understood in political sense, as the ability of a *pólis* to set its own laws without external interference. It is necessary to wait until the 18<sup>th</sup> century, to see how autonomy begins to mean the competence of the human will to be determined freely, without any external motivation. Kantian autonomy is, therefore, "transcendental" and "pure". Nietzsche was one of the most outstanding critics of this type of autonomy, for being based on a kind of "pure" reason, perhaps not strictly human. Human reason is "impure", working always "following the thread of the body." The twentieth century, meanwhile, has emphasized, perhaps more than ever before, the concept of "inter-autonomy", which through the cordial reason seeks mutual recognition and compassion.

---

J. Conill-Sancho (✉)  
Departamento de Filosofía del Derecho, Moral y Política  
Facultad de Filosofía y Ciencias de la Educación  
Universidad de Valencia  
e-mail: [jesus.conill@uv.es](mailto:jesus.conill@uv.es)

## 1. Introducción

Por “autonomía” se entiende normalmente la capacidad de regirse por una ley propia y de tomar decisiones por uno mismo, sin dejarse influenciar por los demás; la capacidad de ser responsable de nuestro propio comportamiento y de conducir la propia vida, de acuerdo con la propia conciencia. En la autonomía lo que rige son los principios propios, tras haber reflexionado y elegido. Autonomía equivale a libertad.

Convertir la autonomía en principio de un nuevo orden moral ha sido fruto de un desarrollo histórico muy considerable (Gracia, 2007: 121-197). Implica la crítica y superación de la idea de la naturaleza entendida como un orden fundamental y principio de la moralidad (Gracia, 2004: 405). Desde el principio de la autonomía, el orden de la naturaleza queda sobrepasado por el orden de la razón moral, que se entiende también como voluntad racional.

La autonomía moral constituye un ideal vital y está en íntima relación con lo que se ha denominado “la voz de la conciencia”, con la conciencia moral y la libertad de conciencia. Es la capacidad que tienen las personas para adoptar una actitud y juzgar la moralidad de las acciones, tanto de las propias como las de los demás. Se presenta como una cierta “voz interior”, que puede inspirar, juzgar y obligar. En cambio, en la heteronomía los principios nos vienen dados desde fuera y los asumimos sin reflexión. Aquí lo que guía y domina son los instintos, las apetencias, la autoridad y/o la tradición.

La perspectiva que se me ha adjudicado dentro del propósito del Ateneo es la de definir filosóficamente el concepto de autonomía, a diferencia de su definición jurídica y de su aplicación práctica en el ámbito clínico. Y el título propuesto, “La invención de la autonomía”, corresponde al de un libro de Schneewind (2009), en el que se expone la historia del concepto desde la Antigüedad hasta Kant, que ha sido el decisivo punto de inflexión en el tema de la autonomía. Recuérdese el comienzo del primer capítulo de la *Fundamentación de la metafísica de las costumbres*: “Ni en el mundo, ni, en general, tampoco fuera del mundo, es posible pensar nada que pueda considerarse como bueno sin restricción, a no ser tan sólo una *buena voluntad*” (Kant, 1992: 21). Sin el presupuesto de la libertad no podría hablarse de la buena voluntad. Lo bueno radicalmente vendrá de la voluntad, cuya condición última es la libertad. En ese orden de la libertad, más allá del orden natural, está el valor moral por antonomasia. Ése es el nuevo orden de la autonomía moral, más allá de todas las posibles heteronomías.

A mi juicio, el modo de entender lo que significa la autonomía depende del modelo o tipo de razón con el que esté conectada. 1) Si nos atenemos al modelo del *lógos* como prudencia (*phrónesis*), el ámbito de lo que pueda entenderse por autonomía viene dado por la elección (*proáiřsis*), dentro de lo voluntario (Aristóteles, 1999). El marco es el de la naturaleza (*physis*) y las consiguientes formas de comunidad (*koinonía*) en la *pólis*. 2) La autonomía moral, en sentido estricto, es la posibilitada por el modelo de la razón pura, al estilo kantiano. 3) Los modelos de razón impura complican y dificultan mucho la pretensión de la autonomía moral, pero no necesariamente la anulan, de tal manera que podría llegarse a una cierta noción de “coautonomía”, que fuera capaz de incorporar la intersubjetividad (practicada mediante la deliberación) y el trasfondo vital de la cordialidad (emociones y sentimientos). Pero ¿no vendría a ser esta peculiar coautonomía una especie de autonomía con cuentagotas?

## 2. Breve historia del concepto de autonomía

Para los griegos, el concepto de “autonomía” era una categoría política central. La autonomía fue desde mediados del siglo V a.C. la meta de las ciudades griegas, mediante la que éstas buscaban preservar cierta independencia, especialmente el derecho a poder determinar sus propios asuntos internos. Herodoto entiende la autonomía como libertad (*eleuthería*) política externa (no depender

de un dominio extranjero) e interna (en contraposición al estado de los tiranos). Tucídides usa el concepto de autonomía en su informe sobre el tratado de paz entre los atenienses y los lacedemonios en un sentido más restringido, al distinguir la autonomía como propia legislación interna de la soberanía financiera, así como de la propia capacidad de administrar justicia. También Jenófanes entendía la autonomía como independencia de las ciudades (frente a las diversas formas de sometimiento) (Pohlmann, 1971: 701-720).

Aunque el concepto de autonomía es usado por los griegos las más de las veces en sentido político, también se encuentra, aunque esporádicamente, en sentido ético. Así, Sófocles, a través del Coro, caracteriza la actitud interna de Antígona como “autonomía” (mediante el término *autónomos*), traducido en ocasiones como “por propia voluntad” (Sófocles, 1972: 821), o bien “*nach eignem Gesetz*” [por una ley propia] (Pohlmann, 1971: 702). Pero, al parecer, escritores romanos como Livio y César no adoptaron el término “autonomía”, sino que lo modificaron mediante expresiones como “*potestas vivendi suis legibus*” o “*potestas utendi suis legibus*”; sólo Cicerón usa la palabra “autonomía”, pero en un sentido político, referido a las ciudades que tienen sus propios tribunales y viven conforme a sus propias leyes.

El concepto de autonomía jugó un papel decisivo en la disputa “confesional” sobre la interpretación de la paz religiosa de la dieta de Augsburgo (1555). En su escrito *De Autonomia* (1586) Franciscus Burgcardus (el pseudónimo de un consejero imperial) recurre al término griego,

*El término “autonomía”  
es en nuestras lenguas  
una mera transliteración  
de una palabra griega  
que en la época clásica  
tuvo sentido  
fundamentalmente  
político, como la libertad  
de las ciudades para  
darse sus propias leyes.*

en vez de a los términos latinos *libertas* (libertad) o *licentia credendi* (libertad de creencia), para expresar la exigencia protestante de libertad religiosa, debido a que en él van incluidas también las connotaciones políticas, además del sentido religioso. Pues autonomía significa discrecionalidad o libre arbitrio, la facultad de aceptar, hacer, defender y creer lo que cada cual quiere y le parece bueno y le gusta (Burgcardus, 1586: 2; Pohlmann, 1971: 703). Burgcardus contrapone el principio protestante de la libertad basada en el sujeto y su conciencia a la concepción medieval del orden y la ley, ya sea la ley natural o la del Estado. En lo sucesivo, la autonomía se fue entendiendo como el logro o la adquisición de la libertad religiosa y de la libertad de conciencia; pero también designó, ateniéndose al término mismo, “*potestas vivere propriis legibus*”, “*libertas suis utendi legibus*”, “*die freyheit zu leben vor sich selbst*”. “*Autonomus: qui est sui juris, qui nullius*

*imperio subest, der sein eigen herr ist*” (Pohlmann, 1971: 702-703)<sup>2</sup>.

### 3. El concepto filosófico de autonomía

En la edad moderna, a lo largo de los siglos XVII y XVIII, comienza el concepto de autonomía a tener un nuevo sentido dentro de las ciencias jurídicas, aunque Wolff todavía lo usaba en su *Philosophia civilis sive politicae* (§ 485) de 1756 con su significado general, corriente en su tiempo, de autodeterminación política. Fue con la teoría kantiana de la autonomía cuando alcanzó una amplia relevancia filosófica y sólo con Kant logra el concepto un significado central para la filosofía: la posibilidad del ser humano de determinarse a sí mismo por sí mismo en virtud de su capacidad racional.

Esta idea de la autonomía se dirige contra las teorías naturalistas del hombre y contra toda clase de determinación externa mediante algún sometimiento u opresión. Es más, la autonomía, en el sentido de una autolegislación mediante la razón, puede entenderse como principio estructural de la filosofía kantiana entera: “Toda filosofía (...) es autonomía” (Kant 1936: 106). Para Kant, “la filosofía trascendental es autonomía”, en la medida en que la razón establece sus principios y traza su alcance y límites en un sistema, como lo explicita Kant en el *Opus postumum*. Pero esta caracterización posterior se afianzó en el marco de su Filosofía Moral como autodeterminación de la razón práctica. De hecho, parece que Kant usa “autonomía” por primera vez en la *Grundlegung* (1785), donde caracteriza la autonomía de la voluntad como “principio supremo de la moralidad (*Sittlichkeit*)” y como manifestación de la libertad del hombre como ser racional. Por “autonomía de la voluntad” Kant entiende “la constitución de la voluntad, por la cual es ella para sí misma una ley –independientemente de cómo estén constituidos los objetos del querer–. El principio de la autonomía es, pues, no elegir de otro modo sino de éste: que las máximas de la elección, en el querer mismo, sean al mismo tiempo incluidas como ley universal” (Kant, 1992: 78).

El principio de la autonomía es “el único principio de todas las leyes morales y de los deberes conformes a ellas”, pues “la ley moral no expresa nada más que la autonomía de la razón pura práctica”, es decir, de la libertad. Si no, si la voluntad se deja determinar en la formación de

*Es en el siglo XVIII,  
por obra de Kant,  
cuando la  
autonomía pasa a  
cobrar verdadero  
sentido ético.*

sus máximas por la constitución de alguno de sus objetos, se da la “heteronomía del albedrío, o sea dependencia de la ley natural de seguir cualquier impulso o inclinación” (Kant, 1994: 52-53).

Si el ser humano fuera solo un miembro del mundo sensible, sus acciones “tendrían que ser tomadas enteramente de acuerdo con la ley natural de los apetitos e inclinaciones y, por tanto, de la heteronomía de la naturaleza”, pero como ser racional el hombre tiene la posibilidad de actuar independientemente del mecanismo de la causalidad natural y conformar sus acciones “al principio de la autonomía de la voluntad pura”, es decir, realizarlas libremente (Kant, 1992: 94). Al concepto positivo de libertad lo caracteriza Kant también como “autonomía mediante la razón”

[*Autonomie durch Vernunft*] (Kant, 1924/28: 443): “Pues la libertad y la propia legislación de la voluntad son ambas autonomía, por tanto, conceptos intercambiables” (Kant, 1992: 90).

Junto a la autonomía del entendimiento (con respecto a las leyes de la naturaleza) y la autonomía de la razón con respecto a las leyes prácticas de la libertad, también hay para Kant una autonomía de la capacidad de juzgar reflexivamente para nuestro uso subjetivo de la razón, caracterizada por Kant como “heautonomía” (Kant, 1981: 85). Heautonomía es la legislación dada por el sujeto a sí mismo. El juicio también tiene un principio a priori, pero sólo en relación subjetiva, por medio de la cual prescribe una ley, no a la naturaleza (como autonomía), sino a sí mismo (como heautonomía) para la reflexión sobre aquélla.

Fichte y Schelling radicalizan la teoría de Kant, entendiendo por autonomía la legislación “absoluta” y “originaria”, de la razón. Pero a la teoría kantiana de la autonomía se enfrentarán Jacobi, Reinhold, Schlegel y von Baader, con el argumento de que el concepto de la autonomía en el sentido de una autodeterminación mediante la razón niega de un modo inadmisiblemente la vinculación del hombre y su moralidad con Dios. La autonomía habría sido el “error fundamental”, una presunta “independencia quimérica” (*eingebildete Unabhängigkeit*) y un “abismo” (*Abgrund*), producto del “egoísmo” humano. La ley moral estaría anclada en Dios y, por tanto, sería rechazable la fundamentación de la moral de Kant y Fichte “a partir de la autodeterminación de la

razón". Pues, además, todas las nuevas doctrinas morales construidas desde Kant sobre el concepto de una autonomía absoluta serían una copia de la doctrina de la soberanía del pueblo, según la cual el hombre es libre como lo es cada ciudadano, porque no tiene a nadie por encima de sí.

#### 4. ¿La invención de la autonomía?

"Kant inventó el concepto de la moralidad como autonomía" (Schneewind, 2009: 23). Este autor justifica su utilización de la noción de invención recurriendo al uso que hizo Kant del mismo en una observación de su juventud sobre Leibniz: "Leibniz concebía una sustancia sencilla... Era una mónada que no había explicado, sino inventado (*erdacht*); pues tal concepto no le fue dado, sino que fue creado (*erschaffen*) por él" (Kant, 1902: 2.277; Kant, 1983: A729 B757).

La autonomía requiere libertad contracausal; y Kant creía que en la conciencia del deber moral nos es "dado" un "hecho de la razón", que muestra que tenemos libertad por ser miembros del reino de lo nouménico. Quienes, como Schneewind, sostengan que nuestra experiencia del deber moral no muestra tal cosa considerarán que la concepción kantiana de la autonomía es una invención y no una explicación.

Ahora bien, todo depende de qué se entienda por "invención"; si se considera que inventar significa "fingir hechos falsos", otros preferirían hablar de "descubrimiento" de la autonomía, porque lo que hizo Kant fue, más bien, hallar, encontrar o descubrir algo no conocido, creando un nuevo concepto filosófico (como los poetas y los artistas, a su modo, crean sus obras). Según Kant, somos seres racionales que espontáneamente imponemos la legalidad racional en el mundo en que vivimos y de ese modo creamos un nuevo orden. Kant logró "inventar" esta idea revolucionaria y explicar así el sentido de la moralidad. A mi juicio, más que de invención habría que hablar de reconstrucción reflexiva y crítica, lo cual plantea la cuestión del método filosófico en Kant y, por tanto, la aportación del criticismo trascendental.

De hecho, el propio Schneewind afirma, en su exposición de la historia de la filosofía moral moderna, que Kant abrió una nueva perspectiva nacida en el siglo XVIII: la creencia en que todos los individuos son igualmente capaces de convivir ateniéndose a una moralidad de autogobierno, que todos tenemos igual capacidad para percibir por nosotros mismos los mandatos de la moral y que somos capaces por igual de actuar de acuerdo con ellos. Se trata de la visión de un nuevo modo de vida, producido por el cambio social moderno, una nueva forma de entendernos como agentes morales. No obstante, por su parte, Nietzsche pondrá en cuestión esta presunta igual capacidad humana, que constituye uno de los presupuestos más arraigados de la concepción moderna.

Schneewind alude a las distintas concepciones de la moralidad como autogobierno. Ya desde Maquiavelo y Montaigne hay pensadores que rebasan la moralidad como obediencia, que es la que ha predominado hasta la época moderna, según Schneewind. Pero es en el siglo XVIII cuando se ofrece una teoría de la moralidad como autogobierno, sobre todo para dar mejor cuenta de la dignidad humana, articulando la creencia normativa sobre la dignidad del individuo, que desemboca en las concepciones de la moralidad como autogobierno. Según Schneewind, la explicación que dio Kant de esta creencia era la más completa y radical, constituyendo una revolución en el orden de la moralidad. "Nos autogobernamos porque somos autónomos" (Schneewind 2009: 26). Somos nosotros mismos quienes legislamos la ley moral en virtud de la acción legislativa de nuestra voluntad, que permite que cada uno la observe.

La invención kantiana de la autonomía aporta un nuevo orden de la moralidad, que no está supeditado a la religión ni fundamentado en ella; lo cual no implica que no necesite para nada la religión, por ejemplo, en el nivel de la motivación (Kant, 1969: 19-22). La moralidad se centra en una ley que los seres humanos se imponen a sí mismos, y al hacerlo se proporcionan un motivo para obedecer. Kant llama autónomos a los agentes que se autogobiernan de este modo. Es un

término que tomó del pensamiento político de los siglos XVII y XVIII, en los que se empleaba al hablar de los Estados como entidades que se autogobiernan. Ahora bien, la idea del autogobierno moral se remonta por lo menos a San Pablo en *Romanos 2, 14*, cuando dice que los gentiles “para sí mismo son ley”: tienen esa ley escrita en el corazón, como lo atestigua su conciencia. He aquí uno de los momentos fundamentales de la noción de la conciencia moral, que llega a Kant y perdura hasta la actualidad como decisivo punto de referencia moral, en el que se expresa la libertad humana. Kant aprovechó esta idea de la conciencia moral en relación con la autonomía, incorporándola en su sistema filosófico de un modo innovador: la moralidad como autonomía.

## 5. Autonomía en la razón pura práctica

La explicación de esta nueva forma de entender la moralidad no puede venir del naturalismo, sino de otra fuerza distinta: la fuerza moral de un mundo libre, que es la que se expresa en la noción de autonomía. Se trata de la moralidad como autonomía, cuya motivación moral última proviene de la misma razón, una razón capaz de movernos a querer (poder querer) y actuar. Esta es la revolución kantiana en la filosofía moral: descubrir que, más allá del impulso natural hacia la felicidad, puede tener primacía el principio de la autonomía de la razón moral. Por eso nos consideramos capaces de autolegislarnos (autogobernarnos) y, por tanto, de ofrecer una

alternativa a la heteronomía, porque, en virtud de la capacidad moral humana, podemos reflexionar para orientarnos en la vida. Somos agentes morales, cuya libertad transcendental nos posibilita estar en alguna medida más allá de las causas naturales y ser conscientes de la obligación categórica de la ley moral.

*El concepto kantiano de autonomía se dirige contra las teorías naturalistas del hombre y contra toda clase de determinación externa mediante algún sometimiento u opresión.*

Por consiguiente, el fundamento de la obligación moral no está ya en la naturaleza del hombre (metafísica tradicional), ni en las circunstancias (reglas prácticas), sino en un orden de lo que debe ser, expresado en una ley con valor moral, que, según Kant, tiene carácter a priori en la razón pura y que somos capaces de concebirla en una metafísica de las costumbres, que habría que entender como metafísica de la libertad (Conill, 1991: 62; Conill, 2006: 41 ss.).

La autonomía expresará lo que significa la buena voluntad, que será buena por la forma del querer: sólo siendo buena en sí misma, tendrá valor absoluto, valor moral. Para “desenvolver” el concepto de una voluntad digna de ser estimada por sí misma, buena sin restricción, hay que

considerar el concepto del deber. Actuar por deber (y no por inclinación) es lo que otorga valor moral, de manera que el principio del querer es la libertad como autonomía de la voluntad. En la “encrucijada” de cómo esté determinada la voluntad es donde Kant recurre radicalmente a la autonomía, porque, o bien la voluntad está determinada por algo, lo cual implica volver a alguna forma de heteronomía, o bien lo que determina la voluntad es el poder querer según un principio formal que garantiza la autonomía. Para que el querer sea moralmente bueno hace falta poder querer de este nuevo modo: con autonomía de la voluntad. Es así como podrá hablarse de voluntad (*Wille*) racional y libre, a diferencia del libre albedrío (*Willkühr*).

Kant expone el principio de la “autonomía de la voluntad”, oponiéndolo a toda forma de “heteronomía”. “Veíase al hombre atado por su deber a leyes; mas nadie cayó en pensar que

estaba sujeto a su propia legislación, si bien ésta es *universal...*” (Kant, 1992: 69). Su modo de proceder es “analítico” [transcendental]: “por medio de un análisis de los conceptos de la moralidad”, muestra que el “principio de la autonomía es el único principio de la moral”, al hallar que “su principio debe ser un imperativo categórico”, el mandato de la autonomía (Kant, 1992: 78).

“La autonomía de la voluntad” se revela como el “principio supremo de la moralidad”. “La autonomía de la voluntad es la constitución de la voluntad, por la cual es ella para sí misma una ley”: una ley universal, un imperativo categórico, el cual manda esa autonomía. “El principio de la autonomía es, pues, no elegir de otro modo sino de éste: que las máximas de la elección, en el querer mismo, sean al mismo tiempo comprendidas (*mit begriffen*)<sup>3</sup> como ley universal”.

En cambio, “la heteronomía de la voluntad” es el “origen de todos los principios ilegítimos de la moralidad” (Kant, 1992: 79). Todos los principios que pueden adoptarse son, o *empíricos*, o *racionales*. Los primeros, derivados del principio de la felicidad; los segundos, derivados del principio de la perfección. Los *principios empíricos* no sirven nunca para fundamento de leyes morales, pues carecen de universalidad y necesidad incondicionada. “Es muy distinto hacer un hombre feliz que un hombre bueno” (Kant, 1992: 80). Entre los principios *racionales* de la moralidad Kant dice preferir el concepto ontológico de la *perfección*, porque al menos conserva la idea indeterminada de una voluntad buena en sí, aun cuando acaba estableciendo alguna forma de heteronomía de la voluntad como fundamento de la moralidad. Pues “dondequiera que un

*Autonomía es, para Kant, la capacidad de la razón humana pura de darse sus propias leyes. La autonomía así entendida, como autolegislación mediante la razón, puede entenderse como el principio estructural de la filosofía kantiana entera.*

objeto de la voluntad se pone por fundamento para prescribir a la voluntad la regla que la determina, es esta regla heteronomía” (Kant, 1992: 82), ya que no puede mandar categóricamente, sino condicionadamente (“*porque*” o “*si*” se quiere tal objeto). Así pues, ya sea que el objeto determine la voluntad por medio de la inclinación (según el principio de la felicidad), ya sea que la determine por la razón (según el principio de la perfección), “resulta que la voluntad no se determina a sí misma *inmediatamente* por la representación de la acción, sino sólo por los motores que actúan sobre la voluntad en vista del efecto previsto de la acción: *debo hacer algo, porque quiero alguna otra cosa*”. Por tanto, se trata siempre de alguna forma de “*heteronomía* de la voluntad; la voluntad no se da a sí misma la ley, sino que es un impulso extraño el que le da la ley” (Kant, 1992: 83).

Tras su análisis del concepto de la moralidad, Kant afirma: “La voluntad absolutamente buena, cuyo principio tiene que ser un imperativo categórico, quedará, pues, indeterminada respecto de todos los objetos y contendrá sólo *la forma del querer* en general, como autonomía; esto es, la aptitud de la máxima de toda buena voluntad para hacerse a sí misma ley universal es la única ley que se impone a sí misma la voluntad de todo ser racional, sin que intervenga como fundamento ningún impulso e

interés” (Kant, 1992: 83).

Hasta aquí Kant se ha limitado a “exponer” de un modo “analítico” [transcendental], a través del desarrollo del concepto de la moralidad, “que una autonomía de la voluntad inevitablemente va incluida en él [en el concepto de moralidad] o, más bien, le sirve de base. Así,

pues, quien tenga a la moralidad por algo y no por una idea quimérica desprovista de verdad, habrá de admitir también el citado principio de la misma” (Kant, 1992: 84).

Pero Kant no se queda satisfecho con su exposición analítica y considera que, “para que la moralidad no sea un fantasma vano (...), hace falta un *uso sintético posible de la razón pura práctica*” (Kant, 1992: 84), lo cual requiere una “*crítica de esa facultad*”, y a tal efecto dedica el tercer capítulo de su *Grundlegung*, aunque sólo sea en unos términos limitados, que en su prosecución desarrollará en la *Crítica de la razón práctica*. En ese tercer capítulo, titulado “Último paso de la metafísica de las costumbres a la crítica de la razón pura práctica”, Kant recurre al “concepto de la libertad” como “la clave para explicar la autonomía de la voluntad” (Kant, 1992: 85). La libertad de la voluntad será autonomía: propiedad de ser ley para sí misma. Ésta es, en definitiva, la fórmula del imperativo categórico y el principio de la moralidad, de tal modo que “voluntad libre y voluntad sometida a leyes morales son una y la misma cosa”: autonomía de la voluntad racional.

Esta libertad como propiedad de la voluntad, según Kant, “*debe presuponerse en todos los seres racionales*” y atribuirse al ser racional la “propiedad de determinarse a obrar bajo la idea de su libertad” (Kant, 1992: 87-88). “Parece, pues, como si en la idea de la libertad supusiéramos (...) el principio mismo de la autonomía de la voluntad” (Kant, 1992: 89). Y es que “la libertad y la propia legislación de la voluntad son ambas autonomía”, pues se trata de “conceptos transmutables” (Kant, 1992: 90). De tal manera que, para evitar la apariencia de un “círculo vicioso”, Kant propone considerar al ser racional desde dos “puntos de vista” (a mi juicio, una especie de perspectivismo transcendental): 1) como perteneciente al mundo sensible, sometido a las leyes naturales y sus efectos, por tanto en el orden de la heteronomía; y 2) como perteneciente al mundo inteligible, bajo leyes que se fundan en la razón, en una especie de causalidad de la voluntad bajo la idea de la libertad, por tanto en el orden de la autonomía, como principio universal de la moralidad. Así pues, con la idea de la libertad se halla inseparablemente unido el concepto de *autonomía* y con éste el principio universal de la moralidad (Kant, 1992: 93), que se convierte además en “el fundamento de la dignidad de la naturaleza humana y de toda naturaleza racional” (Kant 1992: 73).

## 6. Autonomía en la razón impura

*Desde la razón corporal: soberanía supra-ética (o superética)*

El criticismo genealógico nietzscheano transmutó la razón pura en impura, siguiendo el hilo conductor del cuerpo humano. Con lo cual no se renuncia a la razón, sino que se la entiende como una razón radicada en el cuerpo (Conill, 1997) y transformada desde la raíz vital por su carácter creativo, transvalorador e interpretador. En este contexto de “la gran razón del cuerpo”, de donde emanan todas las posibles interpretaciones, la presunta autonomía cambia de figura y se sitúa en el ámbito de la libertad como “voluntad de poder”, como creación de perspectivas para el crecimiento: “crearse libertad para un nuevo crear”.

La existencia humana tiene un carácter perspectivista e interpretador; como que lo perspectivo es “condición fundamental de toda vida” y constituye un camino liberador frente a todo dogmatismo. El punto de partida de las perspectivas y los ensayos liberadores es el cuerpo. No hay ninguna instancia por encima de la vida, de manera que el hombre no tiene más que su perspectiva, desde la que puede convertirse en “*individuo soberano*”. He aquí la nueva figura de la autonomía, la del “*individuo autónomo supra-ético (übersittlich)*”, con auténtica “conciencia de poder y libertad”, con el “privilegio extraordinario de la *responsabilidad*, porque en su perspectiva (“desde sí mismo”) tiene “su *medida del valor*” y logra una especie de “ley individual”. Se trata de un individuo autónomo “supra-ético”, según Nietzsche, porque “autónomo” y “ético” se excluyen, dado que el individuo verdaderamente autónomo e independiente está situado por encima de la eticidad, viviendo la plenitud de una libertad más allá de la “eticidad de la costumbre” y de las exigencias del rebaño moderno.

Sólo entonces, tras liberarse de la eticidad de la costumbre, será posible la tarea de criar al animal humano “de la duradera voluntad propia, independiente, al que le *es lícito hacer promesas*”. En él encontraremos “una auténtica consciencia de poder y libertad, un sentimiento de plenitud del hombre en cuanto tal. Este hombre liberado, al que realmente le *es lícito hacer promesas*, este señor de la voluntad *libre*, este soberano”, con “dominio de sí mismo” y “de las circunstancias”, posee “una voluntad duradera e inquebrantable”, “su *medida del valor*: mirando a los otros desde sí mismo, honra o desprecia”, se sabe fuerte para mantener su palabra frente a las adversidades, incluso “frente al destino” (Nietzsche, 1978: 67-68).

El perspectivismo nietzscheano prosigue así el kantiano hasta una nueva raíz, mostrando ahora que la capacidad autolegisladora, que constituye la propia “soberanía”, es “una fuerza de autodeterminación, una *libertad* de la voluntad por la cual el espíritu desecha toda fe, todo deseo de certeza, ejercitado como está en poder sostenerse sobre cuerdas y posibilidades ligeras y hasta *bailar sobre los abismos*” (Nietzsche, 1984: 69-70).

*Desde la razón cordial: reconocimiento intersubjetivo y compasión*

Desde la razón cordial la autonomía queda intersubjetivizada a través del reconocimiento recíproco y repleta de sentimiento por medio de la compasión. A mi juicio, en la interacción comunicativa y lingüística se va conformando una coautonomía experiencial, comunicativa y compasiva.

*El criticismo genealógico nietzscheano transmutó la razón pura en impura, siguiendo el hilo conductor del cuerpo humano. Lo cual no supone la renuncia a la razón, pero sí que ésta haya de entenderse como una razón radicada en el cuerpo.*

Ciertamente en esta nueva versión de la autonomía se corre el peligro de la sociologización en todas sus variantes, como ya quedó patente desde hace tiempo en el interaccionismo simbólico; un peligro acrecentado cada día más por el imparable proceso de las innovaciones tecnológicas. Pero, en sus auténticos términos, la interacción comunicativa y la compasión permitirían mantener el posible -y crucial- momento de la autonomía a través del proceso de la (re)construcción social del reconocimiento recíproco que incorpora la experiencia compasiva. Una de las vías de este dinamismo comunicativo en que se inserta el nuevo sentido de la autonomía es la de los procesos discursivos de argumentación y deliberación, en los que han de ejercer su vigor crítico las pretensiones de validez, que tanto ha destacado la ética del discurso (Apel, 1985; Habermas, 1985).

Por tanto, no sólo debe afirmarse que “autonomía obliga” (Cortina, 2007: 101-128), sino también que obliga la coautonomía que genera el dinamismo de la razón cordial del reconocimiento recíproco y la compasión. La autonomía es la capacidad para darse leyes a sí mismos y vivir según ellas. Más allá de la independencia frente a las intervenciones ajenas, la libertad como autonomía consiste en la capacidad de *auto-obligarse* a cumplir las leyes que se da el hombre a sí mismo. Leyes dignas de convertirse en leyes de la humanidad, expresivas de la humanidad, por tanto, leyes morales.

Pero esta obligación de la coautonomía requiere la existencia de un cierto ideal de humanidad, al que nos sentimos vinculados. El vínculo que constituye la fuente de la obligación moral no es el creado por el interés calculado, tampoco la mera simpatía, sino el doble vínculo de

la autonomía (convertida ahora en coautonomía): el vínculo con uno mismo (capacidad de auto-obligarse) y con los demás seres humanos (leyes que cada cual querría para toda la humanidad).

La capacidad de auto-obligarse en el contexto de la interacción comunicativa con razones nos constituye como seres humanos vinculados e interdependientes. Porque no se trata de una autonomía ideal y trascendental en el ámbito de la autoconciencia, sino de una autonomía de carne y hueso, en la que la razón arraiga en el corazón y donde la obligación moral está vinculada al sentimiento de respeto (por la dignidad) y a la compasión cordial por lo vulnerable. Por tanto, ¡coautonomía obliga!

Nos creemos autónomos y tal vez no lo seamos tanto como nos lo figuramos; aunque no haya más remedio que actuar “como si” lo fuéramos, vivir de esa preciosa ficción o ilusión (¡de ilusión también se vive!), y aceptar que la autonomía es una *rara avis*, que sólo puede tomarse con cuentagotas.

La autonomía no sería, entonces, una mera invención, en el sentido de una ficción artificiosa; ni un mito, en el sentido de una narración para hacerse falsas ilusiones; ni siquiera una mera metáfora, en el sentido de que no tuviera que ver con la realidad, puesto que las metáforas pueden estar expresando una verdadera y auténtica realidad. Frente a tantas y variadas heteronomías a lo largo de la historia, incluso ante la nueva forma de heteronomía de carácter

*Desde la razón  
cordial la  
autonomía queda  
intersubjetivizada a  
través del  
reconocimiento  
recíproco y repleta  
de sentimiento por  
medio de la  
compasión.*

neurofisiológico (Rubia, 2009), cabe defender la “indeclinable libertad” del hombre (Cortina, 2011). No somos siervos de la naturaleza, por mucha dependencia que tengamos de esa vertiente de la realidad, sino que la realidad humana tiene la capacidad de rebasar ese orden abriéndose a nuevas perspectivas, como la que descubre el criticismo trascendental kantiano y que, de un modo más modesto (¡autonomía con cuentagotas!), queda en algunas versiones contemporáneas de la razón impura, como ocurre en ciertas filosofías hermenéuticas: algunas de orientación nietzscheana, otras más gadamerianas (con preponderancia aristotélica), o bien rawlsianas (proclives al deliberacionismo pragmatista) y otras como la hermenéutica crítica conectada con la ética discursiva en su versión más cálida y cordial.

## Notas

<sup>1</sup> Ponencia presentada en el XIII Ateneo de Bioética “La Autonomía a Examen” (Zaragoza, 7 de noviembre de 2012). Este estudio se inserta en los Proyectos de Investigación Científica y Desarrollo Tecnológico FFI2010-21639-C02-01, financiado por el Ministerio de Ciencia e Innovación (actualmente Ministerio de Economía y Competitividad) y con Fondos FEDER de la Unión Europea, y en las actividades del grupo de investigación de excelencia PROMETEO/2009/085 de la Generalidad Valenciana.

<sup>2</sup> Citando a Micraelius (1662), Fabri (1726) y Grotius (1782).

<sup>3</sup> *Grundlegung*, Akademie-Ausgabe, 4, 440.

---

## Bibliografía

- Apel, Karl-Otto (1985). *La transformación de la filosofía*. Madrid: Taurus.
- Aristóteles (1999). *Ética a Nicómaco*. Madrid: Centro de Estudios Políticos y Constitucionales.
- Burgcardus, Franciscus (1586). *De Autonomia, das ist von Freystellung mehrerlay Religion und Glauben*, München.
- Conill, Jesús (1991). *El enigma del animal fantástico*. Madrid: Tecnos.
- Conill, Jesús (1997). *El poder de la mentira*. Madrid: Tecnos.
- Conill, Jesús (2006). *Ética hermenéutica*. Madrid: Tecnos.
- Cortina, Adela (2007). *Ética de la razón cordial*. Oviedo: Nobel.
- Cortina, Adela (2011). *Neuroética y neuropolítica*. Madrid: Tecnos.
- Gracia, Diego (2004). *Como arqueros al blanco*, Madrid: Triacastela.
- Gracia, D. (2007). *Fundamentos de bioética*, Madrid: Triacastela, 2ª ed.
- Habermas, Jürgen (1985). *Conciencia moral y acción comunicativa*. Barcelona: Península.
- Kant, Immanuel (1902). *Gesammelte Schriften*. Berlin. Bd. 2.
- Kant, Immanuel (1924/28). *Reflexionen zur Metaphysik*. Berlin: Akademie-Ausgabe, XVIII.
- Kant, Immanuel (1983). *Crítica de la razón pura*. Madrid: Alfaguara, 2ª ed.
- Kant, Immanuel (1992). *Fundamentación de la metafísica de las costumbres*. Madrid: Sociedad Matritense de Amigos del País.
- Kant, Immanuel (1994). *Crítica de la razón práctica*. Salamanca: Sígueme.
- Kant, Immanuel (1981). *Crítica del Juicio*. Madrid: Espasa-Calpe.
- Kant, Immanuel (1969). *La religión dentro de los límites de la mera razón*, Madrid: Alianza.
- Kant, Immanuel (1936). *Opus postumum*. Berlin: Akademie-Ausgabe, XXI.
- Nietzsche, Friedrich (1974). *La genealogía de la moral*. Madrid: Alianza, 3ª ed.
- Nietzsche, Friedrich (1984). *Crepúsculo de los ídolos*. Madrid: Alianza.
- Pohlmann, R. (1971). *Autonomie*. En Joachim Ritter (Hrsg.), *Historisches Wörterbuch der Philosophie*. Basel/Stuttgart: Schwabe & Co., Bd. 1, (pp. 701-720).
- Rubia, Francisco J. (2009). *El fantasma de la libertad*. Barcelona: Crítica.
- Schneewind, J.B. (2009). *La invención de la autonomía*. México: F.C.E.
- Sófocles (1972). *Antígona*. Madrid: Instituto Antonio de Nebrija.

## Puntos Destacados

- El término “autonomía” es en nuestras lenguas una mera transliteración de una palabra griega que en la época clásica tuvo sentido fundamentalmente político, como la libertad de las ciudades para darse sus propias leyes.
- Es en el siglo XVIII, por obra de Kant, cuando la autonomía pasa a cobrar verdadero sentido ético.
- El concepto kantiano de autonomía se dirige contra las teorías naturalistas del hombre y contra toda clase de determinación externa mediante algún sometimiento u opresión.
- Autonomía es, para Kant, la capacidad de la razón humana pura de darse sus propias leyes. La autonomía así entendida, como autolegislación mediante la razón, puede entenderse como el principio estructural de la filosofía kantiana entera.
- El criticismo genealógico nietzscheano transmutó la razón pura en impura, siguiendo el hilo conductor del cuerpo humano. Lo cual no supone la renuncia a la razón, pero sí que ésta haya de entenderse como una razón radicada en el cuerpo.
- Desde la razón cordial la autonomía queda intersubjetivizada a través del reconocimiento recíproco y repleta de sentimiento por medio de la compasión.

## La construcción jurídica de la autonomía del paciente<sup>1</sup>

**José Antonio Seoane**

Profesor Titular de Filosofía del Derecho. Universidad de A Coruña

### Resumen

El reconocimiento y la protección jurídica de la autonomía de los pacientes es el resultado de una compleja evolución histórica. La jurisprudencia norteamericana del siglo XX protagonizó un proceso pionero e influyente en torno al consentimiento y a la privacy. En España la Constitución de 1978 fue la norma que impulsó el desarrollo legislativo de la autonomía y los derechos de los pacientes. En la actualidad nuestro Derecho garantiza la autonomía de los pacientes como un derecho, y no se limita al consentimiento informado, pues comprende tres dimensiones diferenciadas: decisoria, funcional e informativa

### Abstract

The legal recognition and protection of patient's autonomy arises from a long and complex evolution. During the 20<sup>th</sup> century American courts have shaped patient's autonomy by means of the doctrine of informed consent and the right to privacy in a widespread and influential way. 1978-Spanish Constitution was the point of departure of the legislative development of patients' autonomy and rights in Spain. Nowadays our legal system guarantees patients' autonomy as a legal right, not constraint to informed consent but embracing its three different dimensions: decisional, functional or executive, and informational.

---

J.A. Seoane (✉)  
Profesor Titular de Filosofía del Derecho. Universidad de A Coruña  
e-mail: [jaseoane@udc.es](mailto:jaseoane@udc.es)

## 1. Introducción

La autonomía es un concepto central de la organización jurídico-política y de la fundamentación ética de las sociedades –occidentales– contemporáneas que implica una visión del ser humano como agente moral y artífice de sus propios pensamientos, decisiones y acciones. La autonomía no es únicamente una propiedad que se tiene de hecho, sino una propiedad a la que concedemos valor. Ser autónomo es un ideal regulativo, algo cuyo valor no es únicamente instrumental, para la consecución de otros bienes o fines, sino un valor intrínseco: no quiero ser algo que venga de fuera, que me sea concedido o que me suceda, un ser meramente pasivo; quiero ser autor de mi vida, alcanzar mis ideales a través de mis decisiones y acciones, responsabilizarme de ello y hacerme acreedor de mérito moral.

Pero no todo es autonomía. Yerra el autonomismo al identificar corrección y autonomía: ésta es un elemento de la vida buena, pero no el único y no basta por sí sola para calificar como buena o correcta una decisión o una actuación. No cabe tampoco identificar autonomía con independencia, desconociendo los vínculos que constituyen nuestros presupuestos biográficos y que delimitan nuestras posibilidades de elección y acción. También carece de sentido concebir la autonomía como un asunto meramente individual, ya que sólo cobra sentido y puede ser garantizada en el seno de una determinada sociedad y con el apoyo de otras personas e instituciones. La autonomía es, en suma, una noción relacional, contingente y graduable, y como tal ha de ser interpretada y tutelada por el Derecho.

En el ámbito sanitario la autonomía del paciente ha comparecido de forma tardía, dando lugar a un nuevo modelo de relación clínica, de toma de decisiones y de definición de la salud en el que el respeto de los derechos de los pacientes y de su facultad para tomar y realizar las propias decisiones en relación con su vida y su salud ocupa un lugar preferente. Su acogida por parte del Derecho es el resultado de complejos y prolongados procesos de definición de su naturaleza, sus características y su contenido jurídicos. Describir esta evolución permite comprender con mayor rigor y precisión su significado jurídico contemporáneo y contextualizar históricamente lo que en la actualidad parece ordinario, incuestionado y firme.

Con tal propósito, tras (1) el planteamiento inicial, se analizará (2) el proceso de construcción jurídica de la autonomía del paciente en los Estados Unidos, ejemplo de sistema jurídico de *Common Law*, de base judicial, que merece atención por su carácter pionero en el desarrollo jurídico de la autonomía decisoria del paciente a través de la doctrina del consentimiento informado y del derecho a la *privacy*, y por la influencia ejercida en desarrollos jurídicos posteriores. A continuación (3) se expondrán las diversas etapas de la configuración jurídica de la autonomía del paciente en el sistema jurídico español, tomando como fiel la Constitución de 1978, para (4) completarse la perspectiva histórica anterior con un ensayo de reconstrucción sistemática de sus características.

## 2. La construcción jurídica de la autonomía de los pacientes en los Estados Unidos

Tres rasgos sobresalen en el proceso de construcción jurídica de la autonomía del paciente en los Estados Unidos. 1) Su rango constitucional, conquistado mediante una evolución que concreta el alcance del derecho de autodeterminación personal en conexión con las libertades garantizadas por la Constitución y sus Enmiendas. 2) Su naturaleza jurisprudencial, pues a pesar de que existen disposiciones legislativas sobre la materia han sido las resoluciones judiciales las que han perfilado sus caracteres. 3) La existencia de dos vías complementarias y confluyentes de definición jurídica de la autonomía del paciente: el consentimiento (informado) y la privacidad (*privacy*), cuya exposición conjunta permite apreciar cronológicamente sus aportaciones.

La configuración de la autonomía de los sujetos de investigación también ha influido en la consolidación de la autonomía de los pacientes, si bien no procede considerarla como un rasgo

jurídico o del proceso de construcción jurídica, en la medida en que su desarrollo debe más a las aportaciones doctrinales (Beecher, 1959; Beecher, 1966; Pappworth, 1967) y a las respuestas normativas de carácter ético (Código de Núremberg 1947, Declaración de Helsinki 1964-2008) que a las respuestas genuinamente jurídicas (Faden, Beauchamp & King, 1986: 151-199; Brody, 1998). Por otra parte, existen fuentes normativas no jurídicas referidas a la autonomía de los pacientes, como la Carta de derechos de los pacientes (1973) de la Asociación americana de hospitales (AHA) o el Informe Belmont (1978), concebido para el ámbito de la investigación en seres humanos, así como fuentes jurídicas no jurisprudenciales, entre ellas la Ley de autodeterminación del paciente (*Patient Self-Determination Act*. PSDA, 1990) o la Ley sobre portabilidad y responsabilidad del seguro de salud (*Health Insurance Portability and Accountability Act*. HIPAA, 1996). Aun admitiendo la importancia de estos documentos y disposiciones legislativas, resulta más acertado calificarlos como consecuencias, resultados o corolarios del proceso de evolución jurídica.

## 2.1. La primera vía jurisprudencial: el consentimiento

La frecuente identificación de la autonomía del paciente con el consentimiento informado es comprensible pero sólo parcialmente correcta. Se explica porque la jurisprudencia norteamericana que lo acuñó ha precedido a procesos análogos en otros ordenamientos jurídicos, como el español, y porque ha proyectado su influencia más allá de las fronteras del Derecho, singularmente en la naciente Bioética. Reducir la autonomía de los pacientes al consentimiento informado es un error conceptual, y también un error histórico, tanto por la presencia de otras vías de configuración jurídica de dicha autonomía como por su aparición en una fase avanzada y por las contribuciones complementarias sobre otros aspectos concernientes a la autonomía de los pacientes dentro de esta vía jurisprudencial común. Conviene, por tanto, ordenar y analizar las diferentes fases de su evolución para comprender las razones de su aparición y su significado (Faden, Beauchamp & King, 1986; Appelbaum, Lidz & Meisel, 1987; Simón, 2000; Simón & Barrio, 2004; Tarodo, 2006; Bastida, 2012).

### 2.1.1. Antecedentes remotos: mala praxis y negligencia

En un primer momento, la ausencia de consentimiento del paciente o el consentimiento obtenido mediante engaño se califica como mala praxis o negligencia profesional (*malpractice*). El elemento decisivo para apreciarla no es la lesión de la autonomía del paciente sino la calificación de la asistencia médica como incorrecta. El antecedente más remoto es el caso *Slater v. Baker and Stapleton* (1767)<sup>2</sup>, en el que un tribunal de las Islas Británicas condena a unos médicos por negarse a retirar un vendaje a petición de una paciente y por producir una fractura para experimentar con un tratamiento ortopédico. Décadas más tarde, en el caso *Carpenter v. Blake* (1871)<sup>3</sup>, perteneciente ya a la jurisdicción norteamericana, se condena a un médico por la obtención del consentimiento de la paciente mediante información falsa.

### 2.1.2. El consentimiento no basta: ausencia de consentimiento y daño físico

Tras la referencia tangencial a la información y al consentimiento de los casos decimonónicos, la jurisprudencia de las primeras décadas del siglo XX comienza a perfilar el significado de la autonomía del paciente. Con todo, el consentimiento del paciente aún no tiene entidad por sí mismo. La mala praxis exige vincular la ausencia de consentimiento con un daño físico padecido de forma ilegítima, calificado como agresión (*battery*), aunque no haya existido negligencia médica. Una primera manifestación tiene lugar en el caso *Mohr v. Williams* (1905), donde se reprocha a un cirujano que operase del oído izquierdo a una paciente que solo había autorizado la intervención en el oído derecho. El consentimiento otorgado por la paciente no podía interpretarse como licencia para remediar la lesión encontrada en el otro oído, y la falta de autorización del paciente se calificó como agresión a pesar de no existir negligencia, ya que la violación de la integridad corporal de la paciente sin su autorización equivale a lesionar su derecho a la inviolabilidad.

Algo semejante acontece en el caso *Pratt v. Davis* (1906)<sup>4</sup>, donde un médico que practicó una histerectomía a una paciente sin su consentimiento fue acusado de agresión. El médico había obtenido su consentimiento para una operación previa, pero no para la segunda intervención, por lo que el tribunal estimó que había operado sin el consentimiento de la paciente, ya que no existe un consentimiento implícito para hacer todo lo necesario en el desempeño de sus funciones. Años después, el caso *Rolater v. Strain* (1913)<sup>5</sup> confirma esta tendencia al condenar por agresión a un médico que no ha respetado los límites del consentimiento otorgado por la paciente, extrayendo un hueso a pesar de la negativa expresa de ésta. En este caso el médico sí había obtenido el consentimiento de la paciente, pero se había extralimitado al realizar la intervención de modo distinto al expresado por la paciente mediante su consentimiento.

### 2.1.3. El derecho de autodeterminación corporal

Un año después se dicta una sentencia decisiva en el caso *Schloendorff v. Society of New York Hospital* (1914)<sup>6</sup>. Un médico extirpó un tumor abdominal a una paciente que había autorizado una exploración diagnóstica y que expresamente había afirmado que no quería ser operada. Aun cuando el juez Benjamin Cardozo estima que no hay lesión del consentimiento informado, afirma el derecho de autodeterminación del paciente en un párrafo célebre: "Todo ser humano adulto y con sano juicio tiene derecho a determinar lo que debe hacerse con su propio cuerpo; y un cirujano que realiza una intervención sin el consentimiento de su paciente comete una agresión (*assault*) por la que resulta responsable por daños".

La novedad de esta sentencia es que la existencia de daño físico o corporal ya no es necesaria para apreciar la lesión de la autonomía del paciente y la responsabilidad del médico. Ésta surge si el médico no respeta el derecho del paciente a decidir sobre su propio cuerpo, con independencia de la existencia de un resultado lesivo o un daño físico, distinguiendo con mayor nitidez un doble objeto de protección: material, formado por la indemnidad corporal, e inmaterial, constituido por la libre autodeterminación de la persona (Bastida 2012: 156).

### 2.1.4. El consentimiento informado

El caso *Schloendorff* reconocía la necesidad de un consentimiento expreso del paciente, subrayando la dimensión de voluntariedad, pero no se ocupaba de cómo se había formado dicha decisión. El paciente tiene derecho a la inmunidad y a no ser intervenido sin su autorización, y el médico tiene obligación de abstenerse de actuar sin esa autorización. Es decir, el médico debe obtener el consentimiento y no puede actuar sin él, pero no se le exige una obligación prestacional: informar al paciente con carácter previo. Este será el siguiente paso, que originará la aparición de la doctrina del "consentimiento informado".

La locución "consentimiento informado" (*informed consent*) surge en el caso *Salgo v. Leland Stanford Jr. University Board of Trustees* (1957)<sup>7</sup>, en el que se considera que la falta de información de un radiólogo a la paciente acerca de las posibles complicaciones y riesgos secundarios de una aortografía equivale a ocultarle hechos necesarios para la formación de un consentimiento razonado en relación con el tratamiento propuesto. A partir de ahora el médico tiene la obligación de informar al paciente antes de que éste otorgue su consentimiento. Comparece así uno de los requisitos de la teoría clásica del consentimiento: la información, y se atribuye al médico la obligación de proporcionársela al paciente. El caso no discute la existencia o no de consentimiento sino si el paciente lo ha prestado con conocimiento suficiente sobre su objeto, incluyendo el deber de informar de forma adecuada entre las obligaciones del médico respecto del paciente.

### 2.1.5. Los elementos de la teoría del consentimiento informado (I): información

Tras la introducción en el caso *Salgo* del requisito de la información y el deber médico de informar en orden a la garantía del derecho de autodeterminación del paciente, otros casos

profundizan en el significado y alcance de tal obligación. La corrección técnica de la intervención no agota los deberes del profesional; éste debe obtener el consentimiento del paciente, que para ser válido debe ser un consentimiento informado, siendo el médico quien debe proporcionar la información.

El caso *Natanson v. Kline* (1960)<sup>8</sup> confirma la responsabilidad (*negligence*) de un radiólogo por incumplimiento de su deber de información, al no haber comunicado la naturaleza y los riesgos de la radioterapia a la que se había sometido la paciente. Para precisar el alcance de la información, que no es ilimitada, el tribunal establece que ha de seguirse el criterio del médico razonable (*reasonable medical practitioner*). La transición hacia otros criterios de determinación del alcance del deber de información del médico se percibe en el caso *Berkey v. Anderson* (1969)<sup>9</sup>. Al analizar la conducta de un médico que había informado y obtenido el consentimiento del paciente, pero que había omitido algunas de las posibles consecuencias de la mielografía a la que se había sometido el paciente, el tribunal afirma que en el contexto de una relación fiduciaria o de confianza la información del médico debe tener en cuenta cuál es el conocimiento común (*common knowledge*) del paciente, lego (*layman*) en la materia, y no establecerse únicamente con arreglo al criterio profesional (*professional standard of the physician's community*).

El criterio de la práctica profesional (*professional practice standard*) se abandona en el caso *Canterbury v. Spence* (1972)<sup>10</sup>, que fortalece la autonomía del paciente introduciendo un nuevo estándar para medir el alcance de la información: el criterio de la persona razonable (*reasonable person*). La utilización del estándar de la práctica profesional contradice la facultad del paciente de decidir por sí mismo. Son las necesidades del paciente las que determinan la amplitud de la información que debe prestar el médico, pero desde un punto de vista razonable: es decir, el médico está obligado a prestar información sobre aquello que un hipotético paciente razonable desearía conocer para poder tomar una decisión libre. El respeto de la autonomía del paciente exige un criterio impuesto a los profesionales y no uno que éstos se impongan a sí mismos. Dos casos prácticamente simultáneos, *Cobbs v. Grant* (1972)<sup>11</sup> y *Wilkinson v. Vesey* (1972)<sup>12</sup>, insistieron en este criterio centrado en el paciente, que atiende también a sus valores y no sólo a las determinaciones médicas.

El caso *Canterbury* no elige un criterio subjetivo sino un criterio objetivo, basado en las necesidades del paciente-tipo (*average patient*). Sin embargo, el caso *Scott v. Bradford* (1980)<sup>13</sup> sí propondrá determinar el alcance del deber de información con arreglo al criterio subjetivo, en razón de las necesidades reales del paciente concreto y no de una hipotética persona razonable. Con posterioridad, el caso *Arato v. Avedon* (1993)<sup>14</sup> eludirá esta opción más extrema en favor de una combinación del criterio de la persona razonable y del criterio subjetivo: el criterio de la persona razonable en la posición del paciente (*reasonable person in the patient's position*), que pretende evitar la abstracción del primero y el subjetivismo del segundo.

### 2.1.6. Los elementos de la teoría del consentimiento informado (II): capacidad

La evolución jurisprudencial de la doctrina del consentimiento informado buscó también la respuesta a otro interrogante, ¿quién puede consentir?, permitiendo el desarrollo de otro de los elementos básicos de dicha doctrina: la capacidad. El caso *Lane v. Candura* (1978)<sup>15</sup> expone cómo debe evaluarse la capacidad para tomar la decisión, confirmando que una paciente puede rechazar un tratamiento indicado y cambiar su opinión inicial aun cuando tal decisión puede parecer incorrecta, irracional o perjudicial. La capacidad no debe juzgarse con arreglo a criterios de indicación o corrección clínica, o de beneficencia.

Un par de años antes, el caso *Quinlan* (1976)<sup>16</sup>, sobre la petición de retirada de respiración artificial de una paciente en estado vegetativo persistente por parte de sus padres, y sobre todo el caso *Saikewicz* (1977)<sup>17</sup> introdujeron el criterio del juicio sustitutivo (*substituted judgement*) para la toma de decisiones en pacientes incapaces, según el cual el representante

debe decidir del modo en que lo hubiese hecho el paciente de encontrarse en dicha situación. Con posterioridad, el caso *Conroy* (1985)<sup>18</sup> delimitará los tres criterios clásicos para las decisiones de representación, ordenados en razón de la mayor presencia de elementos

*La autonomía del paciente en los EE.UU. no deriva únicamente del consentimiento informado sino también del derecho a la privacy.*

autónomos: criterio subjetivo (*subjective test*), criterio limitadamente objetivo (*limited-objective test*) –equivalente al criterio del juicio sustitutivo– y el criterio objetivo puro (*pure objective test*) –equiparable al criterio del mayor interés (*best interest*)–. Esta evolución da un paso más con la sentencia del Tribunal Supremo en el caso *Cruzan* (1990)<sup>19</sup>, afirmando que la decisión del representante – en este caso de rechazo de un tratamiento– requiere una prueba clara y convincente de los deseos del paciente para proteger de forma adecuada sus derechos, al no estar en condiciones de ejercerlos por sí mismos, más aún en decisiones tan personales como las de vida o muerte. Desde entonces las instrucciones previas (*advance directives*) se convertirán en la herramienta más fiable y garantista de la opinión del paciente y del respeto de su autonomía.

## jurisprudencial: la *privacy*

## 2.2. La segunda vía

La autonomía de los pacientes no se ha desarrollado únicamente a través del consentimiento informado, sino que el reconocimiento jurídico de la gestión autónoma del cuerpo, la vida y la sexualidad ha sido perfilado a través de la protección constitucional de la *privacy*, cuyo alcance semántico es mayor que el denotado por sus traducciones españolas, ora la tradicional intimidad, ora la más reciente privacidad. También es mayor su ámbito jurídico de protección, referido a intereses de dos clases: evitar la información sobre cuestiones personales y garantizar la independencia para adoptar decisiones importantes para el individuo, aunando autonomía informativa y autonomía decisoria. A pesar de no existir un derecho constitucional general a la *privacy* (*general constitutional right to privacy*), ésta ha desarrollado sus distintas dimensiones a través de una serie de resoluciones judiciales que la vinculan a otras libertades fundamentales reconocidas expresamente: la libertad personal (XIV Enmienda), la libertad de creencias (I Enmienda), la inviolabilidad del domicilio (III Enmienda) y la seguridad personal (IV Enmienda) (Allen, 2011; Saldaña, 2011).

### 2.2.1. La intimidad

El derecho a la completa inmunidad o a ser dejado solo (*right to be let alone*) fue acuñado en 1879 por el juez Thomas M. Cooley (Cooley 1879: 29). Sin embargo, su celebridad deriva del artículo de Samuel D. Warren y Louis D. Brandeis "The Right to Privacy" (Warren & Brandeis, 1890), un comienzo doctrinal que adquiere robustez normativa años después en el caso *Olmstead v. The United States* (1928)<sup>20</sup>. El mismo Louis D. Brandeis, actuando como juez del Tribunal Supremo en un caso de escuchas y registro de conversaciones telefónicas, se separa de la interpretación literal elegida por la mayoría del tribunal en pro de la adaptación de las garantías constitucionales a los cambios sociales y políticos, y afirma que el derecho a ser dejado solo es el derecho más amplio y más valioso para el hombre civilizado, de modo que cualquier intromisión injustificada del gobierno en la vida privada del individuo, cualesquiera que fuesen los medios, debe considerarse una violación de la Cuarta Enmienda; y, al haber sido utilizada como prueba en un proceso penal, también de la Quinta Enmienda. Su posición minoritaria tardará en consolidarse, y será el caso *Katz v. United States* (1967)<sup>21</sup> el que

favorezca una interpretación más abierta, considerando que el espionaje electrónico constituye un registro (*search and seizure*) en el sentido de la Cuarta Enmienda, cuyo propósito –el de la Cuarta Enmienda– es proteger a las personas y no simplemente los lugares. Desde entonces, la protección de la privacidad individual se vincula a la noción de “expectativa razonable de privacidad” (*reasonable expectation of privacy*).

### 2.2.2. La autonomía reproductiva

La noción dominical de *privacy* (*property-privacy*) vinculada a los registros de personas y domicilios prohibidos por la Cuarta Enmienda, que expresa una facultad negativa de rechazo de intrusiones personales o domiciliarias, deja paso a una noción vinculada a la autodeterminación y la toma de decisiones relevantes para el desarrollo de la vida individual y familiar, a partir del concepto de libertad implícito en la cláusula del debido proceso (*due process of law*) de la Decimocuarta Enmienda. La delimitación de los aspectos que configuran una esfera de libertad sustantiva relacionada con la autonomía decisoria comienza en el caso *Griswold v. Connecticut* (1965)<sup>22</sup>, que considera inconstitucional la prohibición de venta y uso de anticonceptivos en una norma estatal porque lesiona el derecho general a la *privacy*, amparado por la Novena Enmienda. El caso *Eisenstadt v. Baird* (1972)<sup>23</sup> ampara la distribución de material anticonceptivo a personas sin vínculo matrimonial, con base en la cláusula de igual protección ante la ley de la Decimocuarta Enmienda, reconociendo el derecho de cualquier persona, casada o soltera, a no estar sometido a injerencias estatales injustificadas en cuestiones tan esenciales como tener hijos. El derecho a la autonomía reproductiva se confirma en el caso *Carey v. Population Services International* (1977)<sup>24</sup>, que declara no válida una ley estatal de Nueva York que solo permitía la venta de métodos anticonceptivos a personas mayores de dieciséis años y la prohibía expresamente a menores de esa edad. Desde el caso *Griswold* la Constitución protege la decisión de una persona de tener un hijo frente a cualquier intromisión injustificada del Estado, y ninguno de los fines de la ley –protección de la salud, refuerzo de otras leyes– puede ser considerado un interés esencial (*compelling interest*) que prevalezca sobre el interés individual a la autonomía reproductiva.

El ámbito de la privacidad se amplía en el caso *Roe v. Wade* (1973)<sup>25</sup> incluyendo la decisión personal de una mujer de someterse a un aborto en las doce primeras semanas de gestación. Para garantizar el interés estatal en la protección de la vida prenatal, las leyes del Estado de Texas tipificaban como delito la interrupción del embarazo, excepto en los supuestos de prescripción médica para salvar la vida de la madre. El Tribunal Supremo reconoce a la mujer embarazada una esfera privada digna de protección pero no un derecho absoluto, afirmando la conveniencia de una regulación estatal para garantizar intereses relevantes como la protección de la salud de la mujer, el mantenimiento de los estándares médicos y la protección de la vida en potencia. No puede considerarse de forma aislada la privacidad de la mujer, pues es portadora de un embrión y, a medida que avanza la gestación, de un feto. El Estado puede tener un interés legítimo en proteger tanto a la mujer embarazada como la potencialidad de la vida humana, y lo articula considerando que la salud de la mujer prevalece en el primer trimestre de gestación y que el interés relevante en la vida potencial prevalece cuando ésta ha alcanzado “viabilidad”. Finalmente, al examinar la constitucionalidad de cinco previsiones legislativas de la ley de control del aborto de Pennsylvania (1982), el caso *Planned Parenthood of Southeastern Pennsylvania v. Casey* (1992)<sup>26</sup> afirma la conexión entre la capacidad de la mujer para controlar su vida reproductiva y su participación igual en la vida económica y social, y ratifica el significado del derecho fundamental a la privacidad (*fundamental right to privacy*) como derecho a la no injerencia estatal en las decisiones importantes para el desarrollo de la propia personalidad; un derecho a definir el concepto propio de la existencia.

### 2.2.3. Autonomía e intimidad sexual

Otra línea jurisprudencial basada en la *privacy* se ocupa de la autonomía en relación con la sexualidad. En un primer momento, en el caso *Bowers v. Hardwick* (1986)<sup>27</sup>, se admite la

constitucionalidad de la legislación del Estado de Georgia que criminalizaba la práctica de la sodomía en el propio domicilio, considerando que no estaba protegida por la cláusula del debido proceso de la Decimocuarta Enmienda. Sin embargo, casi dos décadas después, el caso *Lawrence et al. v. Texas* (2003)<sup>28</sup> cambia esta interpretación adoptando la sugerida por el voto particular discrepante en el caso *Bowers* del Juez Blackmun –junto con los Jueces Brennan, Marshall y Stevens–, que afirmaba que la intimidad sexual en el domicilio constituía el núcleo de la protección constitucional de la *privacy*. Ahora el Tribunal Supremo afirma que la Constitución reconoce la libertad de elegir la opción sexual y de ejercerla en la intimidad del hogar sin la intromisión del Estado; por tanto, las relaciones sexuales consentidas entre personas adultas del mismo sexo en el ámbito privado están amparadas por la libertad sustantiva garantizada por la cláusula del debido proceso legal de la Decimocuarta Enmienda.

#### 2.2.4. ¿Derecho a morir?

La ampliación del ámbito de actuación del derecho a la *privacy* concebido como autonomía decisoria alcanza también a cuestiones de vida o muerte, en particular a la existencia o no de la garantía constitucional de un derecho a morir (*right to die*). El caso *Cruzan* (1990)<sup>29</sup> no reconoce a los padres de una paciente en estado vegetativo persistente el derecho a rechazar un tratamiento médico, y niega que sea una manifestación del derecho fundamental a la privacidad amparado por la cláusula del debido proceso de la Decimocuarta Enmienda, admitiendo la competencia de los Estados para legislar y establecer condiciones para tomar decisiones respecto de pacientes incapaces. Esta decisión mayoritaria va acompañada de un voto discrepante –jueces Brennan, Marshall y Blackmun– que afirma que el derecho a rechazar un tratamiento médico es un derecho fundamental que afecta a los derechos básicos de la persona. Más tarde, el caso *Washington v. Glucksberg* (1997)<sup>30</sup> afirma que la libertad abarca más que la ausencia de restricciones físicas (derecho a casarse, tener hijos, decidir sobre la educación y la crianza de los hijos, privacidad marital, derecho al aborto), pero también insiste en que el derecho al suicidio asistido no es un interés general protegido por la cláusula del debido proceso de la Decimocuarta Enmienda.

#### 2.2.5. Privacidad y autonomía informativa

La conexión de la privacidad con la autonomía no se limita a la autonomía para tomar decisiones, sino que alcanza también a la que cabría denominar autonomía informativa, como control del flujo de información que le concierne a una persona. El caso *Whalen v. Roe* (1977)<sup>31</sup> afirma que la zona de privacidad protegida constitucionalmente no solo ampara la autonomía individual para tomar decisiones importantes, sino también el interés individual en evitar la revelación de asuntos personales y el derecho de mantener la reserva de su información personal. Varias décadas más tarde el Tribunal Supremo vuelve a ocuparse de la cuestión en el caso *NASA v. Nelson* (2011)<sup>32</sup>, si bien evita pronunciarse sobre el alcance del derecho a la privacidad informativa (*informational privacy*). Admite la existencia de un interés individual de relevancia constitucional en evitar la revelación de asuntos personales, pero también que éste no impide que el Gobierno plantee preguntas razonables en el curso de una investigación sobre los antecedentes de sus empleados sujeta a las garantías de la Ley de privacidad de 1974.

### 3. La construcción jurídica de la autonomía de los pacientes en España: perspectiva histórica

Las características de la configuración jurídica de la autonomía del paciente en España divergen de las del proceso norteamericano. Tiene una duración menor, pues es un caso de maduración concentrada en algo más de tres décadas, y tal proximidad temporal explica el primero de sus rasgos: 1) el reflejo de dos factores de transformación de los sistemas jurídicos contemporáneos: 1.1) la constitucionalización, patente sobre todo en la superioridad normativa de la Constitución y la jurisdicción constitucional y en la omnipresencia de los derechos fundamentales; y 1.2) el desbordamiento del marco del Estado, en forma de supraestatalidad, a

través de normas comunitarias europeas, supraestatales e internacionales, y de infraestatalidad, mediante la normativa de las Comunidades Autónomas. Se trata, por otra parte, de 2) una construcción legislativa, propia de un modelo de sistema jurídico romano-germánico característico de la Europa continental, completada con aportaciones de la jurisprudencia ordinaria y constitucional. En tercer lugar, expresa 3) la complementariedad de dos perspectivas para la comprensión de la configuración de la autonomía: la del paciente o usuario, con el creciente reconocimiento de su autonomía y sus derechos, y la del profesional asistencial, al hilo de la evolución de la noción de *lex artis*. La conjunción de los factores anteriores permite enunciar dos rasgos adicionales de la autonomía de los pacientes: 4) su dimensión constitucional e iusfundamental y, por último, 5) la distinción de tres manifestaciones o dimensiones: autonomía decisoria, autonomía funcional o ejecutiva y autonomía informativa.

De modo análogo a lo realizado con el sistema jurídico norteamericano, y contemplando el proceso a través de las dos perspectivas indicadas –paciente y profesional–, la ordenación en etapas permite apreciar la aparición, simultánea o sucesiva, de los rasgos del proceso de construcción y los distintos énfasis legislativos y jurisprudenciales acerca de las autonomías del paciente.

### 3.1. La perspectiva del paciente: la autonomía como derecho

#### 3.1.1. La etapa preconstitucional: ¿derecho?

*En España la autonomía y los derechos de los pacientes se han desarrollado más recientemente, a partir de la Constitución de 1978.*

Al margen de esporádicas resoluciones judiciales que estimaban la existencia de responsabilidad penal del médico al no haber obtenido autorización expresa del paciente, dueño de su integridad corporal<sup>33</sup>, en el ámbito legislativo se ha identificado un antecedente remoto del derecho al consentimiento informado del paciente en la Orden del Ministerio de Trabajo de 7 de julio de 1972, que aprobó el Reglamento general para el régimen, gobierno y servicio de las Instituciones sanitarias de la Seguridad Social, y que incluía el derecho de los enfermos a autorizar, directamente o mediante sus familiares, las intervenciones quirúrgicas o actuaciones que implicaran un riesgo previsible, así como su derecho a ser advertidos de su estado de gravedad (art. 18.4). Más relevante fue el Real Decreto 2082/1978, de 25 de agosto, que

aprobó las normas provisionales de gobierno, administración de los Hospitales y garantías de los usuarios. Estas normas establecían como obligación del establecimiento y de los profesionales y como derechos del enfermo asistido el respeto de la personalidad y la dignidad humana del asistido (Anexo 13.1.a)), la previa conformidad y consentimiento expreso y escrito del enfermo y, en caso de su menor edad o imposibilidad, de sus parientes más próximos o representante legal, para aplicar medios terapéuticos o realizar intervenciones que entrañen grave riesgo para su vida o de las que necesaria o previsiblemente se deriven lesiones o mutilaciones permanentes, a menos que la urgencia y gravedad del caso hagan indispensable, a juicio del facultativo o facultativos, la aplicación o intervención inmediatas del enfermo, la necesidad de los servicios hospitalarios (Anexo 13.1.c)) y el conocimiento del nombre del facultativo o facultativos encargados de su asistencia y la información completa en términos usuales y comprensibles sobre la situación del estado clínico del asistido, bien sea verbal o por escrito, a petición del interesado o de persona legitimada para obtenerla (Anexo 13.1.h)) (Pemán Gavín, 2005: 255 ss.).

Sin embargo, sólo cabe hablar de la autonomía del paciente como derecho en un sentido restringido e impropio. En primer lugar, por la escasa eficacia jurídica de la disposición más relevante, el Real Decreto 2082/1978, de 25 de agosto, declarado nulo mediante dos sentencias de la Sala 4ª del Tribunal Supremo, de 29 de abril de 1982 y de 10 de diciembre de 1982. En segundo lugar, por diversas razones materiales: su ámbito de aplicación carece de la nota de universalidad territorial y subjetiva, pues se restringe al ámbito de la Seguridad Social o al de los enfermos asistidos en hospitales públicos. Además, el consentimiento y, en su caso, la información son objeto de regulación y desarrollo en normas reglamentarias, a diferencia del rango legal de normas posteriores. Finalmente, no reconocen la autonomía del paciente y los derechos derivados de ella con carácter pleno, por lo que más que de un auténtico derecho del paciente a la toma de decisiones autónomas o al consentimiento informado debería hablarse de un protoderecho.

### 3.1.2. La primera etapa constitucional: reconocimiento y desarrollo

La introducción, el reconocimiento y la garantía de la autonomía del paciente como derecho se inicia con la Constitución española de 1978 (CE). Ésta no contiene un derecho a la autonomía ni un derecho general de libertad. Tampoco incluye referencias al consentimiento informado, pero lo considera incluido en el contenido esencial del derecho a la integridad física y moral (art. 15 CE y Sentencia del Tribunal Constitucional (STC) 37/2011, de 28 de marzo). Además, completa lo anterior con un catálogo de derechos y libertades que desarrollan la autonomía del paciente para adoptar y realizar decisiones en relación con su vida y salud: la dignidad y el libre desarrollo de la personalidad (art. 10.1 CE), la vida (art. 15 CE), la libertad ideológica y de conciencia (art. 16 CE), la libertad física (art. 17 CE), la intimidad personal y familiar (art. 18.1 CE) y otros derechos y libertades vinculados, entre ellos el derecho a la protección de la salud (art. 43 CE). Asimismo, en relación con la autonomía informativa, además del mencionado derecho a la intimidad personal y familiar (art. 18.1 CE), destaca el derecho a la protección de datos personales (SSTC 290/2000 y 292/2000, de 30 de noviembre).

*La principal fuente de construcción jurídica de la autonomía del paciente en España es la legislación, estatal y autonómica, completada con la jurisprudencia.*

En el contexto de un Plan de humanización de la asistencia hospitalaria (1984), precedido por la Carta de derechos y deberes de los pacientes del INSALUD, que incluía el derecho a la información, aunque no un reconocimiento expreso del derecho al consentimiento informado, el primer desarrollo legislativo relevante fue la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad (LGS), que tradujo el mandato constitucional y reconoció la autonomía decisoria de los pacientes en forma de consentimiento informado, incluyendo las decisiones de representación en caso de incapacidad (sobre todo artículos 10.1, 10.5 y 10.6 LGS). A diferencia de las disposiciones anteriores, la LGS sí reconocía un auténtico derecho del paciente a la toma de decisiones autónomas, pero con notables restricciones. Así sucedía en los casos de negativa al tratamiento (art. 10.9 LGS), exigiendo la solicitud simultánea del alta voluntaria (art. 10.9 y art. 11.4 LGS), y al establecer tres circunstancias excepcionales en las que no era necesaria la obtención de previo consentimiento —escrito— del usuario (art. 10.6 LGS): a) el riesgo para la salud pública, b) no estar capacitado para la toma de decisiones; c) que la situación de urgencia pudiese provocar lesiones irreversibles o peligro de fallecimiento. El límite de la salud pública era un límite razonable, pero no así la regulación de los dos restantes: era desproporcionado condicionar el derecho a negarse a un tratamiento a la

solicitud del alta (cuya voluntariedad era a su vez cuestionable), y resultaban conceptualmente defectuosas y mal enunciadas la excepción de incapacidad para decidir y la excepción de urgencia, cuya laxitud amparaba un paternalismo encubierto.

### 3.1.3. La segunda etapa constitucional: consolidación y profundización

La consolidación y la profundización de la autonomía del paciente tiene lugar en una segunda etapa a raíz del Convenio relativo a los derechos humanos y la biomedicina del Consejo de Europa (CDHB), una suerte de Constitución bioética firmada el 4 de abril de 1997 y vigente en nuestro país desde el 1 de enero de 2000. Su desarrollo legislativo más eminente es la Ley 41/2002, de 14 de noviembre, básica reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica (LBAP), completada en el plano estatal con otras disposiciones como la Ley 16/2003, de 28 de mayo, de cohesión y calidad del Sistema Nacional de Salud (LCCSNS), que actualiza y desarrolla aspectos estructurales y organizativos de la LGS con influencia en el reconocimiento de la autonomía del paciente, ocupándose de su dimensión institucional y considerando el respeto de los derechos y de la autonomía como criterio de calidad, la Ley 44/2003, de 21 de noviembre, de ordenación de las profesiones sanitarias (LOPS), que incluye referencias a la dignidad y autodeterminación del paciente entre los principios generales de las relaciones entre profesionales sanitarios y pacientes o usuarios (art. 5.1), al igual que la Ley 55/2003, de 16 de diciembre, del Estatuto Marco del personal estatutario de los servicios de salud (art. 19.i, j) EM).

Un segundo momento constituyente allanó el surgimiento de una segunda dimensión de la autonomía del paciente, la autonomía informativa: las sentencias del Tribunal Constitucional 290/2000 y 292/2000, ambas del 30 de noviembre, que incorporan al catálogo constitucional de derechos fundamentales el derecho a la protección de datos personales y propician un giro autonomista en materia de tutela de los datos de carácter personal. Aunque no referida específicamente al ámbito asistencial, en esta etapa resulta esencial la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de protección de datos de carácter personal (LOPD).

La LBAP es la aportación normativa más influyente de esta segunda etapa. La comparación con la regulación precedente refleja la evolución y la consolidación de la autonomía del paciente (cfr. Exposición de Motivos LBAP), si bien con un ritmo y un alcance desiguales en cada dimensión de la autonomía. El reconocimiento de la autonomía decisoria es firme en el CDHB (arts. 5 ss.), perfilando el proceso de consentimiento informado e introduciendo por vez primera en nuestro Derecho las directrices anticipadas (art. 9), pero es en la LBAP donde más apreciable resulta la profundización: una regulación más equilibrada del derecho a la información clínica o sanitaria (arts. 2, 3, 4, 5, 6, 10, 12 y 13); la consolidación del derecho al consentimiento informado (arts. 2, 3 y 8 ss.) y a la libre elección del paciente, afirmando expresamente el derecho a renunciar o rechazar tratamientos –sin las restricciones del art. 10.9 LGS– (art. 2.4); la regulación de la situación singular del menor maduro, reconociendo una suerte de mayoría de edad sanitaria (art. 9); o la proyección de la autonomía decisoria *ad futurum*, como autonomía prospectiva, mediante las instrucciones previas (art. 11).

EL CDHB y la LBAP significan también un avance de la autonomía informativa, aunque inferior al de la autonomía decisoria. La LBAP garantiza el respeto de la intimidad (arts. 2.1, 7, 17) y la confidencialidad de la información y documentación clínica (arts. 2.7 y 14 ss.), presentes antes en la LGS (arts. 10 y 61). Más interesante para el fortalecimiento de la autonomía informativa es la regulación del derecho de acceso a la información contenida en la historia clínica, tanto de pacientes o usuarios (art. 18) como de profesionales sanitarios y otros terceros (art. 16); junto a este derecho, la LBAP impone específicos deberes de custodia, conservación y seguridad, y el deber de calidad en relación con la historia y documentación clínica (arts. 2.6, 14-17), acordes con el nuevo régimen jurídico de la protección de los datos de carácter personal referidos a la salud. No obstante, la garantía de la autonomía informativa en la LBAP no atiende suficientemente al derecho a la protección de datos personales,

responsable del giro autonomista en la tutela de los datos de carácter personal y la documentación clínica. La regulación del derecho de acceso y de los deberes de calidad amplía indirectamente la autonomía del paciente o usuario, y de los profesionales sanitarios, al garantizar facultades e imponer obligaciones propias del régimen del mencionado derecho a la protección de datos personales, aunque ya existentes antes con distinto alcance<sup>34</sup>. Sin embargo, la justificación del derecho de acceso, de otros derechos y del deber de calidad no puede derivarse del derecho a la intimidad, único derecho fundamental presente en la LBAP al respecto. En suma, el tratamiento de la autonomía del paciente en la LBAP ejemplifica el hiato existente entre la inestable autonomía informativa y la autonomía decisoria, consolidada legislativamente.

Las razones de la transición de la primera a la segunda etapa y de la consolidación jurídica de la autonomía y los derechos de los pacientes fueron diversas. 1) Una incipiente internacionalización, ejemplificada en la ratificación del CDHB del Consejo de Europa. 2) El papel decisivo de la legislación autonómica, que incluso precedió a la principal norma estatal, la LBAP. Pionera fue la Ley catalana 21/2000, de 29 de diciembre, sobre derechos de información concernientes a la salud, a la autonomía del paciente y a la documentación clínica, a la que inmediatamente se sumaron otras Comunidades Autónomas, algunas –como Galicia o Navarra– incluso antes de la promulgación de la LBAP. 3) La evolución jurisprudencial, tanto de la que cabría denominar jurisprudencia constitucional bioética<sup>35</sup> como de la jurisprudencia ordinaria, culminada en cierto sentido por la sentencia del Tribunal Supremo (Sala 1.ª) de 12 de enero de 2001, que hiperbólicamente considera el consentimiento informado como derecho humano fundamental. 4) El desarrollo de la Bioética y del Derecho biomédico a lo largo de los años ochenta y noventa del pasado siglo. Asimismo, junto con los factores legislativo, jurisprudencial y científico o doctrinal, un factor cívico y social: 5) la creciente pujanza del movimiento asociativo de pacientes y usuarios.

### 3.1.4. La tercera etapa constitucional: ampliación

Rasgos sobresalientes de esta tercera etapa constitucional de ensanchamiento o ampliación son la aparición plena de la tercera dimensión de la autonomía del paciente, la autonomía funcional o ejecutiva, apenas asomada en etapas anteriores, y el diseño de nuevos rumbos y el fortalecimiento de las otras dos dimensiones, la autonomía decisoria y la autonomía informativa. Asimismo, en esta tercera etapa se incrementa la internacionalización. La incorporación de la jurisprudencia del Tribunal Europeo de Derechos Humanos (TEDH) como elemento interpretativo en la jurisprudencia constitucional y la labor normativa de la Unión Europea, mediante su Constitución, Directivas, Reglamentos y otras disposiciones, ha influido decisivamente en los perfiles jurídicos contemporáneos de las tres dimensiones de la autonomía de los pacientes. En esta tarea también debe ser mencionada la contribución normativa –si bien con otra intensidad y fuerza jurídica: *soft law*– de otros organismos e instituciones, como la Organización de las Naciones Unidas y, por encima de todas, la UNESCO, por su especial dedicación a la bioética y a la ética de la ciencia y la tecnología, traducida normativamente en la Declaración universal sobre Bioética y derechos humanos (DUBDH 2005)<sup>36</sup>.

Punto de partida es la Convención sobre los derechos de las personas con discapacidad (CDPD 2006)<sup>37</sup>, primer tratado internacional sobre los derechos humanos del siglo XXI y marco normativo de referencia de la autonomía funcional y de las necesarias modificaciones en la caracterización, interpretación y aplicación de las otras dos dimensiones de la autonomía, sobre todo la autonomía decisoria, mediante el replanteamiento de los procesos de toma de decisiones por representación, al situarse en primer término la autonomía individual de la persona con discapacidad, incluyendo la libertad para tomar decisiones, su independencia y su participación plena y efectiva (cfr. arts. 3 y 12 CDPD). Su segundo pilar normativo es la Carta de los derechos fundamentales de la Unión Europea (2000: CDFUE)<sup>38</sup>, que ha adquirido validez jurídica y fuerza obligatoria en España merced al artículo 6.1 del Tratado de Lisboa (2007)<sup>39</sup>. La CDFUE confirma la importancia creciente de las distintas dimensiones de la autonomía del paciente a lo largo de su texto articulado, en particular mediante la inclusión explícita de la exigencia de respeto del

consentimiento libre e informado de la persona en el marco de la medicina y la biología (art. 3.2.a)) y el derecho a la protección de datos de carácter personal, sobre la base del consentimiento de la persona afectada (art. 8). Además, el derecho a la protección de datos de carácter personal está contenido en el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea (art. 16.1 TFUE), que incluye asimismo una base jurídica para su desarrollo legislativo (art. 16.2 TFUE)<sup>40</sup>.

Esta tercera etapa alumbra una nueva aproximación a la autonomía del paciente desde la atención a la discapacidad y la dependencia, reflejada legislativamente en la Ley 39/2006, de 14 de diciembre, de promoción de la autonomía personal y atención a las personas en situación de dependencia (LPAP), y su profuso y variado desarrollo legislativo y reglamentario de ámbito autonómico. En las dos etapas anteriores existían respuestas al fenómeno de la discapacidad, pero no en clave de autonomía. En la primera etapa apareció la Ley 13/1982, de 7 de abril, de integración social de los minusválidos (LISMI), cumpliendo el mandato del artículo 49 CE. La segunda etapa brindó un importante avance normativo para la autonomía con la Ley 51/2003, de 2 de diciembre, de igualdad de oportunidades, no discriminación y accesibilidad universal de las personas con discapacidad (LIONDAU), que confiere protagonismo constitucional al régimen constitucional de la igualdad (arts. 1.1, 14 y 9.º 2 CE). Pero es en la tercera etapa cuando la autonomía adquiere protagonismo mediante la LPAP y, sobre todo, de forma rotunda, con la CDPD: garantizada la igualdad, esto es, el contexto o las condiciones básicas del ejercicio de los derechos, el objetivo es proporcionar un grado suficiente de autonomía para que cada persona pueda elegir y llevar a cabo su propio plan de vida. A ellas debe añadirse la Ley 26/2011, de 1 de agosto, de adaptación normativa a la Convención Internacional sobre los derechos de las personas con discapacidad, que modifica disposiciones legislativas imprescindibles en el sistema jurídico-sanitario como la LBAP (art. 9.5 LBAP), o el posterior Real Decreto 1276/2011, de 16 de septiembre, que hace lo propio con otras disposiciones.

También la autonomía informativa se afianza en esta tercera etapa con el desarrollo reglamentario de la Ley de protección de datos de 1999 (RLOPD 2007)<sup>41</sup>, reemplazando los antecedentes reglamentarios de la década de los noventa, proporcionando una definición específica de los datos de carácter personal relacionados con la salud (art. 5.1.g)) y regulando con mayor detalle el régimen del consentimiento (arts. 12-19) y el catálogo de derechos aparejado a la autonomía informativa (arts. 23-36). Por su parte, la Ley 14/2007, de 3 de julio, de investigación biomédica (LIB) completa el régimen de la autonomía informativa: incorpora y redefine conceptos y sujetos (art. 3) y perfila el alcance de los principios rectores y de los derechos y bienes presentes en la protección de los datos de carácter personal (arts. 1-12), sobre todo en relación con las muestras biológicas humanas y los biobancos (arts. 44-71), desarrollados con posterioridad mediante el Real Decreto 1716/2011, de 18 de noviembre<sup>42</sup>. Además, es previsible un profundo cambio a partir de la promulgación del Reglamento general de protección de datos –cuya propuesta data de 25 de enero de 2012–<sup>43</sup>, que pretende fijar un marco jurídico común para la Unión Europea, y que incluye regulación específica sobre los datos relativos a la salud y su tratamiento.

Como se ha indicado, la legislación autonómica ha contribuido al desarrollo de la autonomía funcional. También lo ha hecho en relación con la autonomía informativa, clarificando los criterios de ejercicio de los derechos del paciente y de uso y acceso a la información y documentación clínica<sup>44</sup>, y la autonomía decisoria, detallando condiciones de la teoría general del consentimiento y de los procesos de toma de decisiones, en particular acerca de su escenario más novedoso: las instrucciones previas (Seoane, 2011). Respecto de la autonomía decisoria, con una regulación que afecta asimismo a las otras dos dimensiones, debe mencionarse la Ley andaluza 2/2010, de 8 de abril, de derechos y garantías de la dignidad de la persona en el proceso de la muerte, y sus epígonos: Ley foral navarra 8/2011, de 24 de marzo<sup>45</sup>, y Ley aragonesa 10/2011, de 24 de marzo<sup>46</sup>, promulgadas con la finalidad de delimitar conceptos jurídicos y situaciones clínicas en aras de una mayor seguridad jurídica y asistencial, tanto de pacientes y usuarios como de profesionales, resolviendo dudas sobre el alcance de la autonomía del paciente en el final de la vida<sup>47</sup>.

### 3.1.5. La autonomía del sujeto de investigación

La autonomía actúa en dos contextos o ámbitos diversos: la relación clínica, entablada entre los profesionales asistenciales y el paciente o usuario; y la relación de investigación, entablada entre un investigador o equipo investigador y el sujeto de investigación. Ambas comparten muchos principios éticos y normas jurídicas y han evolucionado de forma semejante. Parten de idéntico marco jurídico y, al igual que para el paciente en el ámbito asistencial, nuevas disposiciones internacionales y nacionales han contribuido a la protección y tutela de la autonomía y los derechos de los sujetos de investigación.

En el ámbito estatal destacan el Real Decreto 223/2004, de 6 de febrero, por el que se regulan los ensayos clínicos con medicamentos<sup>48</sup>, la Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios, y la mencionada Ley de investigación biomédica (LIB 2007), cuya regulación se ocupa de las particularidades de la autonomía del sujeto de investigación, introduciendo nuevos modelos de consentimiento y tratamiento de los datos de carácter personal referidos a la salud (apartado IV del Preámbulo y art. 60, en relación con arts. 58.2 y 70 LIB) que implican cambios en la autonomía decisoria y en la autonomía informativa ausentes, al menos de momento, en el ámbito asistencial.

En el ámbito internacional se ha conseguido el reconocimiento progresivo del ejercicio autónomo de la libertad de decisión del sujeto de investigación, dejando atrás la noción de consentimiento como garantía de no instrumentalización y protección del sujeto participante sostenido por la norma fundacional de la ética de la investigación en seres humanos, el Código de Núremberg. En el terreno jurídico han resultado relevantes las Directivas comunitarias europeas incorporadas al Derecho interno español por medio de las disposiciones sobre ensayos clínicos o investigación biomédica antes citadas. Con todo, y al igual que en el panorama norteamericano, han sido normas de naturaleza ética o, a lo sumo, pertenecientes a la *Soft Law*, generadas por diversas instituciones y organismos internacionales, las que han influido en los perfiles contemporáneos de la autonomía de los sujetos participantes en la investigación: el Consejo de Europa, a través del Protocolo Adicional al CDHB sobre investigación biomédica (2005); la UNESCO, con la mencionada DUBDH o dos Declaraciones más específicas: la Declaración sobre el genoma humano y los derechos humanos (1997) y la Declaración sobre los datos genéticos humanos (2003), de visible impronta en la LIB. Finalmente, la labor de varias décadas de la Asociación Médica Mundial, a través de la Declaración de Helsinki, desde la primera versión de 1964 hasta su última versión actualizada (Seúl 2008) o del Consejo de organizaciones internacionales de las ciencias médicas (CIOMS) en colaboración la Organización Mundial de la Salud (OMS), a través de las Pautas éticas internacionales para la investigación biomédica en seres humanos (Ginebra, 2002).

### **3.2. La perspectiva del profesional asistencial: autonomía del paciente y *lex artis***

La evolución del significado jurídico de la autonomía del paciente debe ser examinado también desde la perspectiva del otro protagonista de la relación clínica, el profesional asistencial. Buena parte de las leyes reguladoras de la autonomía y los derechos del paciente mencionadas en el apartado anterior contienen obligaciones de los médicos y otros profesionales asistenciales. Sin embargo, no interesa la referencia legislativa especular a los deberes profesionales sino cómo concibe el Derecho la actuación clínica responsable (Pelayo González-Torre, 2009; Galán Cortés, 2011).

El módulo rector empleado por el Derecho para determinar la corrección y diligencia de la práctica médica, y a la vez expresión jurídica de la buena práctica clínica, es la *lex artis*. Se trata de un criterio variable que exige una determinación positiva *ad casum*. Se dice así que la actuación de los profesionales sanitarios ha de regirse por la *lex artis ad hoc*, o reglas del oficio adecuadas al caso, es decir, en consideración al caso concreto en que se produce su actuación o intervención y las circunstancias en que se desarrolle y tenga lugar, así como las incidencias inseparables en el normal actuar profesional. El patrón que determina si la actuación del profesional ha sido cuidadosa no es el ordinario –persona normalmente diligente– sino un criterio técnico, el del buen profesional del ramo o el relativo a la diligencia del buen especialista, que se deriva de su específica preparación científica y práctica, desde la óptica del estado actual de la ciencia<sup>49</sup>.

*La definición jurídica integral de la autonomía del paciente debe ser contemplada desde dos perspectivas: la de los pacientes, que la concibe como un derecho, y la de los profesionales, para quienes es un elemento de la lex artis y una garantía de buena práctica profesional.*

La *lex artis* ha dejado de ser definida únicamente desde criterios médicos o técnicos, pues exige tomar en consideración las obligaciones de información, documentación y respeto de las decisiones del paciente, vinculadas a su autonomía. Además de la dimensión técnica<sup>50</sup>, la jurisprudencia ha acogido la dimensión ética en la noción de *lex artis* (o *lex artis ad hoc*) a través de la incorporación del deber de información<sup>51</sup>; del deber de obtención del consentimiento informado<sup>52</sup>, cuya omisión constituye por sí sola una infracción de la *lex artis ad hoc*, al lesionar el derecho de autodeterminación del paciente<sup>53</sup>; o del deber de obtención del consentimiento informado y de respeto de la confidencialidad<sup>54</sup>. Asimismo, la inclusión de la dimensión ética ha contribuido a la actualización del significado de la dimensión

técnica de la *lex artis* –limitación del esfuerzo terapéutico, deber de no abandono del paciente, uso racional de los recursos–<sup>55</sup>. Estas aportaciones jurisprudenciales reiteran uno de los principios básicos de la Ley básica de autonomía del paciente (art. 2.6 LBAP), norma estatal de referencia en materia de autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en el ámbito asistencial: “Todo profesional que interviene en la actividad asistencial está obligado no sólo a la correcta prestación de sus técnicas, sino al cumplimiento de los deberes de información y de documentación clínica, y al respeto de las decisiones adoptadas libre y voluntariamente por el paciente”.

En el sentido indicado, el cumplimiento de la normativa reguladora del consentimiento informado y de los derechos de los pacientes garantiza a los profesionales asistenciales que su actuación tiene lugar dentro de los límites que impone la protección del derecho fundamental a la integridad física del paciente –fundamento del consentimiento informado–, proporcionando una garantía de la corrección de su propia actuación profesional<sup>56</sup>. Esto implica construir la buena práctica profesional a partir del respeto de la autonomía del paciente, descartando a *limine* la opción de la medicina defensiva (Tancredi & Barondess, 1978), esto es, el uso explícito de medidas diagnósticas y terapéuticas para evitar demandas de mala praxis, que deforma la práctica clínica y la autonomía, cosificando al paciente. Permite, además, presentar en sus justos términos la relación entre la responsabilidad profesional sanitaria y la autonomía y los derechos del paciente, de modo que sean éstos los que influyan en la configuración de aquélla (Bastida, 2012: 152).

## 4. El significado jurídico de la autonomía paciente en España: reconstrucción sistemática

El significado de la autonomía del paciente en el Derecho español es el resultado de una evolución legislativa y jurisprudencial favorable a su reconocimiento y protección, algunos de cuyos rasgos han aparecido en el recorrido histórico y otros pueden ser expuestos ahora, a modo de recapitulación sistemática.

### 4.1. La dimensión iusfundamental de la autonomía del paciente

Los derechos son la gramática jurídica de la relación clínica. De ahí que la explicación más persuasiva y completa del significado jurídico de la autonomía del paciente deba partir de un modelo iusfundamental de relación clínica, que pone distancia frente a dos modelos antagónicos. En un extremo, el modelo paternalista, predominante a lo largo de la historia, que

*La autonomía de los pacientes conduce a un modelo iusfundamental de relación clínica, basado en los derechos y alejado de los extremos del paternalismo y el autonomismo.*

consiste en decidir por y sobre el otro sin el otro, o sin tomar en consideración al otro. En general, implica la limitación intencionada de la autonomía o la libertad de decisión y acción de una persona sin tomar en cuenta su parecer, con la finalidad de evitarle un daño o proporcionarle un bien. En su proyección al ámbito asistencial, el paternalismo alude a dos rasgos del papel paterno: la beneficencia y la legítima autoridad. El profesional asistencial, superior en conocimientos técnicos, experiencia y pericia, ha sido requerido para favorecer los intereses del paciente o usuario, y lo hace según su propia comprensión de tales intereses. En suma, la esencia del paternalismo es dejar de lado el principio de respeto a la autonomía apoyándose en el principio de beneficencia. En el otro extremo, con una impronta más teórica que práctica y como reacción pendular frente al paternalismo, emerge el modelo autonomista, que consiste en decidir por y sobre uno mismo sin los otros, o sin considerar a los otros. El paternalismo estima que el paciente, igual que un niño menor de edad, es incapaz de distinguir

lo beneficioso o perjudicial para él, y se ve obligado a comportarse de manera meramente pasiva, aguardando el juicio del profesional asistencial acerca de cómo debe decidir y actuar. Frente a ello se vindica la autonomía del paciente, que significa su salida de la tutela paterna del profesional y la conciencia de la capacidad de darse sus propias normas y de decidir sobre su propio bien en relación con su vida y su salud.

La polaridad paternalismo-autonomismo y beneficencia-autonomía debe ser descartada para fundamentar razonablemente la relación clínica y reinterpretar sus notas distintivas. De una parte, hay que conservar la beneficencia, pues sigue desempeñando un papel crucial aunque su significado haya sido modificado por la autonomía de los pacientes. De otra parte, hay que reconsiderar y potenciar el valor de la autonomía, eludiendo posiciones que postulan su valor absoluto y acompañándola con otros rasgos de la condición humana, como la dependencia. Consecuencia de ello es, en tercer lugar, la rehabilitación de la confianza en el seno de la relación clínica, definiendo su alcance contemporáneo. Este proceso de armonización da como resultado un modelo iusfundamental, capaz de hacerse cargo del carácter relacional e intersubjetivo de la autonomía (Manson & O'Neill, 2007) y garantizar su protección jurídica (McLean, 2010; Seoane, 2004, Seoane, 2008).

## 4.2. El fundamento constitucional de la autonomía del paciente

Aun cuando la autonomía del paciente no es un derecho fundamental, está reconocida y garantizada jurídicamente en el texto y en la jurisprudencia constitucionales. La Constitución española no habla de autonomía sino de libertades y derechos, y no contiene un derecho a la

*El derecho al consentimiento informado es una manifestación del derecho fundamental a la integridad física y moral, que garantiza la autonomía decisoria.*

autonomía o autodeterminación ni un derecho general de libertad. Más en concreto, el texto constitucional no incluye referencias a la autonomía del paciente ni al consentimiento informado, aunque sí alude a él la jurisprudencia constitucional vinculándolo con el derecho a la integridad física y moral (artículo 15 CE), y descartando su encaje en otros derechos, señaladamente la libertad ideológica y religiosa (art. 16 CE) y la libertad física (art. 17 CE)<sup>57</sup>. Algo semejante sucede con la autonomía informativa, pues el texto articulado de la Constitución no se refiere a ella, pero sí ha cobrado forma jurídica como derecho fundamental a la protección de datos personales con los pronunciamientos del Tribunal Constitucional<sup>58</sup>. Por el contrario, como se ha indicado, el consentimiento informado sí aparece expresamente mencionado en la Constitución europea, como antes en la Carta de derechos fundamentales de la Unión Europea, exigiendo el respeto del consentimiento libre e informado de la persona en su artículo 3.2.a), en el marco del derecho a la integridad de la persona (art. 3). Además, la Constitución europea garantiza también la autonomía

informativa a través del derecho a la protección de datos de carácter personal (artículo 8).

Para el Tribunal Constitucional el consentimiento, inicialmente concebido como facultad negativa que impone el deber de abstención de actuaciones médicas sin autorización del paciente, se ha convertido en una facultad de autodeterminación que legitima al paciente, en uso de su autonomía de la voluntad, para decidir libremente sobre las medidas terapéuticas y tratamientos que puedan afectar a su integridad, escogiéndolas entre las distintas posibilidades, consintiendo su práctica o rechazándolas. Se trata de la manifestación más importante de los derechos fundamentales que pueden resultar afectados por una intervención médica: decidir libremente entre consentir el tratamiento o rehusarlo, aun cuando pueda conducir a un resultado fatal<sup>59</sup>. Con apoyo en el artículo 10.2 CE, el Tribunal Constitucional refuerza su argumentación<sup>60</sup> remitiéndose a la Carta de derechos fundamentales de la Unión Europea (art. 3.2.a), al Convenio de derechos humanos y biomedicina del Consejo de Europa (CDHB) y a la interpretación del Convenio europeo de derechos humanos por parte de la jurisprudencia del Tribunal Europeo de Derechos Humanos, que se ha ocupado de esta cuestión en relación con la noción de vida privada (art. 8.1), que recuerda la noción de *privacy* de la jurisprudencia norteamericana<sup>61</sup>.

Por su parte, la autonomía informativa se explica constitucionalmente a través del derecho fundamental a la protección de datos personales, cuyo contenido consiste en un poder de disposición y de control sobre los datos personales que faculta a la persona para decidir qué datos proporciona a un tercero, sea el Estado o un particular, o cuáles puede recabar, y que también permite al individuo saber quién posee esos datos personales y para qué, pudiendo oponerse a esa posesión o uso. Estos poderes de disposición y control sobre los datos personales se concretan jurídicamente en la facultad de consentir la recogida, la obtención y el acceso a los datos personales, su posterior almacenamiento y tratamiento, así como su uso o usos posibles, por un tercero, sea el Estado o un particular. Y ese derecho a consentir el

conocimiento y el tratamiento de los datos personales requiere como complementos indispensables la facultad de saber en todo momento quién dispone de esos datos personales y a qué uso los está sometiendo, junto con el poder oponerse a esa posesión y usos. En suma, el derecho a que se requiera el previo consentimiento para la recogida y uso de los datos personales, el derecho a saber y ser informado sobre el destino y uso de esos datos y el derecho a acceder, rectificar y cancelar dichos datos<sup>62</sup>.

*La autonomía del paciente no se limita al consentimiento informado, sino que presenta tres dimensiones diferenciadas: decisoria, funcional e informativa.*

Hasta ahora la jurisprudencia constitucional ha concebido el consentimiento informado como inmunidad (Hohfeld, 1991; García Llerena, 2012), lo que implica el deber de abstención del profesional ante intervenciones o tratamientos no autorizados y el deber de respeto de la voluntad autónoma del paciente, que no debe verse sometido a las decisiones del profesional. Aunque existan esferas de autodeterminación positiva, la autonomía decisoria se presenta ante todo como derecho negativo o de defensa, de modo que concebirla como libertad en sentido jurídico o facultad de autodeterminación exigiría probablemente ampliar el fundamento constitucional al derecho a la vida, también reconocido en el artículo 15 CE. Por el contrario, el significado constitucional de la autonomía informativa ya ha alcanzado este segundo nivel, completando el sentido inicial de rechazo de injerencias no deseadas o

injustificadas, basado en el derecho a la intimidad, con una libertad en sentido positivo o de autodeterminación, como genuina autonomía informativa ejercida mediante el derecho a la protección de datos personales.

### 4.3. Las tres dimensiones de la autonomía del paciente

La autonomía de los pacientes ha transformado la relación clínica, especialmente a través del reconocimiento del consentimiento informado en los procesos de toma de decisiones. No obstante, se trata de una tarea incompleta, sobre todo, por la omisión o el desconocimiento de otras manifestaciones de la autonomía. A tal efecto conviene distinguir tres dimensiones de la autonomía del paciente, entendidas como un *continuum*: la autonomía decisoria, la autonomía funcional o ejecutiva y la autonomía informativa (Casado 2008, 82-83; Casado, 2009; Naik, Dyer, Kunk & McCullough, 2009; Seoane, 2010). Esto es, deberíamos elegir el plural y hablar de las autonomías del paciente.

La *autonomía decisoria* alude a la libertad de elección del paciente o usuario, esto es, a su capacidad para deliberar y decidir(se) por un curso de acción entre una gama adecuada de opciones valiosas. El ejercicio de la autonomía decisoria tiene lugar en un proceso comunicativo entre los profesionales asistenciales y el paciente sujeto a determinados requisitos, esencialmente tres: información, voluntariedad y capacidad. Atendiendo sobre todo a esta última, tres son sus escenarios o modalidades de ejercicio: 1) la decisión de la persona capacitada para el momento presente, mediante el consentimiento informado; 2) la decisión de la persona capacitada para un momento futuro de incapacidad, a través de la planificación anticipada de la atención y las instrucciones previas; 3) la decisión durante la incapacidad, que da paso a las decisiones de representación o sustitución. Como se ha señalado, la autonomía decisoria ha sido la primera dimensión en surgir y consolidarse, tanto en el ámbito internacional como en España, y también la más desarrollada ética y jurídicamente a partir de la teoría del consentimiento informado.

La *autonomía funcional o ejecutiva* se refiere a la libertad de acción (actuación o abstención) y a la capacidad de realizar por uno mismo las decisiones adoptadas. Esta

*El derecho fundamental a la protección de datos personales garantiza la autonomía informativa de los pacientes.*

dimensión está estrechamente relacionada con la autonomía decisoria. No obstante, aunque en ocasiones se mezclan libertad de elección y libertad de acción, es aconsejable un tratamiento diferenciado de ambas: una cosa es querer o decidir hacer algo y otra es hacer realmente aquello querido o decidido. La autonomía funcional significa actuar o abstenerse de actuar (*libertas exercitii*) y poder hacer una u otra cosa (*libertas specificationis*). Significa realizar lo que uno quiere realizar, de acuerdo con las propias fuerzas y los condicionantes sociales y políticos. Han sido las nociones de discapacidad y dependencia, junto con el aumento de las enfermedades crónicas y de las necesidades de salud aparejadas a éstas, las que han puesto de relieve la conveniencia del tratamiento independiente de la autonomía decisoria y la autonomía funcional, propiciando el desarrollo de una nueva dimensión de la autonomía del

paciente.

La *autonomía informativa* consiste en el poder del paciente para disponer y controlar su información de carácter personal, íntima, privada y pública, de modo que pueda decidir por sí mismo cuándo y en qué condiciones procede revelar situaciones referentes a la propia vida y salud. Ello implica superar una concepción meramente instrumental de la información, restringida por lo general a la información clínica, como requisito para el ejercicio de la autonomía decisoria, y reconocer también su carácter autónomo e independiente de la decisión, con valor propio. Requiere también superar la perspectiva tradicional centrada en el secreto profesional y la intimidad del paciente, y hacerse cargo de la introducción de la autonomía de los pacientes en el ámbito informativo y documental y de la continuidad entre información y documentación clínica.

## Notas

Este trabajo forma parte de los resultados del proyecto de investigación *Principialismo y teorías de la argumentación en la toma de decisiones médicas* (DER2010-17357), dirigido por el Prof. Dr. Pedro Serna y financiado por el Ministerio de Ciencia e Innovación.

<sup>1</sup> Ponencia presentada en el XIII Ateneo de Bioética "La Autonomía a Examen" (Zaragoza, 7 de noviembre de 2012)

<sup>2</sup> Slater v. Baker and Stapleton, 2 Wils. K.B. 358 (1767).

<sup>3</sup> Carpenter v. Blake, 60 Barb. 488 (1871).

<sup>4</sup> Pratt v. Davis, 224 Ill. 300, 79 N. E. 562 (1906).

<sup>5</sup> Rolater v. Strain, 39 Okla. 572, 137 P. 96 (1913).

<sup>6</sup> Schloendorff v. Society of New York Hospital, 211 N.Y. 125, 105 NE 92 (1914).

<sup>7</sup> Salgo v. Leland Stanford Jr. University Board of Trustees, 317 P.2d 170 (Cal. App. 1957).

<sup>8</sup> Natanson v. Kline, 186 Kan., 393, 350 P.2d 1093 (1960).

<sup>9</sup> Berkey v. Aderson, 1 Cal. App. 3d. 790 (1969).

<sup>10</sup> Canterbury v. Spence, 464 F.2d 772 (D. C. Cir.) (1972).

<sup>11</sup> Cobbs v. Grant, 464 F.2d 772 (D. C. Cir. 1972).

<sup>12</sup> Wilkinson v. Vesey, 104 Cal Rptr. 505, 502 P.2d 1 (1972).

<sup>13</sup> Scott v. Bradford, 606 P.2d 554 (Okla. 1980)

<sup>14</sup> Arato v. Avedon, 5 Cal. 4th 1172 (1993), 23 Cal Rptr.2d 131, 858 P.2d 598 (1993)

<sup>15</sup> Lane v. Candura, Mass. App 377 (376 N. E. 2d 1232) (1978).

<sup>16</sup> In re Quinlan, 70 N. J. 10, 355 A 2d. 647 (1976).

- 17 Superintendent of Belchertown State School v. Saikewicz, 370 N.E. 2d 417 (Mass. 1977).
- 18 In re Conroy, 486 A 2d 1209 (1985).
- 19 Cruzan v. Director, Missouri Dep't. of Health, 497 U. S. 261 (1990).
- 20 Olmstead v. United States, 277 U.S. 438, 478, 479 (1928) (Brandeis, J., dissenting).
- 21 Katz v. United States, 389 U.S. 347 (1967).
- 22 Griswold v. Connecticut, 381 U.S. 479 (1965).
- 23 Eisenstadt v. Baird, 405 U.S. 438 (1972).
- 24 Carey v. Population Services International, 431 U.S. 678 (1977).
- 25 Roe v. Wade, 410 U.S. 113 (1973).
- 26 Planned Parenthood of Southeastern Pennsylvania v. Casey, 505 U.S. 833 (1992).
- 27 Bowers v. Hardwick, 478 U.S. 1986 (1986).
- 28 Lawrence et al. v. Texas, 539 U. S. 558 (2003).
- 29 Cruzan v. Director, Missouri Dept. of Health, 497 U.S. 261 (1990).
- 30 Washington v. Glucksberg, 521 U.S. 702 (1997).
- 31 Whalen v. Roe, 429 U.S. 589 (1977).
- 32 National Aeronautic and Space Administration et al. v. Nelson et al., 131 S. Ct. 746 (2011).
- 33 STS (Sala 2.ª) de 10 de marzo de 1959.
- 34 Anexo I.5.6º del Real Decreto 63/1995, de 20 de enero, de ordenación de prestaciones sanitarias del Sistema Nacional de Salud.
- 35 Por todas SSTC 53/1985, de 11 de abril; 120/1990, de 27 de junio; 215/1994, de 14 de julio; 154/2002, de 18 de julio.
- 36 Declaración universal sobre bioética y derechos humanos, aprobada por aclamación por la 33.ª sesión de la conferencia General de la UNESCO el 19 de octubre de 2005.
- 37 Convención sobre los derechos de las personas con discapacidad, aprobada en Nueva York por la Asamblea General de las Naciones Unidas el 13 de diciembre de 2006 (Resolución 61/106), y vigente en España desde el 3 de mayo de 2008.
- 38 Carta de derechos fundamentales de la Unión Europea. Diario Oficial de las Comunidades europeas 2000/C 364/01, 18.12.2000.
- 39 Tratado de Lisboa, por el que se modifica el Tratado de la Unión Europea y el Tratado constitutivo de la Comunidad Europea. Diario Oficial de la Unión Europea 2007/C 306/01, 17.12.2007.
- 40 Versión consolidada del Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea. Diario Oficial de la Unión Europea C83/47, 30.3.2010.
- 41 Real Decreto 1720/2007, de 21 de diciembre, por el que se aprueba el Reglamento de desarrollo de la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de protección de datos de carácter personal.
- 42 Real Decreto 1716/2011, de 18 de noviembre, por el que se establecen los requisitos básicos de autorización y funcionamiento de los biobancos con fines de investigación biomédica y del tratamiento de las muestras biológicas de origen humano, y se regula el funcionamiento y organización del Registro Nacional de Biobancos para investigación biomédica.
- 43 Comisión Europea. Reglamento del Parlamento Europeo y del Consejo relativo a la protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de datos personales y a la libre circulación de estos datos (Reglamento general de protección de datos). COM(2012) 11 final. Bruselas 25.1.2012.
- 44 Decreto gallego 29/2009, de 5 de febrero, por el que se regula el uso y el acceso a la historia clínica electrónica; Decreto vasco 38/2012, de 13 de marzo, sobre historia clínica y derechos y obligaciones de pacientes y profesionales de la salud en materia de documentación clínica.
- 45 Ley foral 8/2011, de 24 de marzo, de derechos y garantías de la dignidad de la persona en el proceso de la muerte.
- 46 Ley 10/2011, de 24 de marzo, de derechos y garantías de la dignidad de la persona en el proceso de morir y de la muerte.
- 47 En el ámbito estatal no se pasó del Proyecto de Ley 121/000132. Proyecto de Ley reguladora de los derechos de la persona ante el proceso final de la vida (BOGC. Congreso de los Diputados. Serie A núm. 132-1, de 17 de junio de 2011).
- 48 Este Decreto deroga y reemplaza al Real Decreto 561/1993, de 16 de abril, por el que se establecen los requisitos para la realización de ensayos clínicos con medicamentos, que ya contenía referencias al consentimiento informado.
- 49 SSTS (Sala de lo Civil, Sección 1ª) 508/2008, de 10 de junio de 2008 [RJ 2008\4246]; 464/2007, de 7 de mayo de 2007 [RJ 2007\3553].
- 50 STS (Sala de lo Civil) de 11 de marzo de 1991 [RJ 1991\2209].
- 51 SSTS (Sala de lo Civil) de 25 de abril de 1994 [RJ 1994\3073]; 830/1997, de 2 de octubre [RJ 1997\7405].
- 52 STS (Sala de lo Civil, Sección 1ª) 1132/2006, de 15 de noviembre [RJ 2006\8559].

- <sup>53</sup> SSTs (Sala de lo Contencioso-Administrativo, Sección 4ª) 16 de enero de 2007 [RJ 2007\1220]; de 1 de febrero de 2008 [RJ 2008\1349]; de 22 de octubre de 2009 [RJ 2009\7632]; de 25 de marzo de 2010 [RJ 2010\4544]; de 2 de noviembre de 2011 [2012\1727]; de 24 de abril de 2012 [RJ 2012\6232]; de 22 de junio de 2012 [RJ 2012\8440]; de 2 de octubre de 2012 [RJ 2012\9270]; de 13 de noviembre de 2012 [JUR 2012/375766].
- <sup>54</sup> STS (Sala de lo Civil, Sección 1ª) 1267/2006, de 5 de diciembre [RJ 2007\232].
- <sup>55</sup> STS (Sala de lo Civil, Sección 1ª) 1267/2006, de 5 de diciembre [RJ 2007\232].
- <sup>56</sup> STC 37/2011, de 28 de marzo, FJ 7.
- <sup>57</sup> STC 37/2011, FFJJ 3-5.
- <sup>58</sup> SSTC 290/2000 y 292/2000, de 30 de noviembre.
- <sup>59</sup> STC 37/2011, de 28 de marzo, FJ 5. Con antelación, por todas, STC 120/1990, de 27 de junio, FJ 8 y STC 154/2002, de 18 de julio, FJ 9.
- <sup>60</sup> STC 37/2011, de 28 de marzo, FJ 4.
- <sup>61</sup> Casos *Herczegfalvy c. Austria* (STEDH de 24 de septiembre de 1992), *Guerra y otros c. Italia* (STEDH de 19 de febrero de 1998), *Pretty c. Reino Unido* (STEDH de 29 de abril de 2002) y *Codarcea c. Rumanía* (STEDH de 2 de junio de 2009).
- <sup>62</sup> STC 292/2000, de 30 de noviembre, FJ 7; STC 290/2000, de 30 de noviembre, FJ 6 y FJ 7.

## Bibliografía

- Appelbaum, Paul S.; Lidz, Charles W.; Meisel, Alan (1987). *Informed consent. Legal theory and clinical practice*. New York: Oxford University Press.
- Allen, Anita L. (2011). *Privacy law and society*. Minneapolis: West/Thomson Reuters.
- Bastida, Francisco José (2012). El derecho a la autonomía del paciente como contenido de derechos fundamentales. En Juan Antonio Xiol, Francisco José Bastida, *Autonomía del paciente, responsabilidad patrimonial y derechos fundamentales* (pp. 143-322). Madrid: Fundación Coloquio Jurídico Europeo.
- Beecher, Henry K. (1959): *Experimentation in Man*. Springfield, Illinois: Charles C. Thomas.
- Beecher, Henry K. (1966): Ethics and clinical research. *New England Journal of Medicine* 274, 1354-1360.
- Brody, Baruch A. (1998): *The ethics of biomedical research. An international perspective*. New York: Oxford University Press.
- Casado da Rocha, Antonio (2008). *Bioética para legos. Una introducción a la ética asistencial*. Madrid-México: Plaza y Valdés.
- Casado Da Rocha, Antonio (2009). Towards a comprehensive concept of patient autonomy. *American Journal of Bioethics*, 9(2), 37-38.
- Cooley, Thomas M. (1879). *A Treatise on the Law of Torts or the wrongs which arise independently of contract*. Chicago: Callaghan.
- Faden Ruth R.; Beauchamp, Tom L.; King, Nancy M. P. (1986). *A history and theory of informed consent*. New York: Oxford University Press.
- Galán Cortés, Julio César (2011). *Responsabilidad civil médica*. Madrid: Civitas-Thomson Reuters.
- García Llerena, Viviana M.<sup>a</sup> (2012). *Una concepción iusfundamental del consentimiento informado: la integridad física en investigación y medicina*. Gijón: Junta General del Principado de Asturias; Sociedad Internacional de Bioética (SIBI).
- Hohfeld, W. N. (1991). *Conceptos jurídicos fundamentales*. México: Fontamara (Versión original 1913).
- Manson, Neil C. & O'Neill, Onora (2007). *Rethinking informed consent in bioethics*. Cambridge: Cambridge University Press.
- McLean, Sheila A. M. (2010). *Autonomy, consent and the Law*. London: Routledge-Cavendish.
- Naik, Aanand D.; Dyer, Carmel B.; Kunk, Mark E.; McCullough, Laurence B. (2009). Patient autonomy for the management of chronic conditions: a two-component re-conceptualization. *American Journal of Bioethics*, 9(2), 23-30.
- Pappworth, M. H. (1967): *Human Guinea Pigs: experimentation on man*. Boston: Beacon Press.
- Pelayo González-Torre, Ángel (2009). *El derecho a la autonomía del paciente en la relación médica. El tratamiento jurisprudencial del consentimiento informado*. Granada: Comares.
- Pemán Gavín, Juan María (2005). *Asistencia sanitaria y Sistema Nacional de Salud. Estudios jurídicos*. Granada: Comares.
- Saldaña, María Nieves (2011). El derecho a la privacidad en los Estados Unidos: aproximación diacrónica a los intereses constitucionales en juego. *Teoría y Realidad Constitucional*, 28, 279-312.

- Seoane, José Antonio (2005). Del paternalismo al autonomismo: ¿Hay otros modelos de fundamentación ética? En Manuel de los Reyes López, Francisco Javier Rivas Flores, Raquel Buisán Pelay y José García Férez (coord.), *La Bioética, mosaico de valores* (pp. 77-104). Madrid: Asociación de Bioética Fundamental y Clínica.
- Seoane, José Antonio (2008). La relación clínica del siglo XXI: cuestiones médicas, éticas y jurídicas. *Derecho y Salud*, 16(1), 1-28.
- Seoane, José Antonio (2010). Las autonomías del paciente. *Dilemata*, 3, 61-75.
- Seoane, José Antonio (2011). Derecho e instrucciones previas. *Derecho y Salud*, 22(extr.), 11-31. Fe de erratas: Regulación jurídica de las instrucciones previas en España. *Derecho y Salud*, 21(2), 7-12.
- Simón Lorda, Pablo (2000). *El consentimiento informado*. Madrid: Triacastela.
- Simón, Pablo y Barrio, Inés M.<sup>a</sup> (2004): *¿Quién decidirá por mí? Ética de las decisiones clínicas en pacientes incapaces*. Madrid: Triacastela.
- Tancredi, Laurence R. & Baroness, Jeremiah A. (1978). The problem of defensive medicine. *Science*, 200, 879-882.
- Tarodo Soria, Salvador (2006). La doctrina del consentimiento informado en el ordenamiento jurídico norteamericano. *Derecho y Salud*, 14(1), 229-249.
- Warren, Samuel D. & Brandeis, Louis D. (1890). The right to privacy. *Harvard Law Review* IV(5), 193-220.

## Puntos destacados

- El desarrollo jurídico de la autonomía del paciente en los EE.UU. ha influido en procesos semejantes de otros sistemas jurídicos.
- La autonomía del paciente en los EE.UU. se ha definido a través de numerosas sentencias judiciales a lo largo del siglo XX.
- La autonomía del paciente en los EE.UU. no deriva únicamente del consentimiento informado sino también del derecho a la privacy.
- En España la autonomía y los derechos de los pacientes se han desarrollado más recientemente, a partir de la Constitución de 1978.
- La principal fuente de construcción jurídica de la autonomía del paciente en España es la legislación, estatal y autonómica, completada con la jurisprudencia.
- La definición jurídica integral de la autonomía del paciente debe ser contemplada desde dos perspectivas: la de los pacientes, que la concibe como un derecho, y la de los profesionales, para quienes es un elemento de la *lex artis* y una garantía de buena práctica profesional.
- La autonomía de los pacientes conduce a un modelo iusfundamental de relación clínica, basado en los derechos y alejado de los extremos del paternalismo y el autonomismo.
- El derecho al consentimiento informado es una manifestación del derecho fundamental a la integridad física y moral, que garantiza la autonomía decisoria.
- La autonomía del paciente no se limita al consentimiento informado, sino que presenta tres dimensiones diferenciadas: decisoria, funcional e informativa.
- El derecho fundamental a la protección de datos personales garantiza la autonomía informativa de los pacientes.

## La gestión de la autonomía en la práctica clínica<sup>1</sup>

**Rogelio Altisent**

Cátedra de Profesionalismo y Ética Clínica en la Universidad de Zaragoza

### Resumen

La autonomía del paciente se encuentra en el corazón de la relación clínica. Pero no basta conocer la doctrina, es necesaria una reflexión operativa que requiere aprendizaje y esfuerzo, lo cual exige altas dosis de compromiso por parte del profesional. Se reflexiona sobre su aplicación al consentimiento informado y se analizan aspectos prácticos que pueden mejorar la gestión de la autonomía en la práctica clínica y la “fisiopatología” que encierra la medicina defensiva.

### Abstract

Patient autonomy is at the core of the clinical relationship. However, it is not enough to know the doctrine; an operational reflection is needed for which learning and effort is required. This demands a high level of commitment from healthcare professionals. A reflection is made as regards its application to the process of obtaining informed consent, and analysis is made of the practical aspects that may improve the management of patient autonomy in clinical practice in order to avoid the pathology of defensive medicine.

---

R. Altisent (✉)  
Cátedra de Profesionalismo y Ética Clínica, Universidad de Zaragoza  
e-mail: [altisent@unizar.es](mailto:altisent@unizar.es)

## 1. Introducción

Ya se han analizado brillantemente los fundamentos, el porqué de la autonomía del paciente y el deber de respetar la libertad de las personas en el contexto sanitario, así como sus niveles de exigencia ética y legal. Después de estudiar la “anatomía” de la cuestión y su significado nos corresponde reflexionar sobre la “fisiología”, es decir sobre su gestión en el día a día, en el marco clínico, como profesionales de carne y hueso, con nuestros antecedentes formativos, con nuestras particulares actitudes éticas, y además inmersos en un determinado escenario organizativo, formando parte de un equipo, con unas limitaciones de tiempo y recursos, donde estos ideales deben cristalizar en el tiempo y en el espacio. Y todo ello ante una variedad de pacientes que a veces nos sorprenden con imprevisibles circunstancias y actitudes.

Desde el origen de la medicina se ha enseñado y aceptado que nuestro principal deber es el cuidado de la salud de los ciudadanos que se nos encomiendan y de los pacientes que nos corresponde atender. Como sabemos bien, desde hace unas décadas las sociedades occidentales han experimentado una especial maduración en las libertades individuales, desarrollado una gran sensibilidad hacia la autonomía, y ahora tenemos muy claro que la filosofía del consentimiento informado se ha situado en el corazón de la relación clínica, llegando a formar parte de su marcapasos. Pero la experiencia nos muestra que no basta tener

*La gestión de la autonomía en la práctica clínica es un arte que requiere compromiso profesional y aprendizaje.*

un conocimiento teórico de esta doctrina y que, en la práctica, su aplicación puede resultar compleja y a menudo exige esfuerzo, lo cual requiere altas dosis de compromiso por parte del profesional. De ahí que, además de reflexionar sobre la “fisiología”, nos debamos detener en la “fisiopatología” de la gestión de la autonomía de nuestros pacientes, señalando aspectos de mejora que requieren especial atención o que precisan un mayor estudio e investigación en el futuro.

En farmacología conocemos bien la distancia entre el ensayo clínico controlado con todas las variables vigiladas y el paciente descontrolado de la consulta, tan a menudo rodeado de imprevistos y nuevas circunstancias.

Hablamos de eficacia versus efectividad: resultados “in vitro” frente a resultados “in vivo”. Hay tratamientos que se prometen muy esperanzadores en el laboratorio y luego fracasan en la práctica clínica.

Del mismo modo, tenemos un desafío cuando queremos llevar a la práctica los ideales filosóficos de respeto a la autonomía del paciente en el escenario de la consulta. A veces nos encontramos con pacientes que, ejerciendo su libertad, amparada por un ambiente cultural y un marco legal garantista, nos solicitan algo que consideramos inapropiado: recibir un tratamiento por vía inyectable por una creencia tradicional de que será más eficaz; la petición de un determinado fármaco para prevenir el Alzheimer que se acaba de publicitar en internet; el fumador que exige un chequeo preventivo incluyendo una TAC pulmonar, etc. En otras ocasiones nos llega un paciente con una enfermedad incurable y descubrimos que se le ha ocultado el diagnóstico mediante una conspiración de la familia con la colaboración de otros médicos. A veces tenemos que obtener el consentimiento para hacer una endoscopia, una prueba o una intervención, en un paciente con un trastorno de la personalidad, que con solo mencionarle un riesgo reaccionará con una negativa. El modo de afrontar estas situaciones requiere unas habilidades de comunicación que no se improvisan y que en mi opinión se convierten en una clave del problema ético planteado, incluso después de haber resuelto adecuadamente el potencial dilema en cuestión.

La distancia entre la teoría y la práctica es una problemática que se da en cualquier ámbito de la vida, pero, en el caso de la bioética, en ocasiones ha generado desconfianza hacia el mensaje de la ética académica que de hecho existe en algunos sectores médicos -no nos engañemos: ustedes, participantes en este Ateneo, son gente un poco especial...-. En el caso de la autonomía del paciente, la distancia entre el principio ético y las dificultades de su aplicación en la práctica se ha utilizado en ocasiones como arma arrojadiza contra la autonomía del paciente, con un discurso que podría parafrasearse así: “los principios y los valores que nos presentáis serán muy elevados, pero son como estrellas que brillan lejanas e imposibles de alcanzar; toda esta retórica queda bien para una clase en la universidad o en la conferencia de clausura de un congreso pero, amigos, el día a día es otra cosa, y cuando ya has atendido a 30 pacientes seguidos en la consulta, las cosas se empiezan a ver de otra manera...”.

En mi opinión, a esta objeción hay que responder que, efectivamente, las estrellas no se pueden alcanzar con la mano, pero están ahí iluminando y señalando las sendas que debemos intentar seguir en la medida de nuestras posibilidades. Y desde luego nuestra responsabilidad es aprovechar la luz que nos aportan para ayudarnos en la toma de decisiones, procurando que nuestro comportamiento profesional alcance la mayor excelencia posible, lo cual incluye, además de calidad científica, el respeto hacia el paciente y su inherente autonomía. En otras palabras, el hecho de que en ocasiones tengamos dificultades en este campo no puede ser una excusa para hacer una enmienda a la totalidad, como algunos plantean en la práctica.

*El auténtico respeto a la autonomía implica prevenir el deslizamiento hacia la práctica de la medicina defensiva, lo que significa poner en primer plano la seguridad del profesional por delante del interés del paciente.*

Con esta perspectiva voy a centrar el foco de atención sobre el consentimiento informado porque, aunque no es la única, es ciertamente la principal y más popular expresión de la autonomía del paciente. Sin embargo, no deberíamos olvidar otras cuestiones de ética asistencial también muy importantes, como la confidencialidad o el derecho a la segunda opinión, que también tienen en su fundamento la autonomía de la persona.

Acostumbramos a explicar el concepto del consentimiento informado (CI) a partir de sus tres componentes fundamentales: la información, la capacidad y la voluntariedad. Utilizaremos este sencillo y conocido esquema para señalar algunas cuestiones que en mi opinión merecen una reflexión de orden práctico, que yo me propongo realizar con una marcada

intencionalidad docente, es decir, buscando propuestas y enfoques factibles que sean trasladables a la masa crítica de profesionales de nuestro entorno, alcanzando más allá de este grupo de profesionales ilustrados hoy aquí reunido que, permítanme reiterarles, y tómenlo como un halago, no es una muestra representativa de la población de origen.

## 2. Gestión de la información

¿Cuánta información debemos dar a los pacientes? ¿Cuánta más mejor? ¿Deberíamos animarles a leer los prospectos de los medicamentos? ¿Debemos comunicar alteraciones analíticas sin relevancia clínica que van a preocuparles innecesariamente?

Aquí nos enfrentamos a estas preguntas que todos nos hemos realizado al inicio del ejercicio profesional. Es ésta una cuestión que puede llevar al escepticismo ante el respeto a la autonomía del paciente, al visualizarlo en la práctica como una misión quimérica.

Ciertamente, es obvio que no es posible ni lógico dar absolutamente toda la información disponible sobre cualquier asunto de salud, y sabemos que el exceso de información indiscriminada puede llegar a ser maleficente. En este punto, se podría argumentar que, dado que no tiene sentido dar toda la información disponible a unos padres sobre la vacuna de su hijo, se puede saltar directamente a lo que es estrictamente obligatorio según la norma legal, prescindiendo del sentido ético que encierra el proceso de procurar la adecuada información al paciente. Y este es un buen ejemplo de fisiopatología en la aplicación práctica de nuestra cuestión. Me refiero al deslizamiento hacia la práctica de la medicina defensiva, que significa poner en primer plano la seguridad del profesional, por delante del interés del paciente, lo cual hace temblar la ética profesional y de hecho está explícitamente condenado en el Código de Deontología Médica en su artículo 21: "La medicina defensiva es contraria a la ética médica". Pero debe quedar claro que estamos hablando de auténtica práctica defensiva, no de actuar con ingenuidad.

En mi opinión, éste es actualmente el mayor riesgo patológico en la gestión de la autonomía: la interpretación legalista (Broggi, 1999), que a su vez se puede presentar con dos escenarios. El primero se da cuando la deriva legalista es la consecuencia de una deficiente formación ética, lo cual es compatible con la mejor de las intenciones. El exponente más conocido es la interpretación de que el CI se centra en un documento que el paciente debe

*Se debe dar la cantidad de información necesaria y adecuada para facilitar la toma de decisiones responsables.*

firmar, pero prescindiendo del trasfondo moral del CI como un proceso que debe impregnar cualquier relación clínica (Simón Lorda y Judez, 2004). Idéntica reflexión sería aplicable a los documentos de voluntades previas, que en ocasiones se consideran como una oportunidad para eximirse de responsabilidad a la hora de tomar decisiones, vulnerando de este modo su esencia, que es el respeto a la autonomía del paciente incapaz de consentir en el momento actual.

Y por esta senda se puede llegar al fundamentalismo documental en la práctica del CI, que lleva a pensar que lo verdaderamente importante es la firma de un documento. Ya saben ustedes que el fundamentalista es aquel que hace la voluntad de Dios, lo quiera Dios o no lo quiera...

El segundo escenario de esta fisiopatología legalista sería el resultado de una intención más dudosa: simplemente la devaluación del concepto y el proceso de CI, como algo molesto que interfiere en la práctica médica, pero que no merece tanto esfuerzo. Puede ser el resultado de pensar, en el mejor de los casos, que la salud no se debe mezclar con la libertad, o todavía peor, el resultado de la comodidad o la frivolidad, dentro de lo que puede llegar a ser una mala praxis por negligencia.

Hace ya más de 20 años le hice al Profesor Gracia esta pregunta en un seminario también aquí en Zaragoza: ¿hay alguna pauta que nos ayude a decidir cuánta información debemos dar a los pacientes? La respuesta fue: "la que el paciente necesite para tomar decisiones responsables". Desde entonces este criterio me ha sido muy útil en mi práctica clínica y no dejo de explicarlo en las clases de la Facultad de Medicina, pues pienso que es de gran ayuda. En el Código de Deontología Médica de 2011 en su artículo 12 así se dice textualmente: "Como regla general, la información será la suficiente y necesaria para que el paciente pueda tomar decisiones".

Al final, lo que verdaderamente nos interesa es respetar a las personas y esto generalmente implica promocionar su autonomía.

La cantidad de información debe ser la adecuada –un adjetivo que deberíamos tener grabado en la pared de la consulta–, algo que se debe incluir en el aprendizaje del arte profesional. Para cultivar cualquier arte hace falta talento, pero también aprendizaje. Un profesional que no tiene un talento básico para la relación y la comunicación clínica no puede ser acreditado para trabajar con pacientes. Pero también es necesario el aprendizaje del arte, mejorando las correspondientes habilidades, en este caso las comunicativas.

¿Cómo se debe dar la información?: de manera comprensible, no hay duda. En este campo hemos mejorado mucho y en España se ha hecho un gran esfuerzo formativo en los últimos 20 años (Borrell, 1989; Borrell, 2011). Pero en mi opinión todavía estamos muy verdes en algunos aspectos que se presentan a diario de nuestras consultas. Por ejemplo, manejamos con poca soltura los pronósticos, que son decisivos para la toma de decisiones a la cabecera del paciente. A veces se utilizan cifras de riesgos relativos o absolutos que ni nosotros mismos alcanzamos a entender. O sencillamente no disponemos de información fiable (Wegwarth y Gigerenzer, 2011). ¿Con que argumentos amenazamos a un diabético con pincharle insulina cuando los hipoglucemiantes orales son insuficientes porque descuida la dieta y el ejercicio? Lo que quiero decir es que cuando se imparte docencia sobre la diabetes y se explican los

*La capacidad del paciente es un continuo que se debe considerar en función de las circunstancias de las decisiones que se van a tomar.*

criterios para iniciar la insulinización, también se debería trabajar muy bien el manejo de los pronósticos de las patologías que se pueden esperar de un mal control glucémico. Todo ello sin ocultar información y sin infantilizar. Pero parece claro que no es lo mismo mantener glucemias por encima de 160 mgr/dl en un joven que en un anciano; pero no porque nos importe menos el anciano, sino porque la repercusión sobre la salud y la calidad de vida va a ser diferente. Tenemos mucho que mejorar sobre información en el proceso de CI a la hora de poner tratamientos.

Otro capítulo interesante en este aspecto es la intervención sobre factores de riesgo cardiovascular, donde estamos manejando la información de manera manifiestamente mejorable. A veces se utiliza el mismo grado de

persuasión con pacientes que presentan discretas elevaciones de colesterol o de tensión arterial, sin otros factores de riesgo añadidos, que con pacientes que tienen antecedentes familiares de infarto precoz y acumulan varios riesgos. En este terreno es fácil deslizarse por la ley de los cuidados inversos, que lleva a invertir más recursos en quienes menos los necesitan, y al contrario (Hart, 1971).

La pregunta decisiva no es si tenemos a los pacientes adecuadamente controlados –una terminología que nos debería chirriar–, sino si los tenemos adecuadamente informados. Pensemos en pacientes de 90 años que reciben tratamiento con hipolipemiantes, sobre lo que se podrían hacer consideraciones de justicia, pero también de autonomía: ¿están adecuadamente informados de por qué estamos dando una serie de fármacos?

Una recomendación práctica sería introducir en las sesiones clínicas una cuidada reflexión sobre cómo se informa del pronóstico de los problemas de salud en su relación con la toma de decisiones informadas. Sería éste un buen modo de acercar la ética clínica a los profesionales, para lo cual recomiendo el reciente libro titulado *Better Doctors, Better Patients, Better Decisions* (Gigerenzer y Gray, 2011).

### 3. Sobre la capacidad

La capacidad mental de un paciente no suele ser una cuestión de blanco o negro, depende del para qué. Un anciano puede ser capaz para decidir sobre sus preferencias en las comidas o para llamar por teléfono a su familia, pero no para administrar su patrimonio. La incapacitación legal es una situación extrema a la que demasiados profesionales reducen esta cuestión, y de nuevo debido a un déficit de formación. Aunque también influye la dificultad operativa que tenemos a la hora de evaluar la capacidad del paciente en la consulta, una cuestión sobre la que se están realizando interesantes investigaciones que nos aportarán herramientas muy útiles como son cuestionarios breves que permiten hacer una evaluación rápida aplicable a la toma de decisiones de ética clínica.

### 4. Sobre la voluntariedad

Se suele establecer una gradación en la influencia sobre la voluntad que va desde la limitación física, pasando a la coacción, la manipulación, para terminar en la persuasión, para llegar por último al paradigma del respeto a la autonomía que situamos en la deliberación.

*La deliberación es el escenario de excelencia a la hora de considerar la voluntariedad del paciente en la toma de decisiones.*

La limitación física y la coacción solo pueden justificarse en casos muy extremos, y generalmente en aplicación de normas legales. La manipulación cabe en casos de capacidad limitada, como puede ocurrir al darle una medicina a un niño o a un anciano, cuando hay un rechazo claramente atribuible a problemas de capacidad mental. En todo caso hemos de cargar con el peso de la prueba que justifica una coacción o una manipulación.

Quiero romper una lanza a favor de la persuasión, que en muchos casos será una obligación moral y que, en mi opinión, cuando a veces se omite, se traduce en un auténtico abandono del paciente, y lo más preocupante es que a veces este abandono se disfraza de un aparente respeto hacia su autonomía.

Pensemos en el caso del tratamiento de la adicción al tabaco o en la modificación de estilos de vida. Podemos parecer muy respetuosos con la autonomía del paciente pero en realidad hacer dejación de nuestra obligación profesional. La persuasión no se agota en la retórica, exige un compromiso profesional que los pacientes a menudo perciben, y me atrevería a afirmar que llegan a olfatear si ese medico o esa enfermera quiere ayudarles de verdad o están más preocupados por cumplir con una formalidad.

### 5. El tiempo y el consentimiento informado

Se dice que la escasez de tiempo de consulta puede ser el cuello de botella, porque sin tiempo no se puede informar ni deliberar. Pero sin tiempo tampoco se pueden hacer intervenciones quirúrgicas, ni se podría hacer la historia clínica. Siendo esto cierto, sin embargo, me parece que la esencia del problema es de otro orden. Cuando no hay vino en la botella poco importa que el cuello sea más o menos estrecho. Pienso que hay una cuestión previa y es la actitud ética de respeto al paciente y el compromiso profesional. Porque cuando no hay una sincera actitud profesional arraigada en relación con el CI, aunque haya tiempo de sobra tampoco se informa adecuadamente. Y cuando hay auténtico compromiso se buscan soluciones para

encontrar el momento, aunque sea a costa de un esfuerzo suplementario, como cuando hemos de atender a un paciente que no teníamos previamente citado.

## 6. Siendo resolutivos

Se nos pueden presentar dilemas sobre cuál es la información que resulta adecuada en un caso determinado. Hay esquemas orientativos que ayudan a reflexionar de manera intuitiva: a) la información que daría un médico razonable, b) la que desearía recibir un paciente razonable, c) la que necesita recibir un paciente particular (Beauchamp y Childress, 2004). Se puede recurrir a los tres peldaños para la toma de decisiones: a) reflexión personal, b) consulta a un colega o en el equipo, c) consultar a un comité de ética (Altisent, Batiz y Torrubia, 2009), escalones que se aconseja subir por orden, pues de poco nos servirá consultar con el comité de ética asistencial un problema sobre el que no hayamos reflexionado previamente personalmente o con nuestro equipo.

Como decíamos, tendremos que aprender a explicarnos mejor, a manejar herramientas de apoyo como gráficos y figuras (Paling, 2003), para ayudar a comprender lo que significa un riesgo o una complicación que se da en casos aislados (raramente <1%; ocasionalmente 1-10%; frecuentemente >10%). Me parece especialmente importante promover investigaciones que permitan disponer de equivalentes culturales para comprender los riesgos. Por ejemplo, al

*En ocasiones la omisión del deber de persuasión puede ser una negligencia profesional.*

explicar que una complicación ocurre solo en casos muy raros, se puede comparar a algo equivalente a que te toque un primer premio de lotería; o cuando algo se produce frecuentemente, sería como el riesgo de que te pongan una multa si conduces a 180 km por hora en una autopista.

Pero la cuestión de la actitud es previa a los dilemas y al *know how* (Altisent, 2010). Para ayudar de verdad a gestionar la autonomía y tomar decisiones responsables, primero hay que tener la convicción de que la dignidad de la persona va del brazo de la libertad. Yo no pienso

que la esencia de nuestra profesión sea promover la liberación del paciente, pero lo que no podemos es convertirnos en dominadores de las personas, como “señores de la medicina”, empuñando el arma de la ciencia y la técnica.

La cuestión de la actitud y su relación con la aptitud se suele manejar en la gestión de personas en el mundo de la empresa: los que quieren y saben, los que quieren y no saben, los que saben y no quieren, los que ni quieren ni saben. Me parece interesante aplicar los “estadios del cambio” (Prochaska y Di Clemente, 1983) que se están manejando para modificar estilos de vida, a la formación sobre la actitud de respeto a la autonomía: se deberían centrar los esfuerzos docentes en quienes quieren y no saben, porque los resultados van a ser muy rápidos y las intervenciones formativas de alta eficiencia, que luego, por contagio e impregnación se irán extendiendo en círculos concéntricos.

Quiero recordar la frase pronunciada por un paciente: “Los médicos se empeñan en controlar la tensión, la glucosa y el colesterol, y nosotros solo queremos poder ver, oír y andar bien”. Entender esta perspectiva es el desafío de los profesionales de la salud en este siglo XXI y tiene mucho –o todo– que ver con el auténtico respeto a la autonomía de los pacientes.

Tomarnos en serio este enfoque nos lleva de la mano a invertir en la educación de los pacientes que es, sin duda, un modo infalible de promover su autonomía.

Era necesaria la reflexión filosófica previa para clarificar conceptos y dibujar un mapa que nos ayude a entender dónde estamos posicionados personalmente a la hora de tomar

*La educación del  
paciente es a  
menudo el mejor  
modo de promover  
su autonomía.*

decisiones, e incluso en el modo de organizar las consultas. ¿Nos interesan las personas o su potasio? ¿Nos interesa saber qué es lo que realmente preocupa a ese paciente?

Venimos del paternalismo más tradicional, donde el paciente era moralmente considerado como un menor de edad, y ahora la ley del péndulo nos ha llevado a expresiones del contractualismo más duro, al estilo de la “*New Medicine*” donde se ha declarado prácticamente la defunción del consentimiento informado, que se intercambia directamente por la voluntad del paciente (Veatch, 2009); o a posiciones que

defienden que el médico debe acceder a las peticiones del paciente con el único límite del principio de justicia y el marco legal (Savulescu, 2006). De este modo, el profesional se acabaría convirtiendo en el garante de la información, como si fuera un “comercial” altamente cualificado del sistema sanitario.

En mi opinión, captar el significado de la autonomía en la práctica clínica supone entender que nuestra principal obligación es beneficiar a los pacientes en su salud con respeto hacia sus personas, tomando en consideración sus preferencias, de modo que no les podemos imponer una intervención. Una tarea que no siempre es sencilla y para la que no bastan las buenas intenciones, siendo necesario el adecuado aprendizaje.

## Notas

<sup>1</sup> Ponencia presentada en el XIII Ateneo de Bioética “*La Autonomía a Examen*” (Zaragoza, 7 de noviembre de 2012)

## Bibliografía

- Altisent, Rogelio (2010). *La bioética más allá de los dilemas*. Atención Primaria, 42, 412-4
- Altisent, Rogelio R; Batiz Jacinto y Torrubia María P (2008). *Making good decisions*. En Walsh J (ed). *Palliative Medicine* (pp. 643-647). New York: Elsevier.
- Beauchamp, Tom L and Childress, James F (1994). *Principles of Biomedical Ethics* (4ª ed.) (pp.146-150). Nueva York: Oxford University Press.
- Borrell, Francesc (1989). *Manual de entrevista clínica*. Barcelona: Doyma
- Borrell, Francesc (2011). *Practica clínica centrada en el paciente* (pp. 207-274). Madrid: Triacastela.
- Broggi Trias, Marc A (1999). *¿Consentimiento informado o desinformado? El peligro de la medicina defensiva*. *Med Clin (Barc)*, 112, 95-96.
- Consejo General de Colegios de Médicos de España (2011). *Código de Deontología Médica*. Madrid: Autor.
- Gigerenzer, G. & Muir Gray, J.A. (eds.) (2011). *Better Doctors, Better Patients, Better Decisions. Envisioning Health Care 2020*. Cambridge, MA: MIT Press.
- Hart, Julian T (1971). *The Inverse Care Law*. *Lancet*, i, 405-12.
- Paling, John (2003). *Strategies to help patients understand risks*. *British medical Journal*, 327, 745-8
- Prochaska James O and Di Clemente, Carlo C (1983). *Stages and process of self change of smoking: toward an integrative model of change*. *J Consult Clin Psychol*, 51,

390-5.

- Veatch, Robert M (2009). *Patient, Heal thyself*. New York: Oxford University Press.
- Wegwarth, Odette y Gigerenzer, Gerd (2011). *Statistical Illiteracy in Doctors*. En Gigerenzer, Gerd and Gray, JA Muir (Eds.). *Better Doctors, Better Patients, Better Decisions* (pp. 137-151). Cambridge, Massachusetts: The MIT Press.
- Savulescu, Julian (2006). *Conscientious objection in medicine*. *British Medical Journal*, 332, 294-297
- Simón, Pablo y Júdez, Javier (2004). *Consentimiento informado*. En Gracia, Diego y Júdez, Javier. *Ética en la práctica clínica* (pp. 33-54). Madrid: Triacastela.

### Puntos destacados

- La gestión de la autonomía en la práctica clínica es un arte que requiere compromiso profesional y aprendizaje.
- El auténtico respeto a la autonomía implica prevenir el deslizamiento hacia la práctica de la medicina defensiva, lo que significa poner en primer plano la seguridad del profesional por delante del interés del paciente.
- Se debe dar la cantidad de información necesaria y adecuada para facilitar la toma de decisiones responsables.
- La capacidad del paciente es un continuo que se debe considerar en función de las circunstancias de las decisiones que se van a tomar.
- La deliberación es el escenario de excelencia a la hora de considerar la voluntariedad del paciente en la toma de decisiones.
- En ocasiones la omisión del deber de persuasión puede ser una negligencia profesional.
- La educación del paciente es a menudo el mejor modo de promover su autonomía.

## Entrevista a Rafael Matesanz

**Diego Gracia**

Presidente de la Fundación de Ciencias de la Salud

En 1989 puso en marcha la Organización Nacional de Trasplantes y desde entonces ha sido su alma. Durante estos veinticinco años ha puesto a punto el llamado “modelo español”, así conocido en el mundo entero. Si algo le caracteriza es su capacidad organizativa. Él ha sabido ver que la donación de órganos no es tanto cosa de altruismo ciudadano cuanto de organización y gestión. Hoy esta es una premisa básica en el mundo de los trasplantes, que desde España se ha extendido a Europa y a la mayor parte del mundo. Él ideó la figura del “coordinador de trasplantes”, la pieza fundamental en todo el complejo proceso que va del fallecimiento de un potencial donante a la colocación del órgano en el cuerpo del receptor, pasando por el acompañamiento en su duelo a los familiares del fallecido y la búsqueda de la anuencia de éstos a la donación. Son muchos elementos, cada uno de los cuales ha de funcionar a la perfección, porque el fallo en uno cualquiera da al traste con el objetivo final, que consiste nada más y nada menos que en salvar una vida. El resultado de todo esto es que desde 1992, España está a la cabeza en la tasa de trasplantes.



Transcribo algunas de las cifras que ofrecen Matesanz y sus colaboradores en el artículo publicado en la revista *Transplant International* del año 2011 y que lleva este significativo título: *Spanish experience as a leading country: what kind of measures were taken?* En él se dice que España ocupa una posición privilegiada en el mundo de la donación y trasplante de órganos, con 33-35 donaciones por millón y 85 trasplantes, también por millón de habitantes. Conviene recordar que a la altura de 1989 el porcentaje de donaciones por millón era de 15 y el de trasplantes de 34, y que el número total de trasplantes era inferior a 1500, frente a los 4000 actuales.

DG. Estas cifras son hoy bien conocidas por todos los profesionales sanitarios, en España y fuera de ella. Por eso resulta redundante insistir sobre ellas. Pero sí interesa abordar otras cuestiones que han ido apareciendo en los últimos años y que resultan algo inquietantes. La primera de ellas son los efectos de la actual crisis económica en el sistema de trasplantes. ¿Cómo ha afectado o está afectando la crisis a la organización que usted dirige?

RM. *Influye de muchas maneras y ninguna buena. De entrada, un sistema que se basa en que los profesionales sanitarios, gracias a un trabajo duro y sin horarios, obtengan lo mejor de la generosidad de la población, se encuentra con que estos profesionales han perdido entre el 20 y el 30% de su poder adquisitivo, trabajan con menos camas, menos presupuesto y todo tipo de dificultades. Además, esa población a la que se le pide su solidaridad, se da de bruces con una realidad en la que la crisis social y de valores y el descrédito de casi todo es casi más grave que la económica. Y sin embargo ahí seguimos, a la cabeza del mundo tras 5 años de crisis. Decididamente tenemos una sociedad mejor de lo que creemos o estamos dispuestos a admitir.*

DG. Hay otra cuestión que reaparece insistentemente en la literatura de los últimos años. Las mayores y mejores medidas de seguridad en el tráfico rodado, tanto de coches como de motos, ha hecho que los donantes óptimos de hace algunas décadas, chicos jóvenes que tras sufrir un accidente de motocicleta se encontraban en muerte encefálica, hayan disminuido

drásticamente. Un ejemplo muy característico de lo que está sucediendo acabamos de verlo tras las vacaciones de Semana Santa de 2013. Las personas fallecidas por accidentes de tráfico en las carreteras españolas han sido 26, la cifra más baja desde el año 1959, y 19 menos que el año anterior. Una consecuencia de esto es que cada vez se trasplantan órganos de personas de más edad, fallecidas muchas de ellas de accidentes cerebrovasculares. ¿Cómo está afectando esto al sistema de trasplantes? ¿Ha habido que extremar los controles para evitar la posible transmisión al receptor de enfermedades en los donantes?

RM. *La donación y el trasplante son un fiel reflejo de lo que ocurre en la sociedad. En un país desarrollado, y España lo es, las muertes evitables, y las que se producen en accidentes de tráfico o laborales lo son, simplemente se evitan. Algo que le gente no sabe es que de acuerdo con los datos de EUROSTAT, España está entre los cinco países de Europa con menor mortalidad tanto por accidentes de tráfico como por accidentes cerebrovasculares: las dos situaciones responsables del 90% de las muertes encefálicas y por tanto de la donación de órganos. Y sin embargo somos los que más donantes reales tenemos: es como el milagro de los panes y los peces gracias al sistema organizativo y al soporte de la población.*

*Naturalmente, ello significa una edad elevadísima de nuestros donantes, pero también de los receptores: somos una sociedad muy envejecida, y a la vez implica unos mayores controles de los órganos que se trasplantan y también de los enfermos que los reciben. Afortunadamente ha sido un proceso progresivo del que hemos ido aprendiendo y hoy está perfectamente asumido.*

DG. Además del aprovechamiento de órganos de personas de más edad, que hace no muchos años se rechazaban como donantes o se consideraban donantes subóptimos, está el tema de la donación de vivo. Recuerdo que el año 1985 publicó Thomas Starzel en el *Hastings Center Report*, una de las revistas líderes en el mundo de la bioética, un artículo titulado *Will Live Organ Donations No Longer Be Justified?*, en el que el gran cirujano de trasplantes afirmaba, con todo el peso de su autoridad, que a la vista del mejor control del rechazo inmunológico como consecuencia de la introducción de las nuevas drogas inmunosupresoras, en especial la ciclosporina, consideraba que ya no había razones para justificar la donación de vivo, habida cuenta de los problemas que podía plantear al donante. Hoy las cosas se ven de modo muy distinto. ¿Cómo ve usted la donación de vivo?

RM. *Es un complemento necesario de la donación de personas fallecidas, porque en los trasplantes la demanda va siempre por delante de la oferta y de ninguna manera hay colisión entre ambas sino, insisto, complementariedad. En España las cifras enormes de donación de cadáver nos hicieron dejar a un lado la de vivo durante los noventa porque pensábamos (médicos y pacientes) que no merecía la pena someter a un riesgo a una persona sana cuando las posibilidades de trasplante eran tan altas. Hoy en cambio hemos apostado claramente por la donación de vivo renal, sobre todo por dos razones: los resultados son mejores que en los de cadáver (riñones más jóvenes y con menor deterioro por la muerte encefálica y el tiempo de isquemia) y además, gracias a los países que llevan muchos años trasplantando de vivo en gran cantidad (USA y los escandinavos sobre todo), sabemos que si se descartan como donantes aquellas personas con factores de riesgo (diabetes, hipertensión, obesidad, litiasis, etc.), donar un riñón es seguro incluso a muy largo plazo, con un riesgo asumible, que nunca es igual a cero porque en medicina eso no existe. Aparte de ello, las técnicas quirúrgicas han mejorado muchísimo. En poco más de 10 años hemos pasado de un 1-2% de trasplantes de vivo a un 15%, que ya está más o menos en la media europea.*

*Por lo que se refiere al hígado cabe decir lo mismo, sobre todo por lo que se refiere a los receptores infantiles a los que sus padres donan el lóbulo izquierdo con un riesgo para el donante superior al renal, pero asumible. En el caso de la donación adulto-adulto, los riesgos son mayores y son técnicas que se hacen en bastante menor número.*

DG. Además de la mejor utilización de órganos hace años considerados subóptimos y del nuevo auge de la donación de vivo, está la nueva vía abierta por la llamada donación en

asistolia. Es, quizá, el punto hoy más debatido en las revistas que yo sigo, las de bioética. Concretamente, la revista antes citada, el *Hastings Center Report*, ha dedicado su primer número del año 2013 a este tema. En él se da cuenta de las experiencias española y francesa con las donaciones a partir de paradas cardíacas ocurridas fuera del hospital. Un informe del Consejo de Europa afirma que en 2010, en España se trasplantaron 158 riñones y en Francia 79 de donantes en asistolia.

RM. *En realidad no es nada nuevo ya que esto se inició en los años ochenta en los Hospitales Clínicos de Barcelona y Madrid, se estandarizó por parte de la comunidad internacional en Maastricht en 1994 y en España gracias al documento de consenso promovido por la ONT en 1995. Permaneció restringido a pocos hospitales y una actividad total bastante baja hasta que, a mediados de la pasada década, se erigió como una de las escasas vías de crecimiento que quedaban en la donación de órganos, con lo que desde la ONT y toda la red de coordinación se decidió darle un impulso en toda España. Ello se vió favorecido por el enorme desarrollo de los servicios de emergencia en todo el país durante la época de bonanza económica y, todo hay que decirlo, por el entusiasmo con que los médicos de urgencias y emergencias han recibido el mensaje de colaboración en el proceso de donación. Durante el año 2012, la donación en asistolia (muy mayoritariamente de este tipo) ha representado nada menos que el 10% del total de donantes y en la Comunidad de Madrid, el 40%. Es una realidad afortunadamente creciente y en la que vamos a seguir insistiendo*

DG. Usted conoce bien la polémica que ha surgido a propósito de la utilización de órganos de fallecidos por parada cardiorrespiratoria fuera del hospital (los llamados en la literatura anglosajona uDCDD, *Uncontrolled Donation after Circulatory Determination of Death* y en la literatura española Donación en asistolia no controlada) y las paradas ocurridas en el hospital (cDCDD, *Controlled Donation after Circulatory Determination of Death*, o en español, Donación en asistolia controlada). España ha aceptado el primero de esos criterios y ha establecido una moratoria para el segundo. ¿Puede explicarnos esto?

RM. *Del documento de 1995 se derivó el decreto de 1999 en el que se abría la posibilidad a ambos tipos, lo que ha sido corroborado y mejorado en el nuevo decreto del año 2012. Lo que pasa es que en los noventa todos estuvimos de acuerdo en que la sociedad española no estaba aún preparada para los DCD controlados o DCD III. Este tipo de donación es característica de los países protestantes en los que hace muchos años que se viene practicando ampliamente la limitación del esfuerzo terapéutico en pacientes terminales, que es la base de este tipo de donantes (Holanda, Reino Unido, USA, Australia, Canadá). Esta es una de las razones por las que en estos países hay menos muertes encefálicas que en los países católicos del sur de Europa (los latinos, sobre todo). La gente se muere igual, como es obvio, pero de forma distinta: más muertes encefálicas en los países católicos del sur de Europa, porque las medidas terapéuticas se extreman al máximo en pacientes ancianos, con accidentes cerebro-vasculares sobre todo.*

*En España estas prácticas en el final de la vida son más recientes, aunque se han generalizado a gran velocidad en los últimos años, hasta situarse en niveles parecidos a los de estos países (hay datos de la SEMICYUC que así lo demuestran), igual que otros muchos aspectos de nuestra vida diaria. Por ello, en el 2010 comenzamos con un programa piloto de DCD III en el País Vasco, con muy buenos resultados, que en este momento se ha extendido ya a otros 11 hospitales. Hoy tenemos ya 21 programas de asistolia entre los II y III en 9 CCAA y somos el único país que ha abordado seriamente las dos modalidades, con pleno apoyo de los profesionales sanitarios y plena aceptación de la población, lo cual habla muy bien de la madurez de nuestro país en estos temas.*

DG. En la literatura de los últimos años han surgido voces críticas que dicen que el masaje cardíaco y la ventilación mecánica de estas personas que se llevan a cabo tras el diagnóstico de muerte en asistolia a fin de preservar la calidad biológica de sus órganos, puede invalidar el diagnóstico de muerte realizado con antelación, o al menos permite la oxigenación encefálica,

con lo que podría darse el caso de que una persona muerta cardiopulmonarmente no lo estuviera encefálicamente. Por supuesto, a la llegada al hospital se interrumpen esas maniobras durante al menos cinco minutos, tras los cuales se vuelve a diagnosticar la muerte y acto seguido se bloquea la aorta con un balón obturador. Las dudas surgen respecto a la actuación durante el traslado, habida cuenta de que, además, se interviene antes de pedir el permiso a los familiares. Entre las voces españolas, las más persistentes han sido las de David Rodríguez Arias e Iván Ortega Deballon, insistiendo en que algunos de estos pacientes podrían beneficiarse de las llamadas medidas no convencionales de reanimación cardiopulmonar, y que las medidas de preservación de los órganos pueden en ciertos casos restablecer las funciones cardiacas y neurológicas. La ONT ha elaborado un documento de consenso sobre el tema de la donación en asistolia en 2012. Me gustaría que nos explicara su posición a este respecto.

*RM. En estos temas en que jugamos con la vida y la muerte hay que tener las ideas muy claras y mucho me temo que no es el caso de las dos personas que ha citado, de las que curiosamente ninguna es médico (un filósofo y un enfermero). Todas las técnicas de RCP tienen un único objetivo: reanimar al enfermo y que ese corazón vuelva a latir si ello es medicamente posible. Probablemente no hay ninguna otra actividad clínica que esté tan protocolizada en todo el mundo en cuanto a tiempos, maniobras etc. Nadie del mundo de la donación o el trasplante puede ni debe entrar a discutir estos protocolos y esto tiene que quedar muy claro porque es la piedra angular del asunto.*

*Solo cuando los profesionales de la reanimación agotan esas medidas, es cuando comienza el proceso de la donación, perfectamente protocolizado, en el que es necesario seguir manteniendo el flujo de sangre en los órganos que se van a trasplantar. Hay que recordar que siempre se pide el consentimiento familiar y judicial al llegar al hospital y que la ley de consentimiento presunto permite y da soporte a la realización de todas las maniobras previas a la donación que en caso de no prosperar simplemente se suspenden.*

*Pero es fundamental entender que ya se han abandonado las maniobras de reanimación, y lo que no puede ser es que se dé por sentado que esa persona ha fallecido salvo en el caso de que pueda donar órganos, en cuyo caso, según estos señores, vuelve a estar potencialmente vivo. Si en el futuro el protocolo de reanimación se modificara por parte de la comunidad científica internacional introduciendo otra tecnología, el proceso de donación se adaptaría a esta situación, insisto, sin interferir en la discusión de estos protocolos.*

*En el fondo, lo que subyace en este tipo de publicaciones y la razón de que "se compren" sin pestañear en la literatura anglosajona, es que ninguno de estos países ha conseguido desarrollar uno de estos programas, pese a que lo han intentado, mientras que países europeos y con consentimiento presunto, como España y Francia, sí lo han hecho. Si además las críticas vienen de aquí (algo muy nuestro, por cierto), pues mejor que mejor. Sin embargo, la realidad es que este problema no existe ni para la comunidad científica ni para la sociedad española, que lo tiene perfectamente asumido.*

DG. La última de las vías que creo que se han puesto en práctica para incrementar los órganos para trasplante es la llamada "donación cruzada", en el que los familiares de un enfermo están dispuestos a donar un órgano a un desconocido que lo necesita, habida cuenta que ese órgano no es compatible ni por tanto trasplantable al familiar enfermo que tienen, a condición de que otra familia en que sucede algo similar haga lo mismo. ¿Cuál es la experiencia con este nuevo tipo de donación?

*RM. La donación cruzada es en realidad una donación renal de vivo en la que donante y receptor se intercambian entre dos parejas con el fin de conseguir la compatibilidad de grupo sanguíneo o inmunológica que no tiene con su familiar. En el caso de poder combinar varias de estas parejas se forma una cadena, que puede llegar a ser de muchos eslabones. En España se han hecho ya 32 de estas donaciones cruzadas, con un ritmo claramente creciente, y en realidad su mayor valor ha sido potenciar la donación de vivo en general, al tiempo que*

*conseguir un trasplante a pacientes que de otra forma lo habrían tenido bastante más difícil. Creo que ha sido una muy buena iniciativa este programa.*

DG. Un tema preocupante es el de la comercialización de órganos, de la que periódicamente aparecen noticias en los medios de comunicación. Desde sus comienzos las organizaciones de donación y trasplante de órganos han venido defendiendo el principio de “no comercialización del cuerpo humano”, ya presente en el Derecho romano. Por esa razón no se permite la donación de vivo más que entre parientes o allegados. Pero con cierta frecuencia llegan noticias, sobre todo de países en vías de desarrollo, sobre mercado de órganos, unas veces procedentes de personas a las que se ha ejecutado, y otras de sujetos vivos que ponen a la venta parte de su cuerpo. ¿Cómo ve el futuro de este tema? ¿Acabará habiendo comercio de órganos?

RM. *El llamado turismo de trasplantes es una triste realidad que según la OMS puede llegar a suponer entre un 5-10% de los trasplantes que se hacen en el mundo, sobre todo renales. La dinámica es siempre la misma: ciudadanos de países ricos o ricos de países pobres, compran riñones de personas pobres en países sin un Estado fuerte que controle esta práctica. La comunidad internacional se ha manifestado mayoritariamente en contra de estas prácticas, pero lamentablemente hay algunos ideólogos, sobre todo norteamericanos, que tienden a filosofar dando cobertura ideológica a un “mercado regulado”. Es una forma más de explotación.*

DG. Una última pregunta. Los avances en reprogramación celular y en fabricación de tejidos y hasta de órganos a partir de células troncales de los propios receptores han sido tan espectaculares en estos últimos años, que parece abrirse una vía nueva de enorme potencial en el futuro. Parece que la “medicina regenerativa” se convertirá en una de las ramas fundamentales de la medicina en las próximas décadas. ¿Cómo contempla esa posibilidad?

RM. *La medicina regenerativa es la gran esperanza del siglo XXI en este campo. Sin embargo, hay que tener paciencia, porque lo cierto es que hasta ahora han sido muchos los avances en el animal de experimentación pero pocos consolidados en la clínica. Hay que dar tiempo al tiempo y sobre todo no crear falsas esperanzas en muchas enfermedades hoy por hoy incurables. La utilización política, religiosa o partidista de este tema me parece de una desfachatez inadmisibile, y por desgracia en España sabemos mucho de ello.*

Gracias, Dr. Matesanz, no sólo por la entrevista y por sus clarificadoras respuestas, sino también por todo su trabajo al frente de la Organización Nacional de Trasplantes. Y felicidades por su reciente nombramiento como Académico Correspondiente Honorario de la Real Academia Nacional de Medicina. Decían los viejos libros de ascética que ciertas hazañas hechas por grandes personajes eran dignas de admirar pero no de imitar. En su caso creo que no es así, y que lo conseguido por la ONT es un buen ejemplo para todos.

## Perspectiva Bioética en Oncología Infantil

### Aplicación del método deliberativo para la resolución de conflictos éticos en oncología pediátrica<sup>1</sup>

**María Tasso Cereceda**  
**Pediatra. Servicio de Oncología Infantil**

#### Resumen

El cáncer pediátrico ejerce un efecto devastador y desestabilizante en el núcleo familiar que lo sufre, siendo fuente de problemas éticos en la práctica diaria. El método deliberativo aplicado de forma sistemática, ayuda a alcanzar decisiones prudentes, razonables y oportunas, desde el respeto a los valores intrínsecos del niño enfermo y de su familia.

A través de casos clínicos reales, se plantea una reflexión sobre la variabilidad de los valores, su jerarquía, la importancia del respeto al prójimo y su derecho a la autonomía, dentro del marco de incertidumbre que se genera en el ámbito de la oncología infantil.

#### Abstract

The pediatric cancer has a devastating and destabilizing effect among affected families, being a source of ethical problems in daily practice. The deliberative method systematically applied helps to reach wise decisions, reasonable and appropriate, with respect to the intrinsic values of the sick child and his family.

Through real clinical cases, we may think over the variability of values, its hierarchy, the importance of respect for others and their right to autonomy, in the context of uncertainty that arise in the field of pediatric cancer.

---

María Tasso Cereceda (✉)  
Pediatra. Servicio de Oncología Infantil  
Hospital General Universitario  
Alicante  
e-mail: [tasso06@gmail.com](mailto:tasso06@gmail.com)

Dormí y soñé que que la vida era bella;  
Desperté y advertí... el valor del deber  
(I. Kant)

## Introducción

El método deliberativo es un método cualitativo de investigación en bioética. Pretende “poner orden” en el terreno resbaladizo de las decisiones difíciles, cuando entran en conflicto valores enfrentados entre sí, en un intento de preservar al máximo la autonomía individual sin lesionar valores fundamentales. Aplicado de forma sistemática, ayuda en el proceso de toma de decisiones prudentes en el momento adecuado.

La sofisticación de la medicina en las últimas décadas, el cambio de una cultura paternalista imperante hasta bien entrado el siglo XX a una cultura autonomista en la que prevalece el derecho del enfermo a participar en la toma de decisiones, son factores que, unidos a los grandes avances en técnicas de comunicación (internet), generan una nueva forma de exigencia médica que tiene su parangón en las enfermedades de pronóstico incierto y potencialmente mortales, cuyo máximo exponente es el cáncer.

El cáncer infantil, por sus características de aunar en sí mismo la infancia, como etapa vulnerable de la vida, y el cáncer, como experiencia demoledora cargada de incertidumbres, puede ejercer un efecto desestabilizante del núcleo familiar que la sufre, generando con frecuencia conflictos éticos en la práctica diaria.

*Pocos campos en la medicina son tan ricos en desafíos éticos como la oncología pediátrica.*

Los oncólogos pretendemos ser sinceros con el niño enfermo, tanto como respetar el papel parental en el control de la dinámica familiar. Pretendemos ser respetuosos con las creencias religiosas y procuramos evitar intervenciones molestas o dolorosas al final de la vida, sin menoscabar aquellas que todavía puedan ofrecer algún beneficio (Joffe, 2006:1466).

Pero no resulta fácil conciliar la interacción del principio de autonomía del niño con los deseos de sus familiares y las ideas del profesional, en temas controvertidos como la investigación médica, la negativa al tratamiento, la retirada de técnicas de soporte o la sedación terminal (San Sebastián, 2005), especialmente en situaciones de pronóstico vital infausto o incierto, donde aflora la angustia familiar y se activan mecanismos heroicos para preservar la vida del ser querido.

En nuestra especialidad, nos tropezamos a diario con familias que libran una batalla abierta frente a la enfermedad de su hijo. Familias que, abrumadas por la avalancha de información a través de la red (a menudo carente de rigor científico -blogs, foros-, en ocasiones sensacionalista y falsamente optimista -curanderismo y medicinas alternativas-, otras veces novedosas drogas prometedoras, sólo accesibles en ensayos clínicos), plantean sus opciones personales como alternativas terapéuticas para sus hijos, cuestionando incluso la validez de protocolos internacionalmente admitidos. Padres que, agotados los recursos terapéuticos razonables e incapaces de aceptar la muerte en el horizonte del fracaso de la ciencia, se erigen como salvadores de sus pequeños en una búsqueda incansable de terapias alternativas, tratamientos homeopáticos, remedios y ritos mágicos, llegando incluso, si no al ensañamiento terapéutico, sí a una insistencia obsesiva que puede interferir con un adecuado control de síntomas y con la consecución del mejor bienestar deseable para el enfermo en sus últimos días.

La “medicina a la carta” está servida: ¿tenemos los profesionales obligación de atender a demandas de los usuarios (en oncología pediátrica casi siempre exigencias por sustitución), sin base científica y en contra de nuestro criterio? ¿Qué papel juega la investigación clínica en niños, frente a la amenaza del ensañamiento terapéutico? Y al contrario: ¿Qué ocurre cuando los papás se niegan a administrar tratamientos cuya evidencia científica demuestra que, aun a riesgo de provocar secuelas serias, pueden ofrecer una esperanza razonable de curación o mejoría? ¿Hasta qué punto podemos interferir en la

aplicación por parte de los familiares de terapias alternativas, sin beneficio demostrado que, aunque no claramente nocivas, pueden resultar molestas en una fase de la enfermedad ya incurable?

A través de la presentación de dos casos clínicos y su análisis mediante el método deliberativo, reflexionaremos sobre la complejidad actual de la oncología pediátrica, determinada por factores tales como el progreso científico imparables en el marco de los ensayos clínicos (EC), el respeto a la autonomía y la toma de decisiones compartida propia de la actual medicina autonomista (en la infancia ejercida casi siempre por representación), el papel de las medicinas alternativas y complementarias, y la obligación moral del profesional de velar siempre por el bien del menor.

## El método deliberativo

Se trata de un método de análisis cuyo objetivo radica en identificar la solución óptima a un conflicto y de ese modo conducir a la toma de decisiones razonables y prudentes, en un marco de incertidumbre.

Como señala Diego Gracia, hoy día en la toma de decisiones médicas hay que incluir valores. Concibiendo los “valores” como las cualidades que hacen importantes las cosas a los seres humanos y les exigen su respeto, es fácil entender que éstos gozan de una gran amplitud y ambigüedad, y, aunque algunos valores parecen objetivos (la vida, el amor...), la mayoría adquieren significados y jerarquías diferentes para distintas personas (creencias religiosas, calidad de vida...), influyendo de forma distinta en lo relativo a su salud.

*En bioética, el método argumentativo por antonomasia es la deliberación.*

En la práctica, es frecuente identificar valores mercedores de respeto, pero enfrentados entre sí o que no es posible tomar en consideración a la vez, dando lugar a un conflicto de valores, y por tanto, a un conflicto moral para aquél o aquéllos implicados en resolverlo. En medicina es frecuente que uno de los valores en conflicto sea la vida, y el otro la decisión del paciente o sus representantes, la escasez de recursos, las creencias, etc. Además, entran en juego los valores del sujeto, los de su familia o representante legal y los propios del profesional que les atiende. Ni que decir tiene que deben prevalecer los valores del paciente y, por tanto, las

decisiones deben orientarse en su beneficio. Pero, en situaciones complejas, es difícil dejar de lado los propios valores que, erróneamente, pueden confundirse con “el mejor beneficio para el paciente”.

El procedimiento deliberativo requiere determinadas capacidades o actitudes que, partiendo de la buena predisposición personal, se desarrollan con la práctica de la propia deliberación. Entre estas cabe destacar: la capacidad de escucha, la capacidad para reconocer nuestra falibilidad y la razón de lo que dicen los demás, y la capacidad de asunción de ciertos niveles de incertidumbre.

Las fases por las que debe pasar todo proceso deliberativo que pretenda ser correcto, se definen en la TABLA 1.

1º	Presentación del caso por la persona responsable de tomar la decisión
2º	Discusión de los aspectos clínicos de la historia
3º	Identificación de los problemas morales que suscita
4º	Elección, por la persona responsable del caso, del problema moral que a ella le preocupa y quiere que se analice
5º	Identificación de los valores en conflicto
6º	Identificación de los cursos extremos de acción
7º	Búsqueda de los cursos de acción intermedios
8º	Análisis del curso de acción óptimo
9º	Decisión final
10º	Comprobación de la validez basada en las Pruebas de Consistencia: - legalidad: “¿la decisión tomada respeta las normas legales?” - publicidad: “¿estaría dispuesto a defenderla públicamente?” - temporalidad: “¿tomaría la misma decisión pasado un tiempo?”

TABLA 1.- Fases del Procedimiento Deliberativo (D. Gracia, 2004)

## Caso clínico 1

### **Pasos 1 y 2: Presentación del caso y discusión de los aspectos clínicos de la historia.**

Manel es un niño de 12 años, remitido a nuestra unidad con diagnóstico por resonancia magnética de tumor intrínseco de tronco del encéfalo. Este tipo de tumor, aunque suele tener histología de bajo grado de malignidad, resulta incurable por su localización quirúrgicamente inabordable, presentando supervivencias menores a dos años desde el diagnóstico, independientemente del abordaje terapéutico. El único tratamiento con eficacia reconocida en la actualidad es la Radioterapia (RT), a la que suele asociarse algún tipo de quimioterapia (QT), con la intención de prolongar la supervivencia lo más posible, preservando al máximo la calidad de vida.

Existen diversos ensayos clínicos (EC) fase II y III, para determinar el posible beneficio de una QT neoadyuvante previa a la Radioterapia.

Como quiera que los papás de Manel entendieron que la RT era el tratamiento inicial más eficaz para su hijo, rechazaron participar a un EC que se estaba llevado a cabo en un centro de otra comunidad autónoma. El EC consistía en QT neoadyuvante en fase ventana, seguida de RT y un mantenimiento posterior a la misma mediante la combinación de un agente biológico de elevado coste, un antiangiogénico y QT a dosis bajas. Sin embargo, una vez finalizada la RT, solicitaron para su hijo la combinación experimental utilizada como mantenimiento en el citado EC.

Esta situación desencadenó diversas cuestiones éticas.

### **Paso 3: Identificación de los problemas morales.**

1. ¿Debe asumirse sin más la propuesta de los padres, teniendo en cuenta que es un tratamiento en fase de EC y por tanto de eficacia no probada? (autonomía)
2. En caso afirmativo, ¿corresponde a la institución correr con los gastos de un tratamiento costoso que no forma parte de su cartera de servicios, al no ser centro incluido en el mencionado EC? (justicia distributiva)
3. ¿Debe contarse con la opinión del menor? (menor maduro / asentimiento)
4. ¿Debe autorizarse el traslado del niño al centro promotor del EC, en caso de optar por dicha estrategia, con los trastornos que eso genera para su salud y bienestar, y la alteración que este tema estaba produciendo en la dinámica familiar? (no maleficencia)
5. Para evitar todos esos problemas, ¿debe nuestra Unidad asumir el tratamiento propuesto por un EC de otro centro, apelando al uso compasivo?

### **Paso 4: Elección del problema a analizar:**

El problema elegido es el 5: *¿Debe asumir la Unidad el tratamiento propuesto por un EC de otro centro, en calidad de uso compasivo?*

### **Paso 5: Identificación de los valores en conflicto.**

- De una parte están el valor vida y la facultad de decisión de los padres (*autonomía por representación*), basada en su convicción de hacer lo mejor por su niño (*beneficencia*), la esperanza subliminal de curación pese al pronóstico ominoso, y su idea particular de calidad de vida y bienestar familiar.
- De otra parte, la escasez de recursos (*justicia distributiva*), la eficiencia profesional que exige evitar el consumo de recursos escasos y costosos cuando se espera un efecto fútil o perjudicial, y *el no hacer daño (no maleficencia)* que obliga moralmente a no ejecutar procedimientos que puedan resultar más lesivos que beneficiosos para el paciente, incluso a petición de éste.

### **Paso 6: Identificación de los cursos extremos de acción.**

- Si se opta por el primero de los cursos extremos identificados, se respetará la decisión de los padres: se solicitaría para el niño el tratamiento propuesto, con lo que implica de procedimientos invasivos (inserción de un catéter central, administración intravenosa de fármacos), ingresos hospitalarios, efectos secundarios inevitables, incluyendo el riesgo de incurrir en ensañamiento terapéutico. Todo ello sin considerar el coste económico.
- Si se opta por el segundo de los cursos extremos de acción, evitando provocar al paciente sufrimientos innecesarios y no consumiendo recursos fútiles: se les negará el tratamiento en la institución, dejando libertad a los padres en su búsqueda de otras opciones.

### **Paso 7: Búsqueda de los cursos intermedios de acción.**

1. Informar detalladamente a Manuel y a su familia sobre los pormenores y el significado de los ensayos clínicos. Es importante que todos entiendan que el objetivo de un EC es únicamente la adquisición de conocimiento, y no la curación o mejoría del paciente. De hecho, si se sabe que el medicamento en estudio puede resultar más beneficioso para el paciente que los ya conocidos, hay que interrumpir el EC.
2. Informar al menor, como parte inexcusable de este proceso. Se llevará a cabo en la medida de su madurez y su necesidad de saber, con la finalidad de tranquilizarle, escucharle, tener en cuenta su opinión y contar con su asentimiento en la decisión tomada.
3. Respetar la necesidad de los padres de solicitar una segunda opinión. Facilitar los trámites, entrega de informes y documentación necesarios para llevarla a cabo.
4. Independientemente de la decisión finalmente adoptada, no dejar a la familia a su suerte, sino, por el contrario, acompañarla en todo el proceso, ofreciendo alternativas realistas que permitan optimizar la calidad de vida, y garantizando siempre la asistencia médica, especialmente en la fase final de la enfermedad.

### **Paso 8: Análisis del curso óptimo de acción.**

El curso óptimo será aquél que lesione menos los valores en conflicto, y resulta de una combinación y armonización de los cursos intermedios propuestos. Si se alcanzó un grado de confianza adecuado de la familia con el equipo, es muy posible que se consiga re-direccionar las actuaciones hacia medidas más razonables y menos molestas para el niño, que se irán adecuando a sus necesidades según evolucione la situación clínica. Es conveniente dejar registro por escrito en la historia clínica de todo lo hablado con la familia, así como del plan de seguimiento acordado.

### **Paso 9: Decisión final.**

En este caso se optó por no administrar el tratamiento experimental. Esta decisión fue tomada por el equipo asistencial junto con los padres. Se continuó con los controles previstos y, meses más tarde, cuando por la progresión de su enfermedad el paciente fue subsidiario de cuidados paliativos, estos se planificaron en su domicilio, donde falleció con las mejores atenciones y rodeado de su familia.

### **Paso 10: Pruebas de consistencia.**

La decisión tomada fue totalmente legal y de acuerdo a la *lex artis*. Es una decisión defendible en cualquier foro, puesto que no hay signos de mala praxis. Y no se modificaría caso de que pudiéramos esperar unas horas o unos días para tomarla, ya que no se trata de una decisión precipitada.

## **Caso clínico 2**

### **Pasos 1 y 2: Presentación del caso y discusión de los aspectos clínicos de la historia.**

Sara es una pequeña de 2 años traída a urgencias en situación de coma neurológico. Se realizó TAC craneal que demostró una tumoración cerebral supratentorial de lóbulo frontal izquierdo. Fue intervenida de urgencia, practicándose lobectomía frontal izquierda con resección subtotal de la tumoración. La

recuperación posterior fue muy favorable, quedando la niña sin secuelas neurológicas aparentes. El informe anatómo-patológico fue de tumor neuroectodérmico primitivo (PNET).

El PNET es un tumor de alto grado de malignidad, sensible a radioterapia (RT) y a quimioterapia (QT). En los niños menores de 3 años, en los que la RT aplicada a un cerebro en pleno desarrollo provoca secuelas graves, se intenta posponer este arma terapéutica el mayor tiempo posible, y se proponen protocolos de QT de alta intensidad con rescate mediante progenitores de sangre periférica, habiéndose descrito con esta estrategia supervivencias a cinco años próximas al 50% (Lafay-Cousin 2009).

Los papás de Sara, más proclives a terapias alternativas, se negaron a someter a su hija a tratamiento con QT, lo que suscitó en los profesionales serias dudas éticas.

### **Paso 3: Identificación de los problemas morales.**

1. ¿Debe respetarse la decisión de los padres de tratar a su hija con terapias alternativas que carecen de base científica demostrada? (autonomía)
2. ¿Es correcto imponer el tratamiento con QT sin el consentimiento paternal, considerando que ofrece una posibilidad de respuesta positiva próxima al 50%? (beneficencia, mejor beneficio para el menor)

### **Paso 4: Elección del problema a analizar:**

El problema elegido es el segundo: *¿Es correcto imponer el tratamiento con QT aun en contra del criterio de los padres, sobre la base del potencial beneficio que puede tener para la niña?*

### **Paso 5: Identificación de los valores en conflicto.**

- De una parte está el respeto a las convicciones familiares, en este caso su confianza en medicinas alternativas, en detrimento de la medicina alopática de base científica. También la facultad de decisión de los padres en las actuaciones sobre su hija (*autonomía por representación*), y la evitación de molestias derivadas de la QT (*no maleficencia*).
- De otra parte está el valor vida, dado que existe la posibilidad de prolongar la vida biológica de la menor, bien que de modo transitorio (*beneficencia*), y la *profesionalidad* como posibilidad de ofrecer recursos científicos disponibles.

### **Paso 6: Identificación de los cursos extremos de acción.**

- *Si se opta por el primer curso extremo, firmar el alta voluntaria*, sin intervenir en ulteriores decisiones de los padres sobre el cuidado de su hija.
- *Si se opta por el segundo curso extremo, retirada transitoria de la patria potestad*, a fin de que pueda administrarse la QT, que es el tratamiento más eficaz disponible.

### **Paso 7: Búsqueda de los cursos intermedios de acción.**

1. Como primer paso, se impone un exhaustivo proceso de comunicación en el que, además de información pormenorizada sobre los procedimientos necesarios, riesgos, estimación pronóstica, efectos secundarios esperables, etc. del tratamiento propuesto, se afiance la confianza con la familia y la alianza terapéutica (García-Miguel, 2010).
2. Es conveniente que el profesional adquiera información básica sobre las medicinas alternativas o complementarias propuestas por los padres, para dilucidar con honradez su posible inocuidad o riesgo para la menor, así como sus potenciales interferencias con el tratamiento convencional.
3. Establecer plazos cortos de evaluación de respuesta para el tratamiento propuesto, que permitan su precoz retirada si se demuestra su ineficacia.
4. Conciliar la combinación de las terapias alternativas propuestas por los padres con el tratamiento convencional, siempre que esto no suponga un riesgo añadido para la pequeña.

5. Garantizar la asistencia y cuidados de la niña en todas las fases de su enfermedad, sea cual sea la decisión finalmente adoptada.

**Paso 8: Análisis del curso óptimo de acción.**

El curso óptimo será aquél que consiga respetar al máximo las preferencias de los padres, garantizando a la vez la buena práctica clínica y la mejor opción terapéutica para la pequeña. Todos los cursos intermedios propuestos son necesarios para salvaguardar de la mejor manera posible los valores implicados, ya que además son compatibles y pueden realizarse de modo conjunto.

Como en el caso anterior, es conveniente dejar registro escrito de todo lo hablado en la historia clínica, así como el plan de tratamiento finalmente acordado.

Sólo en el caso de no llegar a un acuerdo con los padres, se debería sopesar cuidadosamente si el beneficio real esperado justifica recurrir a medidas tan drásticas como es la retirada de la patria potestad, antes de judicializar el caso. Esto último supondría optar por un curso extremo, situación a la que sólo se debe llegar cuando los cursos intermedios no resuelven el conflicto.

**Paso 9: Decisión final.**

*No parece moralmente justificable la postura condescendiente con las exigencias poco realistas de tratamientos en fase de EC, fuera del marco del estudio.*

Tras largas conversaciones mantenidas con los padres, se adoptó la decisión de administrar QT, planificando evaluación de respuesta tras dos ciclos de tratamiento. Desgraciadamente, la QT no resultó eficaz, por lo que se suspendió. La niña siguió varias líneas de terapias alternativas elegidas por los padres. Desde el hospital se propició el contacto con la familia, que acudió en momentos puntuales para resolver complicaciones. Finalmente, la niña experimentó deterioro neurológico rápidamente progresivo por diseminación de su enfermedad, momento en el que se ofertaron cuidados paliativos en domicilio, donde falleció a los pocos días en compañía de sus padres.

**Paso 10: Pruebas de consistencia.**

La decisión tomada fue totalmente legal y de acuerdo a la *lex artis*. Es una decisión defendible públicamente, pues no conlleva mala praxis. Y al ser una decisión meditada, no se modificaría por el hecho de que pudiéramos retrasarla unos días o unas horas.

## Discusión

### 1.- Comentarios a los casos.

*El problema de los ensayos clínicos: el equívoco terapéutico.*

El primer caso plantea la problemática de los ensayos clínicos en pediatría. No hay respuestas definitivas sobre cuál es la actitud ética más correcta, pero siempre que no se lesione la justicia distributiva, no existen razones morales para negarse de entrada a la participación en EC, cuando no existen alternativas terapéuticas. Sin embargo, habrá que ser muy cuidadoso para no incurrir en el llamado “equívoco terapéutico” (Appelbaum, 1982), que supone creer o hacer creer que el EC se realiza para procurar un beneficio directo a los sujetos de investigación. En el caso del cáncer, la participación de sujetos en EC está fuertemente motivada por esta esperanza, difícil de eliminar incluso extremando la claridad de las explicaciones, tanto verbales como escritas (Glannon, 2006).

Otro riesgo a tener en cuenta es el encarnizamiento terapéutico, en el que se incurre cuando las posibilidades de respuesta son desproporcionadas a la casi certeza de efectos secundarios y molestias adicionales, que sin duda empeorarán la calidad de vida en las últimas fases de la enfermedad.

En cualquier caso, cada supuesto individual merece un análisis de los hechos clínicos y los valores implicados, para llegar a la decisión compartida más prudente, en un escenario que indefectiblemente suscita cuestiones éticas no fácilmente solubles. Aquí cobra gran importancia la información previa a la firma del consentimiento informado (CI), que debe incluir al niño, escuchar sus opiniones en función de su edad y requerir su asentimiento (Kodish, 1998), o su consentimiento si es mayor de 12 años (RD 561/1993).

Diversos estudios confirman que los padres valoran más la discusión abierta con el equipo sanitario que el mero documento informativo. Otros trabajos demuestran que tanto familiares como pacientes, viven su participación en EC como experiencias positivas (Fernández, 2003).

El conflicto ético para el profesional se plantea cuando los familiares proponen la aplicación de un tratamiento concreto en pacientes no incluidos en el EC, y por tanto sin cumplir los requisitos legales reglamentarios aplicables a los EC (RD 223/2004), como se describe en el caso 1. Esta situación supone aceptar de forma tácita que el tratamiento en cuestión puede tener un beneficio potencial sobre la enfermedad, lo que redundaría en "equivoco terapéutico", otorgando falsas esperanzas a una familia ya sumida en la desesperación. El único beneficio que obtendría el niño, es el de preservar su dinámica familiar, evitando alejarlo innecesariamente de su domicilio, que si bien es un objetivo loable, no se justifica desde la potenciación de un equivoco terapéutico y una pérdida de oportunidad de análisis para un fármaco en estudio.

*La decisión de utilizar MCAs implica ponderar los posibles riesgos y beneficios, junto a las preferencias de las familias, teniendo en cuenta la edad y el mejor interés del propio niño.*

Por todo ello, no parece moralmente justificable la postura condescendiente con las exigencias poco realistas de tratamientos en fase de EC, fuera del marco del estudio.

La postura ética más prudente es informar honestamente a los padres del mal pronóstico de la enfermedad y de la futilidad de tratamientos adicionales. Si porfían en la idea de adherirse a un EC, deben entender que éstos no pretenden el beneficio individual del participante sino obtener conocimiento científico a través de los datos obtenidos, para lo cual la cumplimentación de los requisitos del EC resulta imprescindible.

#### *El uso de medicinas complementarias y alternativas*

Las medicinas complementarias y alternativas (MCA) se definen como «un grupo diverso de sistemas, prácticas y productos médicos y de asistencia sanitaria que no se consideran actualmente parte de la medicina convencional» (Sencer, 2007).

El impulso hacia las MCA proviene principalmente de pacientes y/o familiares, que perciben su efecto como más suave y más "natural", frente a los debilitantes efectos secundarios de la quimioterapia y de la irradiación. Las MCA cubren un amplio espectro, e incluyen los abordajes espiritual y psicológico, sistemas energéticos, quiroprácticos, masaje, empleo de suplementos de herboristería o nutricionales, supuestas drogas (Ukrain), dietas diversas (alcalinización orgánica con bicarbonato, dietas cetogénicas, limpieza hepática...), todo ello con mayor o menor popularidad y gran variabilidad geográfica. En la actualidad, estos tratamientos complementarios no curan sistemáticamente ningún tipo de cáncer, y hay pocas pruebas científicas de que aumenten la supervivencia o mejoren la calidad de vida. Por otra parte, la mayor parte de los cánceres pediátricos son curables desde la medicina convencional.

La mayoría de los padres de niños con cáncer desean que sus hijos reciban un tratamiento actualizado, que suele incluir quimioterapia, cirugía y en ocasiones radioterapia. Cada vez más, desean utilizar al mismo tiempo MCA para ayudar a la curación, minimizar ciertos síntomas o potenciar la tolerancia a la quimioterapia.

Pero en general, será en situaciones de desahucio clínico y de terminalidad, cuando los padres, ofuscados por la impotencia y la desesperación, buscarán con más ahínco soluciones "mágicas",

vulnerables a conceder credibilidad a publicidades engañosas de curaciones milagrosas, situación reflejada en nuestro caso 2.

La adopción de estas iniciativas, brinda a los padres la oportunidad de mantener cierto control sobre la asistencia, así como la esperanza de mejorar síntomas o combatir la enfermedad. Sin embargo, por tratarse de prácticas no sometidas al escrutinio de la investigación, suponen una importante preocupación para los oncólogos. Muchas de las MCA que se publicitan como curativas del cáncer, exhiben evidentes índices de fracaso, lo que contribuye al escepticismo del público y de los profesionales. Además son los padres, y no los profesionales, quienes fomentan su empleo tras obtener información de amigos, familiares o internet. En general, los médicos suelen creer que van a la zaga respecto al conocimiento de los agentes que utilizan sus pacientes.

La decisión de utilizar MCAs implica ponderar los posibles riesgos y beneficios, junto a las preferencias de las familias, teniendo en cuenta la edad y el mejor interés del propio niño. Multitud de opciones comportan escaso o nulo riesgo y no interfieren con otras medidas, en cuyo caso no tiene sentido desaconsejarlas si afianzan la esperanza familiar, incluso se justifican al comportar un beneficio terapéutico adicional.

En cualquier caso, es bueno que los profesionales conozcan esta situación, acompañen a las familias en su decisión y puedan controlar los posibles efectos de estas terapias sobre el paciente. Además, desde una buena relación clínica, siempre será más factible evitar que se tomen decisiones precipitadas en situaciones de desesperanza, bajo el influjo, en ocasiones, de individuos inmorales que contemplan la enfermedad infantil como terreno de lucro.

## 2.- Deliberar en oncología infantil

La deliberación aplicada al proceso de toma de decisiones, supone realizar un razonamiento cuidadoso y reflexivo de los problemas éticos, ponderando tanto los principios y valores implicados como las circunstancias y consecuencias de cada caso. Esta "racionalidad deliberativa" es propia de las éticas de la responsabilidad (Weber, 1967).

Partimos de los hechos clínicos como soporte necesario para identificar con precisión los valores en juego, pues todo problema ético se manifestará en definitiva como un conflicto de valores. El proceso se desarrolla, pues, en tres ámbitos: el de los hechos, el de los valores y el de los deberes.

Determinar el problema moral fundamental no consiste en señalar uno entre muchos y optar por él; por el contrario, supone cierta habilidad para discernir en la complejidad, sin sacrificarla o disminuirla, pues nuestro "deber" siempre es el mismo: realizar todos los valores en juego o lesionarlos lo mínimo posible.

El punto más complejo es, precisamente, la *deliberación* sobre los cursos de acción, lo que nos permitirá identificar el curso de acción moralmente óptimo, que será siempre aquel que respete al máximo los valores en juego. Los cursos de acción son en realidad *tareas* dirigidas a preservar valores, y por ende, el curso óptimo se desprende de la combinación de las acciones definidas en los cursos intermedios. El primer paso consiste en identificar los cursos extremos: aquéllos que optan por un valor, lesionando completamente el contrario. Los extremos nunca son deseables pero, dado que la mente humana tiende a reducir los conflictos a meros dilemas con dos salidas disyuntivas y a menudo extremas, son fácilmente reconocibles. Por el hecho de ser extremos, marcan el espacio en el que se encontrarán todos los otros cursos posibles, que por ello mismo reciben el nombre de intermedios. Sólo podrá optarse por un curso extremo tras el fracaso de los cursos intermedios, y nunca directamente sino de forma "excepcional", obligados por las circunstancias y justificando dicha excepción, pues esta opción lesiona completamente uno de los valores, y sobre quien hace la excepción recae la carga de la prueba.

El curso *óptimo* no es necesariamente el único ni el mejor (a veces es incluso el mal menor), ni tampoco es reproducible en casos similares, pues cada situación está matizada por multitud de condicionantes dependientes de la escala de valores de sus protagonistas. Y no se suele encontrar en los extremos sino, como ya apuntaba Aristóteles, en el punto medio o cercano a él.

Para evaluar la calidad ética de un curso de acción hay que analizarlo siempre en dos tiempos: un primer tiempo en que se contrastan los hechos con los valores en juego, o con los principios deontológicos básicos en bioética (Beauchamp y Childress, 1979); y un segundo tiempo en que se evalúan las circunstancias y las consecuencias, que podrían justificar una excepción a los principios en caso de que su aplicación atente claramente contra la dignidad del ser humano. Finalmente, la validez de la decisión tomada se medirá mediante las pruebas de consistencia que garantizan no solo su legalidad y transparencia sino también la ausencia de interferencias emocionales.

Cuando la conciliación entre principios no es posible, hay que considerar que los principios de *Justicia* y *No Maleficencia* definen los deberes universalizables, son de carácter público y tienen formato jurídico, siendo exigibles por ley. Estos principios configuran la “*ética de mínimos*” y prevalecen sobre los principios de ámbito privado, *Autonomía* y *Beneficencia*, gestionables de acuerdo a las propias creencias e ideales de vida, que representan la “*ética de máximos*”.

Con todo, la *deliberación ética* no es tarea fácil. De hecho muchas personas no saben deliberar, y otras no lo consideran necesario o importante en su práctica profesional. Este colectivo suele adoptar una actitud paternalista con sus pacientes, o, al contrario, siguiendo un mal entendido principio de autonomía, dejan a su libre albedrío la elección entre varias opciones planteadas, sin acompañarles en el proceso. Al igual que ciertos profesionales toman decisiones clínicas con rapidez, apelando a su “ojo clínico”, otros se consideran dotados de “olfato moral”, lo que supuestamente les hace conocedores de la respuesta a las cuestiones éticas de antemano, sin necesidad de deliberación. Pero ni el “ojo clínico” ni el “olfato moral”, aunque útiles, son suficientes, pues en medicina y en ética no es posible decidir sólo en condiciones de certeza: la incertidumbre es insoslayable y el método (científico o deliberativo), ayuda a sistematizar las experiencias adquiridas con la práctica, siendo tanto más útil cuanto más ambiguas sean éstas o más incertidumbre generen (Gracia, 1991).

*La deliberación aplicada al proceso de toma de decisiones, supone realizar un razonamiento cuidadoso y reflexivo de los problemas éticos, ponderando tanto los principios y valores implicados como las circunstancias y consecuencias de cada caso.*

Por eso puede decirse que el ejercicio de la deliberación es un signo de madurez psicológica, siendo necesaria cierta capacidad de autocontrol de los propios sentimientos de miedo y angustia para conservar la entereza y presencia de espíritu que ésta exige. Desde la angustia resulta imposible deliberar, y se toman decisiones de modo reflejo y pulsional. Las emociones conducen a posturas extremas de aceptación o rechazo total, opuestas entre sí. En este sentido, la *prueba de la temporalidad* pretende soslayar la influencia de los propios sentimientos en el razonamiento moral sensato y prudente.

La deliberación puede llevarse a cabo entre profesionales en la búsqueda de consenso ante decisiones clínicas complejas, pero también puede ejercerse entre el profesional y el paciente o sus representantes en el ejercicio de su autonomía: en el caso de la infancia, los padres o tutores. En este escenario, la *capacidad de escucha* del profesional se traduce en escuchar a los familiares y entender sus motivaciones, que pueden diferir en gran medida de su propia visión y entrar en conflicto con las alternativas propuestas. Esta capacidad de escucha debe ir acompañada de una *capacidad para reconocer la propia falibilidad y aceptar la razón en los demás*, y de una *mente abierta* para aprehender las enseñanzas que desde el conocimiento privilegiado que otorgan los lazos familiares, nos transmiten los papás y los propios niños. Por último, la *asunción de ciertos niveles de incertidumbre* debe compartirse con los padres, pues cualquier decisión adoptada debe asumir los riesgos inherentes a ella.

En la práctica ocurre a menudo que nuestro oponente argumentativo -los padres-, carece por completo de capacidad deliberativa debido a la angustia y la impotencia que genera la enfermedad

amenazante de un hijo, mermando en gran medida su racionalidad y prudencia. En estas situaciones, las más difíciles de sobrellevar, el profesional debe ante todo, desde el respeto a las decisiones familiares, proteger al niño de recibir daños no justificados. Además, como las emociones son cambiantes con el tiempo, propiciar una comunicación abierta y fluida permitirá, en el momento oportuno, redirigir posturas poco realistas, en beneficio del menor.

## Conclusiones

1. La deliberación es un método aplicable en bioética a la toma de decisiones, que ayuda a que estas se tomen con prudencia y responsabilidad, en un marco de incertidumbre. Requiere buena predisposición personal y grandes dosis de imaginación para ponderar adecuadamente los valores en conflicto.
2. La toma de decisiones debe ser prudente y responsable. La prudencia y la responsabilidad se logran al tener en cuenta los efectos y las consecuencias de nuestras decisiones y acciones, además de los valores en juego (Domingo Moratalla, 2006).
3. Las decisiones finales se adoptarán en consenso con la familia o los representantes del menor, sopesando los efectos y consecuencias de las mismas, y evitando siempre lesionar los intereses del pequeño, sin menoscabo del respeto a las creencias religiosas y valores familiares.
4. La información como proceso comunicativo y de acompañamiento, es un pilar de ayuda fundamental en la toma de decisiones compartidas, que, si bien no influye directamente en el pronóstico de la enfermedad, influye y mucho en el modo de afrontamiento y la vivencia del paciente y su familia.
5. El niño no es el sujeto pasivo de la enfermedad. Debe ser incluido en el proceso y recibir información en función de su madurez y de sus necesidades; sus opiniones deben ser escuchadas y tenidas en cuenta, y se debe contar con su asentimiento en decisiones complejas, tales como la participación en un EC, tanto más cuanto mayor sea su edad, su madurez y la complejidad de la situación.
6. El uso de terapias alternativas y complementarias debe observarse con el máximo respeto, desde la perspectiva de la complementariedad. En el siglo XXI, se impone casi como una necesidad para el oncólogo pediatra tener conocimientos básicos sobre MCAs, que le permitan aconsejar de forma prudente, evitando tanto descalificaciones injustificadas como potenciales efectos nocivos o molestias innecesarias para el enfermo.
7. El profesional debe respetar la autonomía parental y del niño, velando siempre por su bienestar, sus mejores intereses y la buena práctica clínica.

*Ni el “ojo clínico” ni el “olfato moral”, aunque útiles, son suficientes*

## Agradecimientos

- A J. González de Dios, L. Serna y A. Peiró por sus valiosos comentarios.
- A Diego Gracia por sus enseñanzas y su sabiduría, que han hecho posible la elaboración de este manuscrito.

## Notas

<sup>1</sup> Trabajo elaborado como Memoria final para el Máster de Bioética de la Universidad Complutense de Madrid (UCM), edición 2010-2012. Dirigida por el Profesor Diego Gracia.

## Bibliografía

- Appelbaum PS, Roth LH, Lidz CW, et al. (1987). False hopes and best data: Consent to research and the therapeutic misconception. *Hastings Center Reports*, 17:20-24.
- Beauchamp TL, Childress JF. (1999). *Principios de Ética Biomédica*, Barcelona, Masson.
- Beauchamp TL, Childress JF. (2009). *Principles of Biomedical Ethics*. 6ª ed. New York, Oxford University Press.
- Domingo Moratalla T. (2006). Imaginación y Deliberación. *Bioética Complutense*, 6:16-17.

- García-Miguel P, Plaza López D, Sastre Urguellés A. (2010). El niño con cáncer: la información y la verdad. En: *Bioética y Pediatría. Proyectos de vida plena*. De los Reyes M. y Sánchez Jacob M. (Eds). Madrid, Sociedad de Pediatría de Madrid y Castilla-La Mancha, 2010.
- Gracia D. *Procedimientos de decisión en ética clínica*. Madrid, Eudema, 1991;10-11.
- Gracia D. (2004). La deliberación moral: el método de la ética clínica. En: *Ética en la práctica clínica*. D Gracia y J. Júdez (Eds). Madrid: Fundación de Ciencias de la Salud/Triacastela.
- Fernández CV, Kodish E, Taweel S et al; Children's Oncology Group (2003). Disclosure of the right of research participation to receive research results: an analysis of consent forms in the Children's Oncology Group. *Cancer* 97:2904-9.
- Glannon W (2006). Phase I oncology trials: why the therapeutic misconception will not go away. *J Med Ethics*. 32(5):252-255.
- Joffe S, Truog RD, Shurin SB et al. (2006). Ethical considerations in Pediatric Oncology. En: *Principles and Practice of Paediatric Oncology*. Pizzo PA, Poplack DG (eds). Chap 48,1466-89, 2006. 5th edition. Lippincot Williams and Wilkins (Piiladelphia, USA)
- Kodish ED, Pentz RD, Noll RB et al. (1998). Informed consent in the Children's Cancer Group: results of preliminary research. *Cancer* 82:2476-81.
- Lafay-Cousin L, Strother D (2009). Current Treatment Approaches for Infants with Malignant Central Nervous System Tumors. *The Oncologist* 14:433-444
- National Institutes of Health National Center for Complementary and Alternative Medicine (2002). *Classification of complementary and alternative medical practices*. NCCAM Publication No. D156. Disponible en: <http://nccam.nih.gov/health/whatiscom>.
- Real Decreto 561/1993, de 16 de abril, por el que se establecen los requisitos para la realización de ensayos clínicos con medicamentos. (Vigente hasta el 1 de mayo de 2004). Disponible en: [http://noticias.juridicas.com/base\\_datos/Derogadas/r0-rd561-1993.html](http://noticias.juridicas.com/base_datos/Derogadas/r0-rd561-1993.html)
- Real Decreto 223/2004 (BOE nº33, de 7 de febrero de 2004) por el que se regulan los ensayos clínicos con medicamentos. Disponible en: <http://www.boe.es/buscar/act.php?id=BOE-A-2004-2316>.
- San Sebastián Cabasés J, Sánchez García J. (2005). Aspectos psicosociales y éticos del cáncer infantil. *Revista española de pediatría: clínica e investigación*, 61(2) 126-138.
- Sencer SF, Kelly KM (2007). Complementary and alternative therapies in pediatric oncology. *Pediatr Clin N Am* 54: 1313-1330.
- Weber M (1967). *El político y el científico*. Madrid, Alianza.
- <http://www.medenergetica.com/articulos/suplementos/65-el-bicarbonato-de-sodio-y-el-cancer-1ra-parte>
- <http://sanarcancer.blogspot.es/1241252433/dietas-cetogenicas-en-el-tratamiento-del-cancer/>
- <http://proukrain.com/potential.html>

## Puntos destacados

- Pocos campos en la medicina son tan ricos en desafíos éticos como la oncología pediátrica.
- En bioética, el método argumentativo por antonomasia es la deliberación.
- No parece moralmente justificable la postura condescendiente con las exigencias poco realistas de tratamientos en fase de EC, fuera del marco del estudio.
- La decisión de utilizar MCAs implica ponderar los posibles riesgos y beneficios, junto a las preferencias de las familias, teniendo en cuenta la edad y el mejor interés del propio niño.
- La deliberación aplicada al proceso de toma de decisiones, supone realizar un razonamiento cuidadoso y reflexivo de los problemas éticos, ponderando tanto los principios y valores implicados como las circunstancias y consecuencias de cada caso.
- Ni el "ojo clínico" ni el "olfato moral", aunque útiles, son suficientes

## La autonomía a examen, XIII Ateneo de Bioética

### Lydia Feito

Departamento de Medicina Preventiva, Salud Pública e Historia de la Ciencia, Facultad de Medicina, UCM, Madrid

Desde el año 1998, la Fundación de Ciencias de la Salud viene organizando con periodicidad anual los Ateneos de Bioética. El objetivo es analizar en profundidad algunos de los temas de mayor importancia o más actuales en esta disciplina. No pretende realizar una función divulgativa ni docente, sino permitir a los profesionales interesados, con formación en bioética, realizar una reflexión crítica sobre un tema de calado. En esta ocasión el Ateneo revisa el problema de la autonomía moral, quizá el más importante y controvertido tanto en la teoría como en la práctica de la bioética, y muy especialmente en el ámbito de la bioética clínica.

La primera mesa “Definiendo la autonomía” se dedicó especialmente a la definición filosófica y jurídica del concepto de autonomía, y la segunda a los problemas que plantea su aplicación en el mundo de la clínica.

### La autonomía moral

“Autonomía” es un término complejo que admite distintas acepciones: política, moral, personal. Resulta complicado, por tanto, dar una definición. En esta primera mesa, se abordó la cuestión desde la filosofía y desde el mundo jurídico.

Jesús Conill, Catedrático de Filosofía Moral y Política de la Universidad de Valencia, realizó un breve recorrido histórico del término “autonomía” señalando cómo en el mundo griego (Herodoto, Tucídides) se refiere principalmente a una cuestión política, relacionada con la libertad y la autodeterminación. No obstante, un precedente experiencial de la autonomía en sentido filosófico aparece, según Conill, en Sófocles. La actitud interna de Antígona muestra la idea de autonomía: vivir sólo según un criterio autónomo. Esto permite la emergencia de la conciencia moral, vinculada a la autonomía. Algo que antecede y anuncia lo que aparecerá después en Kant o en la filosofía moral contemporánea.

El comienzo de la idea de autonomía en sentido filosófico, el momento cumbre, se sitúa en Kant, quien llega a afirmar que “toda filosofía es autonomía”, pues «si ponemos en marcha nuestra razón, descubriremos un principio de espontaneidad que no está sometido a nada, que es capaz de rebasar todos los límites naturales o de servidumbre o de opresión, vengan de donde vengan.» El ser humano puede autodeterminarse porque es un ser racional. Lo cual supone una ruptura con la idea de que los seres humanos actúan obedeciendo un patrón de leyes naturales.

En la *Fundamentación de la metafísica de las costumbres* y después en la *Metafísica de las costumbres*, Kant realiza una crítica del ejercicio de la razón en el orden práctico, o de la acción. Según su análisis, la autonomía de la voluntad implica rebasar el sistema de la naturaleza, autolegislando, es decir, dándose el ser humano a sí mismo una ley, como ejercicio de libertad. La autonomía, en definitiva, nos permite ser libres. Frente a la obediencia y la heteronomía, el principio de autonomía se convierte en una auténtica revolución, un giro copernicano. La moralidad como autonomía deja de lado la moralidad como seguimiento de una norma impuesta heterónomamente. Y la fórmula de esta ley de la libertad es el imperativo categórico.

Frente al modelo antiguo, en el que imperaba una norma, que expresaba la voluntad divina, la Ilustración y Kant suponen el comienzo de una idea de autonomía como capacidad de dotarse a sí mismo de ley moral, es decir, que la moralidad ya no está vinculada al sometimiento a normas preestablecidas, sino que sea un fruto de la razón. Es la autonomía lo que nos permite entendernos como seres libres. En este sentido interpreta Conill la expresión de J.B. Schneewind cuando habla de “La invención de la autonomía”. Afirma que Kant expresa un principio de libertad, no sometido a la relación causa-efecto, que rompe la idea de la moralidad como obediencia. (Schneewind, J. B. 2009 *La invención de la autonomía. Una historia de la filosofía moral moderna*, México, FCE). Aunque el ponente también puso en cuestión si la mejor manera de denominar la aportación de Kant es “invención” o más bien “reconstrucción” reflexiva y crítica, una búsqueda de fundamentación para el gran principio de la autonomía de la voluntad, expresado en el imperativo categórico.

La propuesta kantiana es, pues, la de una eleuteronomía —la norma es la libertad, y la libertad es autonomía—, frente a la moral como eudaimonía y la moral como obediencia. Es una transformación radical.

Este concepto ciertamente difiere del modo actual de entender la autonomía, que no es la autonomía del sujeto racional, sino la autodeterminación subjetiva de cada individuo. Algo bastante alejado de lo que Kant planteaba. De hecho, el mismo Kant, en la *Crítica de la Razón Práctica* diferenciaba estos dos niveles: «La autonomía de la voluntad es el único principio de todas las leyes morales y de los deberes conformes a ellas; toda heteronomía del albedrío, en cambio, no solo no funda obligación alguna, sino que más bien es contraria al principio de la misma y de la moralidad de la voluntad.» (Kant, I. 1998 *Crítica de la razón práctica*, Salamanca, Ediciones Sígueme. Pp.52-3)

Avanzando hacia el mundo contemporáneo, la autonomía ha sido pensada de modos diversos. Incluso esta autonomía anclada en la razón, es criticada por autores como Nietzsche, quien considera que no puede haber un fundamento universal, sino que el individuo es soberano individualmente, frente al grupo (al “rebaño” autónomo de la sociedad, en expresión nietzscheana).

El modo de resolver este problema, sería, según J. Conill, comprender que la autonomía se entiende según el modelo de razón en que estemos insertos.

Probablemente nuestra razón es intersubjetiva y tiene, según sus palabras, “momentos de autonomía” que residen en las pretensiones de validez que se ponen en juego en una deliberación. La autonomía intersubjetivizada podría, así, denominarse “co-autonomía”.

## La autonomía como concepto jurídico

El proceso de construcción jurídica de la autonomía del paciente fue el objeto de la segunda intervención, de José Antonio Seoane, profesor titular de Filosofía del Derecho en la Universidad de La Coruña.

Es inevitable hablar de la autonomía en el derecho, porque los derechos se construyen sobre un presupuesto, que es la existencia de sujetos morales. Un breve recorrido por la historia permite entender cómo se ha ido configurando:

El modelo norteamericano ha sido el más influyente en la construcción de la autonomía de los pacientes. El derecho a la autonomía está basado en la 14ª enmienda a la Constitución norteamericana, relativa a la libertad personal. Y se ha configurado judicialmente, generando jurisprudencia a través de los casos, a partir de dos fuentes: la teoría del consentimiento informado y el reconocimiento de la intimidad.

La vía del consentimiento informado se articula a partir de numerosos casos que han ido generando la idea de que una acción realizada sin consentimiento del sujeto, es una acción mala e inadecuada, porque lesiona la autonomía del sujeto, independientemente de la existencia o no de un daño físico. Además, la configuración del consentimiento informado ha exigido definir, también a través de casos, aspectos esenciales como la información, o la capacidad para poder otorgar un consentimiento válido.

Existe una segunda vía, que consolida el ejercicio de la autonomía de los pacientes en el contexto norteamericano, la del reconocimiento de la intimidad (*privacy*). A su vez, esta vía se plantea de dos formas: autonomía decisoria y autonomía informativa.

La expresión inicial de derecho a la privacidad o a la intimidad aparece en el siglo XIX como derecho a rechazar injerencias. Adquiere rango jurisprudencial a principios del siglo XX, pero logra estatuto de derecho fundamental en los años 60, ligado a cuestiones relativas a la reproducción. Se trata de algo ligado a la personalidad y la dignidad, que tiene que ver con la libertad de elección y la autonomía para tomar decisiones. Confluye así con la vía del consentimiento informado, que se analizó previamente.

En España, la configuración jurídica de la autonomía es más compleja. En ella confluyen dos factores: la constitucionalización de los sistemas jurídicos, y el desbordamiento del marco del Estado. Hay, además, una construcción legislativa, doctrinal y jurisprudencial. Y se tienen en cuenta los dos polos de la relación clínica: los derechos de los pacientes, pero también la buena práctica o *lex artis* de los profesionales. El resultado es el enunciado de tres tipos de autonomía: decisoria, informativa y funcional.

Todo esto se ha producido en tres décadas, mucho más rápidamente que en Estados Unidos.

Respecto a la construcción de la autonomía en relación a los derechos de los pacientes, hay tres etapas:

1. Con dos momentos (a) preconstitucional, en donde se habla del consentimiento o la capacidad de recibir información, pero aún sin consolidar la autonomía; (b) constitucional, a partir de la Constitución de 1978, en donde sí se reconoce la autonomía del paciente, si bien con el formato de "libertades". El primer catálogo de derechos de los pacientes y la primera aparición del consentimiento informado está en la Ley General de Sanidad de 1986, que supone un giro autonomista, especialmente en cuanto a la autonomía decisoria.
2. Más allá de la Constitución Española, rebasando el marco del Estado, la norma será europea: el Convenio de Derechos Humanos y Biomedicina, que estará vigente desde 2000. La traducción legislativa es por vía autonómica. Se habla de autonomía decisoria e, incipientemente, de autonomía informativa.
3. Refuerzo, consolidación e internacionalización de la autonomía, introduciendo la autonomía funcional. Normas internacionales (Constitución Europea, Convención sobre derechos de las personas con discapacidad, Declaración Universal de Bioética y Derechos Humanos, etc.) que amplían el desarrollo de la autonomía hasta reconocer el consentimiento informado como derecho constitucional (Sentencia del Tribunal Constitucional 37/2011).

La vía de definición de la buena práctica de los profesionales implica ir más allá de la corrección técnica, para incluir la corrección ética en la *lex artis*, lo que exige informar, obtener autorización y respetar la confidencialidad de los datos. Al incluir estos aspectos de autonomía decisoria e informativa en la buena práctica clínica, la autonomía se convierte no sólo en un derecho de los pacientes, sino en una obligación de los profesionales. Adquiere rango legal en la Ley 41/2002 de autonomía de los pacientes.

El fundamento de la respuesta jurídica son los derechos. Elementos a combinar sabia y prudentemente en conjunción con las autonomías descritas: de decisión (libertad de elección), de información (capacidad de controlar la propia información, o derecho a la protección de datos personales), funcional (capacidad de llevar autónomamente a la práctica las propias decisiones, esto es, la posibilidad de realizar aquello que se ha decidido hacer).

Seoane enfatizó en su exposición que el fundamento de la autonomía para tomar decisiones no es la protección de la vida, ni la dignidad, ni la libertad de conciencia o la libertad de movimientos, sino el derecho a la integridad física y moral.

La construcción de la autonomía jurídica ha sido pues un proceso largo y complejo, con pluralidad de fuentes normativas. Es un proceso constitucionalizado, que la eleva a rango supremo, y es un proceso iusfundamental, que se manifiesta a través de una categoría jurídica: los derechos fundamentales, máxima expresión de las libertades de los individuos.

Pero este proceso está inacabado y, por tanto, continuará en el futuro, en opinión de Seoane, ampliando el estatuto de la autonomía, convirtiéndola en una auténtica libertad de decisión. Lo que implica ampliar las áreas de intervención y redefinir el significado de la autonomía en el derecho, conforme a los tres ejes de la Ley 41/2002: autonomía, responsabilidad y confianza.

La autonomía no puede significar sólo voluntad, como una “atomización” de los individuos, pues todos somos interdependientes. Coincidió así Seoane con Conill en que conviene hablar de co-autonomía. El objetivo sería, en expresión de A. MacIntyre, ser “animales racionales y dependientes”. Esta autonomía, además, se tiene que conciliar con una relación de confianza, y con la responsabilidad, esto es, con hacerse cargo de las decisiones y sus consecuencias. Los desafíos jurídicos para el futuro, que son también clínicos y cívicos, se sitúan en desarrollar las tres esferas de la autonomía: decisional, informativa y funcional. Para ello es necesario promover la capacidad, y formar y mejorar la ética profesional, elevando la relación clínica a un rango ejemplar. Un buen derecho ayuda a lograr estos objetivos, pues tiene una dimensión pedagógica.

## La autonomía en la práctica clínica

Como se indicó anteriormente, la segunda parte de este Ateneo estuvo dedicada al análisis de la cuestión de la autonomía en el marco de la práctica clínica. La primera de las ponencias fue presentada por Rogelio Altisent, director de la Cátedra de Profesionalismo y Ética Clínica de la Universidad de Zaragoza, quien planteó que no puede concebirse en la actualidad la relación clínica sin una referencia a la autonomía. Sin embargo, no resulta sencillo gestionar la autonomía en la práctica.

Hay una importante distancia entre la teoría y la práctica, lo cual ha generado, en algunos casos, cierta desconfianza respecto de la bioética académica, que plantea exigencias aparentemente muy ambiciosas y poco realistas. A esta objeción se debe responder, en opinión de Altisent, que los objetivos, aun siendo difíciles de alcanzar, marcan un horizonte hacia el que tender.

Centrándose en el consentimiento informado, como herramienta clave para la realización concreta de la autonomía, Altisent fue desgranando los diferentes aspectos y dificultades:

El primer elemento del consentimiento informado es la gestión de la información, y con él aparece el primer problema, relativo a cuánta información sería necesario dar al paciente para que pueda tomar una decisión. Por supuesto es preciso evitar una información exhaustiva,

pero se tiende a incurrir en el mero cumplimiento de una exigencia normativa, dando sólo la información imprescindible con una perspectiva de medicina defensiva, evitando problemas personales, sin atender a las necesidades del paciente. Esta es una primera “patología” del consentimiento informado, la que podría llamarse patología legalista. El objetivo es cumplir la ley para evitar problemas, no informar adecuadamente.

Esta pregunta, que todo clínico se plantea, se debe responder, pues, desde otra perspectiva: hay que dar la información adecuada, esto es, toda la información que el paciente necesite para tomar una decisión responsable. El consentimiento informado no puede ser una imposición para el paciente, antes bien es algo que ayuda o conviene al paciente. Esto significa que la información en el proceso de consentimiento informado tiene también una dimensión educativa, de acompañamiento en la toma de decisiones. Por eso tiene una cierta dimensión de “arte”, es un aprendizaje para el que se necesita también un cierto talento.

La información tiene que ser comprensible. En muchos casos, por ejemplo, el profesional no maneja correctamente los datos de pronóstico, ofreciendo al paciente las cifras de riesgo poco fiables, o de modo incompleto, inadecuado o poco entendible, generando un temor innecesario. Este sería, sin embargo, un magnífico campo para divulgar la bioética en aquellos sectores profesionales en donde hay un cierto rechazo. Un buen modo de abordarlo sería desarrollar útiles técnicas de comunicación que pudieran hacer comprensible el riesgo para los pacientes, utilizando equivalentes culturales.

Un segundo elemento del consentimiento informado es la capacidad. La clave en este caso es tomar en consideración el aspecto gradual, de modo que la capacidad debe valorarse en función de la decisión a tomar. Sin embargo, muchos profesionales pasan a un extremo con excesiva facilidad, pensando en la incapacitación legal como único posible escenario para las personas con una capacidad no plena.

El tercer elemento es la voluntariedad, que se mueve entre la limitación física, coacción y manipulación, y la persuasión y deliberación. Son pocas las excepciones en las que se podría justificar el uso de la limitación, la coacción o la manipulación, y siempre sería necesario poder razonar y argumentar dicha excepción. Algo diferente es la persuasión, que, por un mal entendimiento de la autonomía como “no injerencia” en la vida o decisiones del paciente, da como resultado un abandono del mismo.

Altisent insistió también en otro de los problemas propios del consentimiento informado: el tiempo necesario para realizarlo. La información debería estar en un puesto relevante dentro de la relación clínica, de modo que se dedique el tiempo necesario, como parte de una correcta intervención. El problema es la falta de actitud ética de respeto al paciente y la conducta profesional. La falta de tiempo se puede convertir en una excusa para no tratar adecuadamente al paciente. Lo esencial es cambiar la actitud. Por eso, en el manejo de la formación de grupos, es importante atender a esa clásica distinción entre quienes no quieren y no saben, quieren pero no saben, saben pero no quieren, o quieren y saben. Para lograr que quienes saben, también quieran, es preciso no sólo dotar de herramientas —que permitirán adquirir el conocimiento y las habilidades—, sino también promover actitudes.

El último aspecto que Altisent subrayó fue cómo la educación de los pacientes es también un modo de defender su autonomía. El compromiso del médico es esencial para lograr que el paciente se haga cargo de su propia salud, promoviendo su autonomía.

### La autonomía, ¿mito o realidad?

Diego Gracia, catedrático de Historia de la Medicina de la Universidad Complutense de Madrid, fue el encargado de la última ponencia, en la que sintetizó buena parte de lo dicho en la sesión, proponiendo algunas conclusiones.

Gracia comenzó comentando que el término “autonomía” es algo que “se dice de muchos modos”, tiene varios sentidos: un primer sentido, en la Grecia antigua, es la autonomía política. No aparece, pues, en los textos éticos, sino que se entiende como independencia de las estructuras políticas. Conviene tener en cuenta que la “política” en Grecia es un noble término, con el que se hace referencia a la gestión de la vida pública. La ética es una parte de la política, en la medida en que trata de que todas las virtualidades del ser humano se expresen de modo pleno, alcancen la plenitud, la “eudaimonía”. La ética promueve la perfección o felicidad. Y esa perfección sólo puede alcanzarse en la sociedad, por eso la política es esencial y la ética parte de ella. La autonomía tiene que ser, pues, necesariamente, de la polis, de la comunidad, no individual.

Es importante subrayar esto porque el sujeto autónomo actual se concibe de un modo muy diferente. Autonomía se entiende como el derecho “a que a uno lo dejen en paz”, el derecho a la libre determinación. Un sentido que no aparece realmente hasta el siglo XVIII, de la mano de I. Kant.

Kant descubre una autonomía que es inherente al ser humano, por el mero hecho de ser un ser racional. La razón es pura y la voluntad es pura. Se distingue entre voluntad empírica, la que se guía por los usos, las costumbres, las leyes, o los deseos, y la voluntad pura, la que puede estar por encima de todos esos elementos, actuando por un imperativo puramente racional, el deber. Es un nuevo concepto de autonomía, la capacidad de regirnos por el deber, con independencia de cualquier otra máxima de acción.

La experiencia del deber la tiene todo ser humano por el hecho de ser racional. Se trata, pues, de una autonomía ontológica, porque responde a la misma estructura de su racionalidad, es su condición.

Los idealistas alemanes, como Fichte, desarrollarán esta idea máximamente. Los seres humanos no pueden endosar su juicio a otro, esto supondría enajenar la responsabilidad. Fichte afirma que no ser autónomo es tanto como ser inmoral, perder la conciencia moral. No hay, por consiguiente, criterio externo –heterónimo, distinto de la propia razón— que pueda regir la conducta moral, sin anuencia del propio sujeto. La obediencia no es, pues, un comportamiento moral válido, a pesar de que ha sido ensalzada y promovida insistentemente.

Sin embargo, a la altura de la muerte de Hegel, en 1831, este concepto de autonomía trascendental entra en crisis: se plantea en Europa que la vida es más complicada, que es necesario tener en cuenta las circunstancias y las consecuencias de las acciones. Por eso es preciso un nuevo concepto de autonomía que será más operativa en la práctica: la autonomía jurídica. Este tercer modo de entender la autonomía valora las condiciones empíricas que tienen que darse para poder considerar autónomo a un sujeto: la información, la capacidad y la voluntariedad.

La pregunta que queda abierta, en opinión de Gracia, es de qué autonomía se habla en bioética: la autonomía política, ontológica o jurídica. Parece claro que la autonomía ha entrado en el campo de la bioética de la mano del derecho, operativizándose en la forma del consentimiento informado. Así aparece en el Informe Belmont, o en el libro de Beauchamp y Childress, *Principios de ética biomédica*. Sin embargo, este concepto ofrece problemas.

Según los estudios de L. Kohlberg, hay una psicología del desarrollo moral que se ordena en fases, de modo que el primero es un nivel preconvencional, regido por el premio y el castigo; le sigue un nivel convencional, en el que la norma del grupo o del medio es lo que determina el comportamiento adecuado, promoviendo la integración y la socialización; finalmente se alcanza el nivel postconvencional, en el que la persona es capaz de criticar las normas del medio, llegando en última instancia a determinar lo bueno en función de un criterio de universalización.

Según esta estructura, el ser autónomo es que ha alcanzado este nivel postconvencional. Sin embargo, según los estudios, aproximadamente un 80% de la población no alcanza jamás este nivel. Esto es dramático. La autonomía supone una conquista difícil de lograr. La mayoría de la población no llega, por tanto, a esta autonomía moral, pero se sitúa en un nivel convencional, pudiendo cumplir los criterios de la autonomía jurídica. En el consentimiento informado, lo que se evalúa es esta autonomía jurídica.

Parece necesario definir un cuarto concepto de auténtica autonomía moral, que sería el más adecuado, en opinión de Gracia, para la bioética. De otro modo la convertiremos en política, en metafísica o en derecho.

Este tema se ha desarrollado en la filosofía del siglo XX. La esencia del ser humano es peculiar, consiste en ser proyecto, posibilidad. El ser humano tiene que realizar su propia vida. No se puede ser sin proyectar posibilidades de vida. Por eso dice Ortega y Gasset que el ser humano vive en el futuro, proyectando. El acto moral depende de que exista este proyecto, de que haya una intención que planea una acción. Sólo son autónomos los actos proyectados. Por eso, Gracia, apoyándose en Heidegger propone abandonar el modo inauténtico de gestionar la vida, que consiste en actuar conforme al impersonal "lo que se hace", lo considerado válido socialmente, de un modo gregario, el mundo de la heteronomía. Frente al cual es necesario promover un modo auténtico de vivir, haciéndose cargo de la propia vida. Esta es la autonomía moral. Una autonomía que se construye y es necesario cultivar. Por eso, es esencial fomentar una educación para la responsabilidad.

Con esta última ponencia se cierra el círculo, pues, de este recorrido por los distintos sentidos de la autonomía, realizado por los cuatro invitados. Sin duda un magnífico análisis, desde diversas perspectivas, con muchas cuestiones abiertas a una ulterior profundización, y planteando también debates específicos, como los que se generaron en el interesante diálogo posterior. Esta jornada cumplió así el objetivo que es tradición en los Ateneos de Bioética: ser un espacio de reflexión y deliberación.

**Zaragoza, 07/11/2012**

## **Gasto de la infección nosocomial o cómo mejorar la calidad: un programa dirigido a clínicos y gestores**

Redacción

Entre un 5% y un 10% de los pacientes ingresados en un hospital van a sufrir una infección que no tenían cuando entraron. El coste en sufrimiento y muerte de estas infecciones es indescriptible. Además, el gasto asociado a infección nosocomial constituye una partida inmensa. Todos aceptamos que la infección nosocomial puede reducirse considerablemente con buenas prácticas clínicas y que su reducción aumenta la seguridad del paciente y permite el ahorro de enormes cantidades de dinero. Esta tarea es un trabajo multidisciplinar donde sanitarios, gestores de la sanidad y otros profesionales, necesitan hablar y trabajar juntos. De ello se ha hablado en la jornada "Gasto de la infección nosocomial o cómo mejorar la calidad: un programa dirigido a clínicos y gestores", en la que se han revisado cifras y conceptos entre grupos con distintos conocimientos.

El doctor Miquel Ferrer, de Servicio de Neumología del Hospital Clinic (Barcelona), trató de dar una visión de la neumonía adquirida por ventilación mecánica o neumonía nosocomial. Se trata, dijo, de "una infección del parénquima pulmonar causada por patógenos predominantemente presentes en el medio hospitalario, que aparece en pacientes hospitalizados más de 48 horas". Su gravedad viene dada en función del tipo de medidas y de datos. Así, señaló, algunos estudios sugieren que "un tercio de los pacientes ingresados en UCI pueden tener una infección respiratoria de origen nosocomial". La incidencia es muy variable, oscila entre un 5 y un 67%, dependiendo del tipo de paciente, así como de la medida y de los criterios diagnósticos. También es muy variable la mortalidad hospitalaria asociada: puede oscilar de un 24% hasta un 76%.

Un problema añadido es que las cifras varían mucho. Según datos del estudio ENVIN del año 2009, se puede pensar que suponen el 42% de todas las infecciones detectadas en las UCIs. Es, dijo Ferrer, "la infección más frecuente, aunque su incidencia se ha estabilizado a lo largo de la última década".

Además del problema sanitario, este tipo de infecciones tiene un grave coste. Ferrer presentó algunos datos de los costes directos derivados del ingreso. "Según datos de un estudio americano que, aunque no son extrapolables a nuestro país sí nos permiten comparar, los costes de un ingreso de un paciente sin una neumonía asociada a ventilación mecánica rondan los 21.000 dólares por episodio, mientras que en un paciente con neumonía nosocomial están alrededor de 70.000 dólares. La diferencia es importante". El gasto principal, matizó, proviene del exceso de tiempo de ingreso hospitalario: de 4 días en UCI y 13 en el hospital a 26 en UCI y 38 en el hospital.

Para paliar el problema, según el estudio ENVIN, se proponen una serie de medidas recogidas en el Proyecto Neumonía Zero, que se implementó en varias UCIs del Estado español a partir del año 2010: formación y entrenamiento apropiados en la manipulación de la vía aérea artificial del paciente; higiene estricta de las manos antes de manipular la vía aérea artificial; higiene bucal, control y mantenimiento de la presión del neumotaponamiento; promoción de los procedimientos que permiten disminuir de forma segura la intubación y la sudoración o evitar los cambios programados de los humidificadores y tubos traqueales, entre otras medidas. "Aunque los datos de este proyecto no están disponibles todavía –señaló– un estudio que evaluó un paquete de medidas parecido mostró una reducción de los casos en casi la mitad".

La doctora María Guembe, del Servicio de Microbiología y Enfermedades Infecciosas del Hospital Gregorio Marañón (Madrid), presentó nuevos datos sobre la bacteriemia relacionada con catéter. “El estudio más relevante en España, realizado en un hospital de 400 camas, muestra que el coste atribuible a la bacteriemia relacionada con catéter está en torno a los 18.000 euros”. Estamos ante un problema que hay tratar de controlar con medidas de prevención pero, ¿cómo? La doctora Guembe se refirió a tres dianas: “no sólo el catéter, sino también el personal sanitario y el propio paciente, y ello desde el mismo momento en que se inserta el catéter hasta que se retira”. En este sentido, las guías actuales de prevención de la infección relacionada con el catéter ofrecen una serie de recomendaciones, entre las cuales destacan: la educación del personal sanitario; lugar de inserción -sabemos que la vía subclavia es la de elección, seguida de la yugular y por último la femoral-; composición del catéter -poliuretano y silicona-; de la técnica de inserción -aséptica, con la preparación de la piel con clorexidina alcohólica-, así como una serie de recomendaciones acerca de los apósitos y de los sets de administración.

La implantación de estas medidas, comentó Guembe, ofrece resultados. Así, el estudio más representativo demostró -Pronovost, 2006 en 103 UVIs- que la implantación de cinco medidas -lavado higiénico de manos, buena barrera de protección estéril durante la inserción, clorexidina para desinfectar la piel, evitar la vía femoral y retirar aquellos catéteres que no eran necesarios- bastaba para reducir las tasas de bacteriemia del 7,7% al 1,4%. “En España, un estudio que se realizó en todas las UVIs españolas demostró que es posible reducir la tasa de bacteriemia por debajo de 4 aplicando estas cinco medidas”. También hay otras medidas, comentó, aunque más complejas, como pueden ser los catéteres recubiertos de antibióticos -minociclina y rifampicina-; el uso de esponjas impregnadas en clorexidina o el sellado con antisépticos.

Para finalizar, Guembe trató de dar respuesta al impacto que tendría, en términos económicos, una reducción del 20% de los episodios de bacteriemia con estas medidas. “Los datos de nuestro hospital, del 2011, muestran que se produjeron 123 episodios de bacteriemia relacionada con el catéter, confirmada microbiológicamente. Si lo redujéramos en un 20%, y teniendo en cuenta que cada episodio supone un coste de 18.000 euros, podríamos estar hablando de un ahorro potencial anual de unos 452.000 euros, sólo en nuestro hospital”.

### Infecciones quirúrgicas

La infección quirúrgica también supone un reto hospitalario. Según el doctor Ángel Asensio, del Servicio de Medicina Preventiva del Hospital Universitario Puerta de Hierro (Madrid), “una infección quirúrgica es la que se localiza en el territorio al que accede al cirujano, fijada, siguiendo criterios del Centros para el Control y la Prevención de Enfermedades de EEUU (CDC), en 30 días después de la intervención. El periodo puede ampliarse a 12 meses cuando se dejan implantes”. El riesgo de infección quirúrgica está determinado por dos aspectos muy importantes, indicó. El primero es el procedimiento quirúrgico: “no es lo mismo hacer una cirugía limpia de una mama, que una cirugía de colon”. El otro factor son las características de riesgo del propio paciente.

En cuanto a la dimensión del problema, Asensio presentó los resultados de una encuesta de prevalencia realizada en casi todos los países europeos, incluido España, para conocer la carga producida por las infecciones hospitalarias. “En España, de cada 100 pacientes que están un día en el hospital, el 2,4 tiene una infección quirúrgica. Y de todas las infecciones que existen en un día determinado en el hospital, la mayor parte son las quirúrgicas, el 28%”. Para medirlas se emplean sistemas de vigilancia con unas definiciones estándar. “Las más utilizadas son las del CDC: la recomendación es que se haga una observación activa y prospectiva durante toda la hospitalización del paciente y que se recojan las variables asociadas a menor riesgo, con objeto de calcular las tasas por procedimiento

ajustadas al índice de riesgo. El objetivo de la vigilancia –afirmó– es poder decirle al cirujano, después de un trimestre, ‘a usted se le infectan tres de cada cien’”. El problema se planteó cuando se preguntó sobre el número de sistemas de vigilancia de infección quirúrgica que hay en España. “Casi tantos como comunidades”, respondió Asensio. “Cataluña tiene el suyo, y Madrid, el País Vasco, Andalucía... El común sería el del CDC europeo, al que España aporta datos, pero con poca representatividad”.

¿Y cuál es el coste de las infecciones quirúrgicas? “Varía mucho, dependiendo de procedimientos, de lugares y de otros aspectos”, respondió Asensio. “Hay unos costes directos, de morbilidad añadida, de mortalidad asociada a la infección y de prolongación de la estancia, incluyendo los reingresos. Se estima que puede ser alrededor de un 60 o un 80% de todos los costes de las infecciones quirúrgicas, de las pruebas diagnósticas, de imagen, microbiológicas, de exploraciones, antibióticos a veces durante semanas o meses, cirugía adicional y otros costes indirectos, que a lo mejor no les interesan tanto a corto plazo a los responsables de nuestros hospitales, pero que también lo tienen”.

Preguntado acerca del impacto económico de un posible plan para reducir un 20% las infecciones, algo factible, Asensio afirmó que “si partimos de un hospital de 500 camas, con alrededor de 25.000 pacientes ingresados al año, de los que un 25% se podrían operar, tendríamos 6.200 pacientes operados, a un promedio en conjunto de un 3,5% de infecciones quirúrgicas, hablaríamos de 219 pacientes infectados en la herida al año. Y si consideramos la estancia multiplicada por 1,7, serían 2.566 días de estancia, a 434 euros por día de cada estancia, dan 1.113.000 euros en infecciones quirúrgicas. Si pudiéramos ahorrar un 20%, estaríamos ahorrando 222.700 euros”. Pero, señaló, no hay que olvidar que son costes directos, “que a lo mejor podrían sensibilizar a nuestros directivos”, pero hay otros costes que son ya cuestión ética. “Me refiero a una mortalidad evitable, y en estos casos podríamos evitar seis muertes”.

### Sepsis y shock séptico

La sepsis y el shock séptico afectan cada año a 3 de cada 1.000 personas en el mundo. Según explicó el doctor Marcio Borges Sáez, del Servicio de Medicina Intensiva del Hospital Son Llàtzer (Palma de Mallorca), se aprecia un aumento potencial y exponencial del 2% de sepsis al año. ¿Las razones?: “envejecimiento de la población, el avance tecnológico, la utilización de tratamientos más agresivos”.

La sepsis y el shock séptico son respuestas pro o anti inflamatorias de nuestro organismo frente a una infección que puede ser fúngica, bacteriana, viral... Se dividen en tres grupos: SIRS, caracterizado por fiebre, hipotermia, taquicardias, leucocitos, etc.; sepsis severa, y shock séptico. Aunque es complejo calcular su coste, el doctor Borges hizo una aproximación. “El coste de una cama en UCI es de 1.200 euros/día y el de una cama de hospital oscila entre 200-500 euros día. En un caso de sepsis grave, se calcula que el coste es el 40-60% del total; es decir, 29.000 euros por paciente”, señaló. Por este motivo, Borges consideró fundamental optimizar las medidas de prevención para reducir los costes. La prevención en el caso de las sepsis nosocomiales, dijo, pasa por evitar la infección de herida quirúrgica, lavarse las manos, aislamiento preventivo de colonizados, etc. “El caso de la sepsis comunitaria es mucho más complicado de determinar”. Pero también, añadió, en el manejo de la sepsis es vital la “identificación precoz, el inicio del tratamiento antibiótico, disponer de protocolos homogeneizados, una monitorización, etc.”.

Otro problema importante son las infecciones urinarias asociadas a catéter. Según la doctora Belén Padilla, del Servicio de Microbiología y Enfermedades Infecciosas del Hospital Gregorio Marañón, son “infecciones nosocomiales urinaria relacionadas con el sondaje vesical”. La experta destacó que es una de las cuatro infecciones nosocomiales más importantes. “Es la hermana pobre, pero supone hasta el 40% de las infecciones

nosocomiales”. Su prevalencia hospitalaria es del 15 % de los pacientes sondados. Y no hay que olvidar, aseveró, su morbimortalidad. “Puede llegar a producir 13.000 muertes atribuibles a la infección urinaria asociada a sondaje vesical al año y aumenta la estancia de 2 a 4 días, cifra nada despreciable”.

Para su diagnóstico deben existir al menos uno de los siguientes síntomas: fiebre mayor a 38 grados, dolor suprapúbico, dolor lumbar, otros síntomas sistémicos sin causa explicable como son hipotensión, alteración del estado mental o síndrome de respuesta inflamatoria sistémica. Además, señaló la doctora Padilla, en la analítica deben darse uno de los siguientes criterios: “urocultivo con aislamiento de  $>10^5$  ufc/ml de uno o de dos microorganismos, nunca más de dos, o sedimento de orina con esterasa leucocitaria positiva, que haya piuria o que se vean microorganismos con un urocultivo mayor o igual a  $10^5$  ufc/ml”.

La experta explicó que existen dos vías fundamentales por las que se puede producir la infección del tracto urinario asociada a sondaje vesical: la vía extraluminal (muy importante en las mujeres), que está relacionada con el momento de la inserción, y la vía intraluminal, ligada con la manipulación del catéter. “No hay que olvidar que el riesgo de bacteriuria en paciente sondado aumenta de 3 a 8 % por cada día de sondaje vesical”, subrayó.

En España, según los datos del Estudio de Prevalencia de las Infecciones Nosocomiales en España (EPINE), se sabe que el sondaje vesical abierto va en disminución. “Apenas se aplica en un 3,8% de los pacientes, mientras que el cerrado se usa en un 15,5%; es decir, casi un 20% de los pacientes en los hospitales españoles tiene puesto un sistema de sondaje vesical. Y si tenemos en cuenta que la tasa de infección urinaria total es de un 21%, se puede deducir que entre un 3-4% de los pacientes sondados va a tener una infección urinaria”.

Y esto tiene un coste. La doctora Padilla presentó datos de 2005: el coste de la infección nosocomial del tracto urinario era de 930-972 euros, aunque otros estudios más recientes lo cifran entre 1.200 y 4.700 dólares. ¿Por qué tanta disparidad?, se preguntó. Las razones puede ser varias: microorganismos multirresistentes o falta de antibióticos por vía oral. Para mitigar este impacto, la experta señaló algunas opciones: educación para médicos y para enfermería; conocer muy bien las indicaciones; hacer hincapié en la retirada del sondaje vesical, una buena vigilancia y un buen *feedback* con los servicios que usen estos sondajes, y retirar el sondaje vesical. Si con estas medidas se lograra una reducción del 20% de los episodios, por ejemplo, en “nuestro hospital”, dijo, se podría estar ahorrando “1.395 euros al día. Si lo multiplicamos por los días del año, saldría una reducción de gasto de unos 500.000 euros”.

### Diarrea asociada a antibióticos

El doctor Emilio Bouza, del Servicio de Microbiología y Enfermedades Infecciosas del Hospital Gregorio Marañón, se centró en *Clostridium difficile*, una bacteria anaerobia, relacionada con las diarreas. “La diarrea asociada a antibióticos es una entidad benigna. Tiene que ver con la cantidad de antibióticos que se prescriben, y desaparece cuando se quitan los antibióticos y no tiene nada que ver con *Clostridium Difficile*. Se calcula que 20-30% de las diarreas que se producen en un hospital tienen que ver con *Clostridium difficile*”, señaló el doctor Bouza.

Este experto subrayó el hecho de que no es indispensable que haya un antibiótico para que exista diarrea. Es un problema, señaló; “en la última década hemos aumentado de 2 a 4 veces la incidencia”. La pregunta es: ¿miramos mejor o hay más? Los datos europeos muestran que la incidencia es de 4 casos por cada 10.000 personas, aunque con mucha disparidad entre países.

Reconoció el experto que la entidad *Clostridium difficile* pasa muy desapercibida, y aunque en España se ha avanzado mucho, “el infradiagnóstico en hospitales españoles es de un 50%. Creemos que las cifras que van a salir en Europa van a ser muy similares a las nuestras”, aseguró. El Hospital Gregorio Marañón se ha concienciado de este problema. “Hasta ahora hacíamos pruebas para *Clostridium difficile* únicamente cuando había ciertas indicaciones, pero ahora lo hacemos a todos los pacientes, de manera que buscamos la bacteria en todas las diarreas, dentro y fuera del hospital, y con factores de riesgo o sin ellos”.

¿Y el gasto? “El gasto por episodio es superior a lo que uno pensaría. Hablamos de un coste de 9.000 dólares por episodio, unas cifras astronómicas”, indicó el experto. Especialmente porque con unas medidas razonables se puede prevenir. “Habría –afirmó Bouza– que implantar un sistema de vigilancia de *Clostridium difficile* en el hospital; programas de medidas educativas, tanto para la enfermería como para los médicos; aislar a estos enfermos; higiene de manos; ropas protectoras, y una política de antibióticos racional”. Suponiendo que estas medidas lograran una reducción del 20%, “en hospitales como el mío podríamos hablar de 500.000 euros de reducción en un año”.

Se calcula que por cada 1.000 ingresos hospitalarios hay 1 caso de candidemia; es decir, señala la doctora Patricia Muñoz, del Servicio de Microbiología y Enfermedades Infecciosas del Hospital Gregorio Marañón, “en España habría 5 pacientes con candidemia por 100.000 de población”. Y en cuanto al *Aspergillus*, aunque no hay muchos datos, se calcula que la cifra es de 0,02 por cada 1.000 ingresos.

Las micosis invasoras son infecciones causadas por patógenos –hongos– que invaden los tejidos –superficiales o sistémicas–. El problema, señaló la doctora Muñoz, es que, “a diferencia de otras entidades, su diagnóstico es muy difícil porque no siempre vamos a lograr tener una muestra microbiológica”. Por eso se han establecido criterios para establecer si se habla de una infección probada, probable o posible. Y esto, dijo, “es relevante porque se ha visto que el gasto en antifúngicos se dirige fundamentalmente a los tratamientos empíricos o anticipados”. Y además, el hecho de que “nos retrasemos en establecer un tratamiento eficaz, incluso 6 horas, hace que el pronóstico del paciente pase de una mortalidad del 10% a otra del 30-35% en el caso de la cándida”.

En cuanto al gasto, ésta, reconoció la experta, es una “tarea muy difícil”, aunque sí sabemos que “es un problema extremadamente costoso. Un episodio de candidiasis nos costaría unos 37.000 euros e incrementaría la estancia hospitalaria entre 3 y 13 días. Y un episodio de aspergilosis o mucormicosis, entre 48.000 y 84.000 euros”. Por ello, las medidas de prevención serían esenciales aunque, como señaló, en este caso “depende mucho menos de nosotros”, porque muchas veces es un problema endógeno –obras en el hospital, por ejemplo–. Pero sí se puede trabajar sobre algunos factores de riesgo: en candidiasis, actuar en UCI, cirugía, insuficiencia renal, catéteres; en aspergillus, sobre la neutropenia, trasplante, corticosteroides, VIH; y en mucormicosis, sobre la diabetes descompensada, cáncer, viconazol.

Y son medidas coste-efectivas. Reducir, por ejemplo, 10 casos de candidiasis al año supone un ahorro de 370.000 euros, y hacerlo en 1 o 2 casos de aspergilosis al año, de 48.000 y 168.000. Aunque, reconoció, “esto es difícil de demostrar al gerente”. En este sentido, la doctora Muñoz presentó algunos datos de un proyecto multidisciplinar, “Promulga”, cuyos objetivos son reducir la incidencia de candidiasis, mejorar el diagnóstico microbiológico, reducir el tiempo de información al clínico, reducir la transmisión y poner en marcha programas educativos. “¿Y cómo nos ha ido? –se preguntó–. Hemos visto que la utilización en el 50% de cada una de las dosis de los antifúngicos era óptima, en el 25% era totalmente incorrecta y en el otro 25% podría mejorarse. Así, si hacemos que todas sean óptimas, ahorraríamos otro

medio millón de euros". Y aunque según las previsiones, "no vamos a llegar a ese medio millón de ahorro, podríamos alcanzar los 300.000 euros".

Aunque menos frecuentes, las infecciones por prótesis son significativas. "Por una infección de prótesis, un paciente puede llegar a sufrir hasta tres intervenciones quirúrgicas", señaló el doctor José Barberán, del Servicio de Enfermedades Infecciosas de HM Hospitales. "Las prótesis articulares han hecho que pacientes que estuvieran cojos hoy puedan andar de nuevo"; sin embargo, señaló, también tenemos riesgo de infecciones. Nos enfrentamos, dijo, a "infecciones agudas", si aparece el primer mes, "crónicas", si es después de ese mes, y a otro tipo, que se produce a los 5/6 años en pacientes que nunca se han infectado, "que no se considera postquirúrgica, sino que es hematógena". Todo esto, reconoció, condiciona el tratamiento.

Pero, como afirmó este experto, resulta complicado "encontrar datos, porque es poco prevalente. Afortunadamente las tasas son de 1 a 3%". Así, dijo, es un problema difícil de valorar en España. "Sí sabemos que el número de implantes de prótesis de rodilla ha pasado del 2,6 al 15 % por 10.000 habitantes". Y, en cuanto a la tasa de infección, según un estudio realizado en 5 hospitales catalanes, se estima que es del 3,2%, cifra un poco superior a la de otro trabajo realizado en Madrid.

Y en lo que se refiere al coste, sabemos, indicó, lo que "cuesta colocar una prótesis; de media sería unos 7.300 euros la cadera y 6.800 euros la rodilla. Pero no se valora la infección". Haciendo una especulación, el doctor Barberán cree que si se redujeran en un 20% las infecciones, "el ahorro sería de unos 4.000.000 euros". Para ello se debe trabajar en los factores de riesgo modificables. "No se puede", dijo, "influir sobre la edad o la enfermedad -artritis reumatoide, diabetes-, pero sí podemos hacer "profilaxis estandarizada". Hay varios estudios que reflejan que cuando se controla la profilaxis quirúrgica antibiótica, baja la tasa de infecciones.

### Una mirada ajena

¿Y qué piensa los que no son médicos? El economista Carlos Rubio, Director de *Health Value*, recordó que el 56% de las infecciones nosocomiales son evitables. "Según un estudio publicado por el Ministerio en el 2012, los costes de las infecciones nosocomiales oscilan de unos 600 euros hasta 44.000 euros, dependiendo del tipo de infección. Es decir, estamos hablando de unos 1.000 millones de euros". Entonces, si podemos reducir hasta un 56%, ¿qué impacto económico tendría? "Habríamos de un ahorro de casi 500 millones de euros anuales", y si nos propusiéramos un ahorro de un 20%, más factible, "habríamos de unos 200 millones de euros".

Por su parte, el Doctor Ricardo Herranz, Director Gerente del Hospital General Universitario Gregorio Marañón, detalló algunos aspectos organizativos y de gestión de la infección. "Nos tenemos que referir a la Orden de la Comunidad de Madrid por la que se crea el sistema de prevención y vigilancia en materia de infecciones hospitalarias en la CAM; el artículo 2 habla de doble finalidad: vigilar y controlar la infección nosocomial y, promover las medidas de prevención y líneas de actuación necesarias para la adecuada protección de las personas hospitalizadas". En otro artículo, el 5, se habla de que estas actividades de vigilancia se encargan a los servicios de medicina preventiva de los hospitales.

Así, indicó, lo que podría ser una organización teórica que debería partir de la gerencia como responsabilidad última, contemplaría a la dirección médica y al servicio de medicina preventiva que, según la normativa legal, tiene asignadas todas las funciones del control de la infección. Pero, reconoció, "tenemos otros organismos que deben ser tenidos en cuenta": la farmacia para la gestión de los medicamentos; el servicio de microbiología, que tiene que asumir un importante liderazgo en la gestión de la infección; la dirección de enfermería, un

elemento clave a la hora de controlar la infección; la comisión de infecciones del hospital y, por último, la dirección de gestión del hospital, encargada de la gestión de los costes asociados a la infección y de conseguir llegar a final de año con el presupuesto hospitalario”.

“Además, hay una figura que me parece básica: es la de un gestor de proyectos”, señaló. “Se trata de una persona que se encargue de dinamizar permanentemente todas las acciones puestas en marcha, todas las acciones que se han creído convenientes, que se encargue de que los distintos servicios del hospital que se vean influenciados, que son muchos, estén en permanente tensión en relación con este problema. Y necesitamos a una persona que se dedique exclusivamente a ello: recordando a todo el mundo, pasando lista de los *check lists* oportunos, recordando las acciones a tomar, revisando protocolos, etc. Una persona destinada permanentemente a la gestión de los planes anti-infección nosocomial”, subrayó el Doctor Herranz.

En el Hospital Gregorio Marañón se ha implementando el Plan Prevenga, que es el plan de reducción de enfermedades infecciosas de adquisición nosocomial y de su gasto asociado. “Contiene una introducción (con un índice de contenidos), antecedentes (historia reciente de la lucha antiinfección nosocomial en el hospital) y declaración de intenciones (este año queremos reducir un 10% los parámetros principales y el coste asociado). Además – indicó– disponemos de 13 líneas de trabajo para las cuales tenemos objetivos, responsables, metodología y acciones, recursos necesarios y evaluación de resultados”.

Por último, el experto señaló que un gerente debe obtener la información que necesita para su gestión con el menor número posible de indicadores. “Necesitamos que los datos relevantes se refieran a episodios sobre ingresos, a gasto real asociado a infecciones nosocomiales y a evolución de objetivos. Y en este sentido, debo referirme a los cuatro bloques de las infecciones: infecciones urinarias, quirúrgicas, respiratorias y bacteriemias. Entre estas cuatro engloban el 80% de la totalidad de las infecciones. Ahora bien, la falta de higiene de manos es siempre uno de los factores básicos principales de la existencia de infecciones y, por lo tanto, uno de los mejores métodos para combatirla”.

¿Y cuál es el punto de vista de la farmacia hospitalaria? A esto respondió el doctor Santiago Grau, Farmacéutico del Hospital del Mar (Barcelona), que apostó por un modelo de integración clínica. “Lo primero que hay que hacer es pensar que el médico a veces se puede equivocar y no tiene tan claro lo que tiene que dar. Lo que quiere el profesional es que el enfermo no se muera, pero el hecho de tardar en administrar el antibiótico correcto se relaciona directamente con aumento en la mortalidad hospitalaria”.

Además, estamos en un momento en el que la economía “está de pena. Y cuando ocurre esto, la dirección médica reúne al equipo de infección nosocomial del hospital y nos dice que, ‘como no controléis el consumo de antibióticos, aquí van a rodar cabezas’”. Y aquí, comentó, es donde intervienen los Programas de optimización de terapia antimicrobiana (PROA). “Los médicos tienen que rellenar un formulario exhaustivo sobre la elección del antibiótico en un programa informático muy desarrollado. Al finalizar la prescripción, cuando el médico acepta y valida la prescripción, sale el coste estimado del tratamiento completo que ha puesto y, a veces, retira el tratamiento cuando ve el coste”.

El doctor Grau hizo una aportación relevante. No se trata, dijo, tanto de no gastar en antibióticos, “sino de disminuir la tasa de infección nosocomial que está íntimamente relacionada con el uso de antibiótico de amplio espectro”. Por eso se preguntó, ¿los farmacéuticos sólo podemos hacer control de antimicrobianos? “Pues no; podemos tener participación activa en las comisiones, tanto de infecciones como de antibióticos y en las reuniones semanales multidisciplinares sobre la situación de la infección hospitalaria y política antibiótica”.

Para finalizar la sesión, el doctor José Luis de la Serna, Responsable de Relaciones Internacionales y columnista del diario *El Mundo*, habló del papel de los Medios de comunicación en la información nosocomial. Y se preguntó, ¿sabe la gente lo que es la infección nosocomial? ¿Tiene la prensa general un papel educativo sobre la prevención de la infección nosocomial? ¿Puede la prensa concienciar a los profesionales de la salud sobre la trascendencia de la infección nosocomial? ¿Pueden los medios de comunicación hacer tomar conciencia a los políticos sobre el problema? Más que respuestas, planteó nuevas preguntas con difícil respuesta. “Los medios informan –dijo–. Pero ¿cuál es la frontera que divide la información de la formación? Es muy, muy débil. En todas las sociedades, tanto en el mundo desarrollado como el que está en vías de desarrollo, la parte formativa depende de la escuela en la infancia y, para un porcentaje relativamente pequeño de esa población, en la universidad. A partir de ese momento ya no existe otra manera de informarse, formarse y educarse que no sea a través de los medios de comunicación”. Pero, “¿tenemos un papel educativo?, la respuesta es sí, evidentemente. Otra cosa es cómo lo podemos hacer”.

**Madrid, 15/12/2012**

## Presente y Futuro de las Enfermedades Tropicales

### Redacción

Las enfermedades tropicales, algunas de ellas llamadas enfermedades olvidadas, constituyen en la actualidad un grave problema sanitario a escala mundial. En los últimos años hemos asistido a un importante aumento de flujos migratorios internacionales que ha facilitado el intercambio de enfermedades consideradas hasta ahora exclusivas de países en vías de desarrollo. De todo ello se habló en la Jornada "Presente y Futuro de las Enfermedades Tropicales", cuyo objetivo final fue abordar la investigación básica que se está produciendo en estas enfermedades y, por otra parte, hablar sobre el impacto que tienen tanto en países en vías de desarrollo como en España

"Son enfermedades olvidadas, pero sólo por nosotros, no allí donde son prevalentes", afirmó Jerónimo Pachón, Director General de Calidad, Investigación, Desarrollo e Innovación de la Consejería de Salud y Bienestar Social de la Junta de Andalucía. Pachón nombró algunas de las más conocidas "malaria, leishmaniasis o enfermedad de Chagas", para las que apenas hay opciones fármacológicas. Y advirtió que algunas, como el Chagas, "son un verdadero problema en algunos países, en España debido especialmente a los flujos migratorios".

"Las más olvidadas de las enfermedades olvidadas". Así definió Dolores González Pacanowska, Profesora de Investigación del Consejo Superior de Investigaciones Científicas (CSIC), del Instituto de Parasitología y Biomedicina, a las enfermedades tropicales desatendidas. González Pacanowska dijo que la mayoría están relacionadas con la "pobreza, la estigmatización y la exclusión social" y, por eso, "no reciben la atención necesaria del mundo desarrollado, que es donde se hace la investigación de primera línea que genera el conocimiento necesario para su tratamiento".

Se calcula que las enfermedades tropicales desatendidas afectan a casi mil millones de personas; su impacto va más allá de la salud, ya que impiden el desarrollo socioeconómico de los países afectados. Según la Organización Mundial de la Salud (OMS) hay 17 enfermedades olvidadas, aunque algunas se han caído de la lista, como el VIH/SIDA, tuberculosis y malaria. Permanecen el dengue, rabia, tracoma causante de ceguera, la úlcera de Buruli, las treponematosis endémicas (pian), la lepra, la enfermedad de Chagas, la tripanosomiasis africana humana o enfermedad del sueño, la leishmaniasis, la cisticercosis, la dracunculosis o enfermedad del gusano de Guinea, la equinococosis, las infecciones por trematodos transmitidas por los alimentos, la filariasis linfática, la oncocercosis o ceguera de los ríos, la esquistosomiasis (bilharziasis) y la helmintiasis transmitidas por el suelo (gusanos intestinales).

Afortunadamente la situación está cambiando: "existen nuevas perspectivas de control y tratamiento, debido a una concienciación global que asume que el control de estas enfermedades supondrá el fin de la pobreza de estos países". Así, las "estrategias de control y la investigación en I+D se han multiplicado por 4 o 5 en los últimos 20 años". Las cifras lo corroboran: se ha pasado de una inversión en investigación de dos mil seiscientos millones de dólares en 2007 a tres mil cien millones en 2010. "Y en este cambio de conciencia están implicados gobiernos, ONG, industria farmacéutica, fundaciones, etc.", señaló la investigadora.

Pero, advirtió, no solo hacen falta "vacunas y tratamientos", sino también "estrategias" que incluyan nuevos conceptos: "diagnóstico y tratamiento adecuados, lucha a nivel de vectores-transmisores, medidas de sanidad veterinaria, agua potable, etc. Y, desde luego, accesibilidad a los tratamientos, a los diagnóstico y mayor coordinación".

La experta se centró, por su gran impacto y por ser las más necesitadas en estrategias de control y de nuevos medicamentos, en la enfermedad de Chagas, la enfermedad del sueño

y la leishmaniasis. La leishmaniasis es endémica en 98 países, la enfermedad de Chagas en 21 países de Latinoamérica y afecta a casi 10 millones, y la enfermedad del sueño es endémica en 36 países de África y mortal si no se trata. “No hay duda de que hacen falta nuevos fármacos”, dijo González Pacanowska. En muchos casos no hay tratamientos y en los que sí los hay, resultan “poco eficaces”. Y, además, para tratar de erradicarlas se precisan fármacos con un “nuevo perfil farmacológico”. Pero, reconoció, a la hora de diseñar nuevos medicamentos, especialmente para las enfermedades protozoarias, hay una serie de condicionantes que dificultan la labor: el tipo de parásito –distintas especies–; el área donde se localiza la enfermedad –diferentes localizaciones geográficas–; el estado clínico del paciente; enfermedades adicionales, etc. “Buscamos fármacos seguros, eficaces, activos, por vía oral, tratamientos cortos, baratos, que se puedan usar en niños y embarazadas, estables a temperatura ambiente... Casi imposible de conseguir”, indicó González Pacanowska.

Porque es indudable que existe un *gap* en innovación cuando se compara la investigación en fármacos para enfermedades tradicionales con la de las olvidadas. Frente a miles de dianas terapéuticas ya validadas para las primeras, apenas hay unas pocas en el caso de las olvidadas. “Necesitamos –afirmó– una base para hacer un diseño mucho más racional y tenemos que hacer un esfuerzo en genómica funcional, pero también precisamos modelos de la enfermedad”.

La experta desgranó algunos datos sobre el Trypobase, un proyecto del CSIC, financiado por la UE, cuyo objetivo es el desarrollo de fármacos para enfermedades producidas por kinetoplastidos. “Nos hemos centrado en tres: enfermedad del sueño, Chagas y leishmaniasis y en aquellos compuestos más activos”.

Como reflexión final, González Pacanowska señaló que el futuro pasa por un “mayor número de dianas terapéuticas validadas, tanto química como genéticamente. Sin embargo –dijo–, la aproximación fenotípica es la que está dando lugar a series químicas nuevas con actividad in vivo y con propiedades farmacológicas adecuadas”.

### Una nueva generación de antimaláricos

Y precisamente en esto es lo que está trabajando GSK. F. Javier Gamo, Project Leader del Programa de antimaláricos de GSK, habló de la necesidad de disponer de nuevos antimaláricos. El último fármaco nuevo, la atovuona o malarone, se comercializó hace más de 15 años y en este periodo se han desarrollado resistencias a todos los fármacos disponibles, incluso para los últimos en llegar, las artemisininas. “Cuando estos fármacos fracasen, ya no habrá ninguno eficaz”, avisó Gamo.

¿Pero cómo buscar nuevos fármacos? Gamo explicó que existen dos aproximaciones: la primera es identificar una diana validada, desarrollar un ensayo, hacer un cribado de millones de compuestos y, si todo va bien, se puede hacer un proyecto para identificar un candidato. Esta ha sido la fórmula tradicional y, como reconoció Gamo, la productividad ha sido bastante pobre. “La razón principal es que somos muy buenos encontrando inhibidores potentes frente a la enzima, pero luego fracasan en la célula entera. Por eso, ahora se empieza desde este momento, y se ensayan los compuestos directamente sobre el patógeno”. La ventaja del cribado fenotípico, detalló Gamo, está en que simultáneamente se trabaja sobre todas las dianas buenas en el parásito, y en que los inhibidores son activos contra la diana seleccionada en su entorno celular, “algo mucho más real”.

No obstante, hacer un cribado con millones de compuestos en el caso del *P. Falciparum* es complejo, aunque posible. “Tuvimos que desarrollar un ensayo para identificar la actividad del parásito, con el objetivo de diferenciarla de la del hospedador; después tuvimos que acoplarlo a formatos de alta densidad y empezamos a trabajar con la colección de cribados de GSK, más de 2 millones de compuestos. Los compuestos –explica– debían ser activos en más del 80% a concentración baja, un corte muy exigente; así identificamos 13.000

compuestos (un tasa de éxito del 0,6%). Además, probamos su potencia en cepas multirresistentes, y más del 60% seguían siendo muy potentes”. Fruto de este trabajo se crea el TCAMS (*Tres Cantos Antimalarial Set*), con 13.533 compuestos, una información que ha sido liberada y depositada en bases de datos públicas.

El siguiente paso es usar esta información para desarrollar fármacos, lo que plantea dos cuestiones fundamentales: ¿cómo seleccionar los mejores hits? Y ¿qué tipo de moléculas queremos tener?

Para dar respuesta a la primera cuestión, explica Laura Sanz, investigadora de Malaria en GSK, hay que buscar moléculas que tengan “algo diferencial” y con un “efecto rápido y drástico” sobre la viabilidad de los parásitos. “Se trata de que los medicamentos eliminen cuanto antes el parásito en el paciente, y así reducir el riesgo de resistencias”. Pero también, aseguró, trabajamos en eliminar la posibilidad de transmisión del parásito. Por eso, “buscamos compuestos que tengan actividad en la fase asexual, pero también en la sexual”. Y, lo más importante, dijo, trabajamos en la búsqueda de compuestos que sean “activos en el ser humano”. El problema es que los modelos animales sobre los que se investiga son ratones y muchas veces se fracasa en el paso de animal a humano. “Hemos desarrollado un modelo de ratón humanizado –ratones inyectados con eritrocitos humanos– y les hemos aplicado una infección con el *P. falciparum* para ensayar la eficacia de los compuestos –que se aplican por vía oral– en un modelo in vivo”.

En cuanto a las estrategias a seguir, Gamo indicó que hasta ahora se ha trabajado en exclusiva en el ciclo intraeritrocítico del *P. falciparum*, que es precisamente el estadio que provoca la enfermedad y sus síntomas. Sin embargo, el ciclo es mucho más complejo. “Estamos interesados en compuestos en esta fase, que sean tan buenos como o mejores que la artemisina, pero también trabajamos en aquellos que actúen en las fases sexuales para evitar la transmisión”.

### Carga de la enfermedad

Según Jorge Alvar, experto en enfermedades tropicales, las enfermedades se puede dividir en tres tipos: “atendidas”, que afectan tanto al primer como al segundo y tercer mundo, para las que hay tratamientos y mucha inversión en I+D, aunque también mucha desigualdad; “rescatadas”, más que nada por la vergüenza que daban por su elevada mortalidad, como el SIDA, la tuberculosis y la malaria; y las “desatendidas”, propias de los países pobres, y aquí es donde se encuadran las enfermedades tropicales desatendidas, para las que apenas hay inversión, ni pública ni privada.

Alvar se refirió la “carga de estas enfermedades”. La carga de enfermedad, medida por el tiempo de hospitalización y mortalidad (años de vida saludables perdidos por discapacidad o AVAD), representa el 25% de todo el peso de las enfermedades infecciosas en el mundo, dijo. Así, en Octubre de 2010 la OMS publicó el I Informe Global de Enfermedades Tropicales, en el que se subraya su importancia y un aspecto “éticamente preocupante”. Si muchas de ellas son curables y tratables, “¿por qué permitimos que siga muriendo gente?”, se preguntó Alvar.

Recordó el experto que son enfermedades que se ceban especialmente en las mujeres -hay 600 millones de mujeres infectadas con una o más enfermedad tropical-. “Son discriminadas, excluidas de la educación y el trabajo”. Y aun así, estos datos no parecen significar nada para los países más ricos. Porque, por ejemplo, señaló, en diabetes se invierte 100 dólares para resolver un AVAD, mientras que en una enfermedad tropical esta cifra no es mayor de 1 dólar.

Además, a pesar de que afectan a más de 1.500 millones de personas, son individuos sin voz, lo que dificulta su contextualización. Y por último, “desde el mundo occidental no las percibimos como riesgo, porque los enfermos no viajan”. El mundo occidental teme a las

enfermedades emergentes, las que saltan de los animales al hombre, pero no a las desatendidas, dijo Alvar. “No digo que no se investigue en éstas, pero hay una gran desproporción en investigación”. Como dijo la Directora General de la OMS: “estas enfermedades significan un sufrimiento humano mucho mayor que los 270 casos de gripe aviario notificados en los tres últimos años. La clave es que no son una amenaza para la salud internacional”.

Pero hay razones para el optimismo. “Hemos avanzando en algunas –oncocercosis, lepra, gusano de Guinea, etc.–. Hay tratamientos eficaces y baratos”. Además, se está produciendo una implicación público-privada. Para este investigador hay dos hitos importantes en esta lucha: cuando Merck dona la ivermectina para la erradicación de la oncocercosis, y cuando Bill Gates funda la *Bill and Melinda Gates Foundation*. Gracias a todo ello, la OMS calcula que la siguiente enfermedad que se va a erradicar del planeta es o la polio o el gusano de Guinea.

Sin embargo en algunas enfermedades tropicales no hay herramientas para el diagnóstico ni para su tratamiento, además de las consabidas hay complicaciones logísticas. Y hablamos de medicamentos que tienen muchos efectos secundarios y que requieren atención hospitalaria y especializada. Y, para completar este panorama, solo hay donaciones para la enfermedad del sueño y para la leishmaniasis.

Por último, se refirió Alvar a la quimioterapia preventiva, “un concepto nuevo, similar a los programas de vacunación en los países desarrollados, pero incluso más barato”. Por 0,3 dólares, dijo, se pueden prevenir varias enfermedades. Y para finalizar, habló de la leishmaniasis, “una enfermedad ligada a la pobreza, que hasta 2007 no tenía reconocimiento político”.

## El Chagas español

El Chagas es una enfermedad desatendida, tanto en los países pobres como en los ricos, afirmó Rogelio López-Vélez, Responsable de la Unidad de Medicina Tropical del Hospital Ramón y Cajal (Madrid). Se calcula que en todo el mundo, principalmente en América Latina, hay unos 10 millones de personas infectadas por el *Trypanosoma cruzi* y, aunque han pasado más de 100 años de su descripción, todavía no hay tratamientos, y el que hay tiene “miles de efectos secundarios”.

López-Vélez dibujó un nuevo y desconocido escenario del Chagas: la enfermedad importada. En los años 60 se publicaron los primeros casos importados de Chagas en EEUU y Japón, y en los 80 empezaron a verse en Europa. Un mapa publicado en *The Lancet* sugiere que en España habría entre 47.000 y 67.000 personas infectadas con Chagas y los últimos datos estiman que en España habría “40.000 personas infectadas, de los que sólo un 10% habría sido diagnosticado”. Esto ha hecho que los CDC europeos hayan considerado al Chagas como una enfermedad emergente y un gran problema de salud pública.

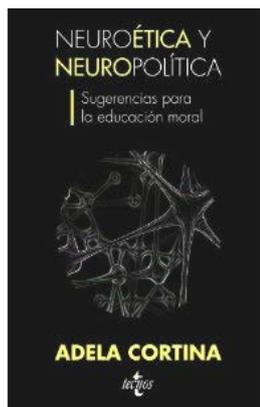
Para atajar este problema, López-Vélez considera esencial dar información a los migrantes, para que se hagan análisis de sangre; cribar a las poblaciones de riesgo y también hacer cribado en maternidades y embarazadas de población de riesgo, y educar sobre el Chagas a los profesionales de la salud. Pero el diagnóstico es muy complejo. En España, dijo López-Vélez, apenas se diagnostican casos en fase aguda; la mayoría se hace en la fase crónica, donde no hay apenas síntomas. Los más definitivos son problemas cardíacos, aunque también puede haber afectación gastrointestinal, por lo que, para el diagnóstico, hay que buscar la afectación cardíaca, con electro o ecocardiograma, y solo hacer pruebas del tubo digestivo si hay evidencias cardiológicas.

En cuanto al tratamiento, López Vélez, reconoció que hay que tratar el Chagas. “El problema es que no hay tratamiento, el más reciente es de los años 60. Han pasado 40 años y

no hay nuevos fármacos". Pero ¿tenemos que tratar a todos? La respuesta es que el 20% de los pacientes abandona el tratamiento por toxicidad por lo que, dijo, necesitamos una herramienta para definir quién va a tener afectación visceral y, por tanto, quién debe tratarse. "Y no la tenemos, lo que supone un grave retraso en la selección de los pacientes".

Como conclusión, López-Vélez señaló que necesitamos mejorar en el conocimiento, el cribado, facilitar el acceso al diagnóstico y el tratamiento y, desde luego, "más investigación para el desarrollo de biomarcadores y de nuevas drogas. El Chagas ha dejado sus fronteras naturales y está en auge".

**Granada, 29/12/2012**



## Neurociencia y Neuropolítica. Sugerencias para la educación moral. Adela Cortina. Tecnos. Madrid. 2011.

Lydia Feito

El nacimiento de la neuroética se sitúa en Mayo de 2002, en el contexto de un congreso titulado “Neuroética: esbozando un mapa del terreno”, realizado en San Francisco, y organizado por la Fundación Dana. Allí se dieron cita numerosos científicos y expertos de diversas disciplinas, preocupados todos ellos por el avance de las neurociencias y por el impacto que dichas investigaciones podrían tener en la sociedad. La definición adoptada fue «el estudio de las cuestiones éticas, legales y sociales que surgen cuando los descubrimientos científicos acerca del cerebro se llevan a la práctica médica, las interpretaciones legales y las políticas sanitarias y legales.» (Marcus, 2002: III)

Como ya ocurrió con otros ámbitos, como la genética, se plantea si la neuroética tiene el estatuto de una disciplina independiente, o es meramente una rama de la bioética. En buena medida, la clave de esta cuestión se vincula a la diferencia de abordaje en la neuroética: como análisis de los problemas éticos suscitados por las investigaciones y aplicaciones de las neurociencias, esto es, la ética de la neurociencia; o como conocimiento de las bases neuronales que subyacen a los procesos de evaluación y decisión moral, lo que ha dado en llamarse neurociencia de la ética.

Obviamente, los problemas éticos suscitados por las neurociencias son, en buena medida, similares a los que se plantean en otros terrenos de la bioética. Por ejemplo, si se debe o no informar de los hallazgos inesperados en una prueba de neuroimagen; cómo guardar la confidencialidad de los datos neurobiológicos; o si debemos ir más allá de los objetivos terapéuticos en las intervenciones neurológicas, tratando de mejorar rasgos funcionales no patológicos.

Sin embargo, hay otras cuestiones que parecen más novedosas y cualitativamente diferentes. Son éstas las que interesan a la autora de esta obra, pues plantean una pregunta fundamental: cuáles son las bases cerebrales de la conducta moral y, más aún, cuáles serían los fundamentos filosóficos de la obligación moral.

Cortina estructura su trabajo en cuatro partes: la primera dedicada a la neuroética, desde la que se llega a la pregunta por la posibilidad de una ética universal basada en el cerebro; una segunda parte en la que habla de la neuropolítica, planteando también aquí en qué medida nuestro cerebro puede condicionar el modo de organizar la convivencia democrática; la tercera aborda la cuestión de la libertad, frente al determinismo neurocientífico, sección de la obra en donde se hace más evidente el problema de considerar que el comportamiento de un individuo es un resultado causal de un determinado procesamiento cerebral –por tanto si hay alguna forma de determinación biológica de los comportamientos y si esto puede conllevar un cierto reduccionismo explicativo—; y la cuarta, a modo de conclusión, la importancia que tiene la educación como modo de configurar ese cerebro dotado de plasticidad.

Para realizar su reflexión, la autora adopta una sabia actitud socrática, que ella misma resume en el Prefacio de la obra: «lo más inteligente es tratar de conocer el propio yo y el mundo en que se integra, con la modestia de quien es consciente de que sabe bien poco en

cualquier caso y con la voluntad decidida de convertir los prejuicios en juicios razonados, cambiando lo que haga falta.»

El punto de partida es la hipótesis de algunos neurocientíficos, resumida así por Cortina: si se pudieran descubrir en el cerebro algunos códigos acuñados por la evolución, que pudieran explicar nuestro modo moral de conocer y obrar, entonces estos códigos permitirían fundamentar un tipo de ética que sería común a todos los seres humanos, precisamente por estar inscrita en el cerebro. Encontraríamos así una ética universal.

La propuesta es tentadora y ambiciosa, pero probablemente ingenua, desorientada y errónea. Especialmente en aquellos autores que, con presupuestos positivistas bastante trasnochados, considerarían que con una ética universal basada en la neurociencia, se podría dar al traste con las teorías éticas filosóficas o con las morales religiosas. Otros, más afinados, también buscan una ética universal desde las neurociencias, pero no consideran que puedan hallar sus contenidos, sino tan sólo la estructura moral universal que se modularía de forma diferente en cada cultura. Son propuestas mejor fundamentadas que no excluyen la filosofía.

Este segundo modo de abordar la cuestión, centrándose en una estructura moral común con base cerebral, es el que parece más adecuado a la autora. Sin embargo, su diagnóstico es negativo por la confusión ínsita en el proceso de explicación empleado: es evidente que es necesario un cerebro humano para realizar las tareas que, en su opinión, componen las dimensiones del mundo moral: sentirse obligado por las normas morales, captar valores morales, tener emociones y sentimientos de carácter moral, y desarrollar virtudes, esto es, disposiciones del carácter para alcanzar el bien moral. Ahora bien, fundamentar una ética en el cerebro significaría que existen determinados códigos en el cerebro que prescriben ciertas normas a seguir, indican qué valores o sentimientos son los adecuados moralmente y qué virtudes hay que desarrollar, y esto no es algo que la neurociencia pueda responder. Las condiciones que influyen en las acciones son también razones para actuar –utilizando el título de un conocido libro (Searle, 2000)— en un espacio social intersubjetivo.

Esto abre paso a la pregunta por cómo las bases neuronales de nuestra conducta nos preparan o nos condicionan para ciertas formas de organización política. En buena medida la clave parece residir en la existencia de una “gramática moral” que sería innata en los seres humanos, no con unos contenidos concretos, como quieren algunos autores, sino como una estructura que hace posible aprender el lenguaje moral y, por tanto, nos capacita para aprender a formular contenidos. Será a través de la educación y la cultura como se vayan guiando los contenidos, lo que explicaría la pluralidad de valores.

Sin embargo, existen algunas objeciones, que Cortina va analizando. Por ejemplo, el egoísmo y las conductas altruistas. Evolutivamente parecería haberse impuesto una conducta “maximizadora” para el grupo, esto es, actuar de modo que, incluso sufriendo un perjuicio personal (conducta presuntamente altruista), se logre un beneficio neto para el grupo. Frente a esta perspectiva, que sería la propia de un “*homo oeconomicus*”, existen razones para afirmar que nuestro cerebro es capaz de cooperación, está dotado de “reciprocidad fuerte”, definida por M. Hauser como «predisposición a cooperar con otros y castigar a quienes violan las normas de cooperación, con coste personal, aunque sea poco plausible esperar que dichos costes vayan a ser reembolsados por otros más adelante.» (Hauser, 2008: 112)

Se puede hablar, así, de un “*homo reciprocans*”, un hombre reciprocador, que estaría en la base del pacto social. Los miembros de un grupo se benefician de su adhesión a normas, desde una perspectiva no estrictamente egoísta, sino más bien estratégica, ya que la reciprocidad implica que los individuos cooperan esperando algo a cambio, aunque ese beneficio sea postergado. Esto supone que los humanos son capaces de aplazar la gratificación, proyectando hacia el futuro, y pueden basar su confianza en una norma social que regula las múltiples interacciones entre los individuos. Dicho de otro modo, la neurociencia

le daría la razón a la tradición contractualista. Por eso, la democracia deliberativa se mostraría, en opinión de Cortina, como la forma más adecuada de organización política.

Pero Cortina tiene mucho cuidado de no caer en la falacia naturalista, derivando un “debe” moral de un “es” fáctico. Descubrir que estamos dotados de un “mecanismo de reciprocidad” no implica que debemos hacerlo, que sea moralmente bueno, o que ésta sea la idea de justicia a defender. La descripción de los mecanismos cerebrales y evolutivos no genera normas morales. Por eso, se analizan con cuidado algunos de los retos que ofrece este planteamiento:

1) por qué deberíamos extender nuestra preocupación por los lejanos, cuando adaptativamente parecemos preparados para ocuparnos principalmente de los que pertenecen a nuestro grupo, por razones de supervivencia. La disposición a cooperar parece propia de grupos reducidos que, además, tienen que defenderse de las amenazas externas. Buena parte de los estudios que proponen dilemas morales personales e impersonales encuentran, precisamente, una mayor implicación emocional en las situaciones personales que parece apoyar esta idea de benevolencia con los próximos.

El problema se aborda desde la “teoría de la mente extendida” de N. Levy, según la cual la mente se extiende en el mundo, generando que los límites entre los agentes y sus contextos sean menos significativos de lo esperado y, por tanto, posibilitando una idea de benevolencia universal. Podremos observar en su propuesta cómo el equilibrio reflexivo de Rawls resuena como un bajo continuo, a pesar de que no se adopta acríticamente.

2) Si es necesaria la reciprocidad para la supervivencia, y si la relación recíproca es un mero mecanismo adaptativo “interesado” o algo que expresa una actitud moral. Para responder a esta cuestión resultan idóneos los estudios de M. Iacoboni en relación a las neuronas espejo, un mecanismo que, ante la percepción de una sensación de otro individuo, por ejemplo de dolor, permite a un sujeto una activación de los mismos circuitos neuronales que cuando siente su propio dolor. Esta es la base cerebral de la empatía y, en cierto modo, de la intersubjetividad. Las neuronas espejo nos permiten captar la mente de los otros, lo cual parece apoyar la idea de que somos individuos en relación.

Quizá aquí es donde esperaríamos encontrar una mayor justificación de la posición de la autora. En su perspectiva, el mecanismo de la empatía no sería suficiente para justificar el compromiso mutuo. A pesar de que muchos resultados de la neurociencia apoyan ese vínculo entre los individuos, en su opinión no es renunciable el reconocimiento recíproco de la igual dignidad como fundamento de una teoría de la justicia. No se renuncia, pues, a una teoría filosófica que explique la justicia, más allá de la mera lucha por la supervivencia. Tendremos que esperar un poco más adelante para encontrar los argumentos que apoyan estas afirmaciones, pero la preocupación subyacente es la posible reducción explicativa de los comportamientos morales.

Subyace a la mayor parte de los planteamientos de las neurociencias un componente determinista que Cortina cuestiona una y otra vez. Los reduccionismos son peligrosos. Una cosa es que pueda establecerse una relación entre funcionamiento cerebral y comportamiento, y otra muy diferente que haya una relación causa-efecto predeterminada y predecible. Son muchos los investigadores que están intentando subrayar la existencia de unos sustratos neurales para la conducta, pero alertando al mismo tiempo sobre la falsedad de las conclusiones precipitadas.

Sin embargo, continuamente aparecen publicaciones en las que se exhiben sin pudor conclusiones simplificadoras y reduccionistas sobre la relación entre cerebro y conducta. Un ejemplo reciente es el artículo publicado en el *Wall Street Journal* (27/28 de Abril, 2013) por el psiquiatra y neurocientífico Adrian Raine, en el que afirma que sería posible “identificar qué genes específicos promueven el comportamiento criminal”, apoyándose en resultados como el

enlace existente entre niveles bajos de actividad en las regiones prefrontales del cerebro y la psicopatía.

Es importante mantener la alerta y la precaución ante estas afirmaciones. Otra filósofa preocupada por la neurociencia, Patricia Churchland, refiriéndose a la posibilidad de prevenir los comportamientos criminales, comenta que sin duda existen genes determinantes para la microestructura del cerebro, enlazada a su vez a varios rasgos de personalidad y en consecuencia al comportamiento. La conexión entre el genoma y el comportamiento se ha demostrado más de una vez en estudios con gemelos, como también apunta Raine. Sin embargo, establecer una relación causal es extraordinariamente difícil, incluso en animales menos complejos que el ser humano, y para conductas conservadas y controladas por el cerebro como los ciclos de sueño. La relación entre genes y conducta es menos clara, sencilla y directa de lo que se nos quiere hacer creer. Los genes son parte de redes, y hay interacciones entre elementos de la red y su ambiente. Por eso, según afirma Churchland (Churchland, 2011), la relación causal entre un gen y ciertas estructuras del cerebro implicadas en el comportamiento agresivo es una vasta y elaborada red de elementos interactivos. Más aún, algunas de estas estructuras del cerebro responden al sistema de recompensas, el cual modula la probabilidad de que se dé un comportamiento agresivo hacia otros humanos en función de la sensibilidad a normas culturales. Además, la conexión puede entenderse no como un enlace al comportamiento criminal como tal, sino como un rasgo más general, tal como la susceptibilidad a la impulsividad en contextos que implican miedo o rabia.

Cortina profundiza en esta insistencia de las neurociencias en el determinismo, a través del problema de la libertad. Comentando el famoso experimento de B. Libet, que aparentemente mostraba cómo los procesos cerebrales inconscientes determinan las acciones conscientes sin que la voluntad desempeñe un papel causal, su conclusión es que hay toda una suerte de errores que llevan a hacer afirmaciones tan grandilocuentes como que la libertad no existe. Entre esos errores están la extrapolación de resultados realizados en situación artificial a las circunstancias reales, llenas de variables diferentes, pero también los presupuestos filosóficos falsos, como la consideración de la libertad como mera actuación indeterminada.

Su conclusión es que el método empírico debe ceñirse a los hechos que pueda experimentar, y al establecimiento de relaciones causa-efecto. Sin embargo, debe evitar hacer afirmaciones que exceden su ámbito, entrando en la metafísica, como por ejemplo que “todo está determinado causalmente”. En sus palabras: «no podemos probar objetivamente la existencia de la libertad porque, si existe, no es el método empírico de las ciencias el que nos permite llegar a ella. Sin embargo, lo que no puede hacer el científico es afirmar que la libertad no existe porque no puede probar su existencia haciendo uso de su método.»

La clave no está, probablemente, en el hecho constatado por Cortina de que nuestra vida social parte del supuesto de la libertad. Que buena parte de los derechos de las personas tengan como pilar fundamental la libertad, no quiere decir que no hayamos podido construir un edificio moral y político sobre la base de una ficción útil. Más bien, lo esencial es descubrir y aclarar que la noción de libertad no se enfrenta a la de causalidad, que las acciones pueden tener causas —condiciones—, pero lo que limita la libertad es la constricción, esto es, el hecho de no poder actuar de otro modo. Esta es la perspectiva de A. Ayer, y también, remontándonos al pasado, la de Aristóteles, al distinguir entre acciones voluntarias e involuntarias.

Todo esto conduce a una conclusión esencial: existen condiciones para la libertad. La cultura, la educación, las normas y prácticas sociales son esenciales para la configuración del cerebro, cuya plasticidad lo hace susceptible de modificación. Y esto ciertamente no es incompatible con la existencia de unas bases neuronales para nuestros pensamientos y emociones. La clave, entonces, para las neurociencias, reside en intentar explicar no ya la libertad, sino cómo es posible que las razones, que son mentales, puedan influir en la conducta

de los seres humanos –aunque no la determinen necesariamente— a través de procesos cerebrales.

Las razones son aquello con lo que los sujetos eligen, haciendo prevalecer una opción frente a otra en situaciones de conflicto. Esas razones para actuar, mencionadas anteriormente, influyen en nuestras actuaciones, lo que permite asegurar, según Cortina, que la experiencia de la libertad es racional. Se trata de acciones autoformativas, en expresión de R.H. Kane. Los humanos son responsables, al menos en parte, de las acciones autoformativas que haya realizado en el pasado y, a partir de las cuales, haya ido configurando una cierta “personalidad”, un modo de actuar, que condicionará después sus acciones futuras. Por eso es esencial la educación.

De hecho, las normas vigentes en una sociedad, los valores que se promuevan, tienen influencia real en que sucedan ciertas cosas y no otras. Porque normas y valores no sólo prescriben las acciones, sino que las promueven o contribuyen a que se den. Educar con razones vinculadas a emociones es, pues, algo que puede contribuir a que lo biológicamente adaptativo se convierta en lo deseable, que no sólo tengamos comportamientos de reciprocidad, sino que incluyamos en nuestras sociedades una idea de justicia, y es, también, lo que puede formar en la autonomía.

Una gran reflexión, realizada desde una profusa información sobre los estudios de las neurociencias, que, analizando cada objeción, llega a una conclusión esencial para el mundo contemporáneo. Un gran ejercicio filosófico que merece la pena leer.

## Bibliografía

- Churchland, P. (2011) *Braintrust: what Neuroscience Tells us About Morality*. Princeton University Press.
- Hauser, M. (2008) *La mente moral. Cómo la naturaleza ha desarrollado nuestro sentido del bien y del mal*. Paidós. Barcelona.
- Marcus, S.J. (2002) *Neuroethics: Mapping the Field. Conference Proceedings*. The Dana Press. Nueva York.
- Searle, J. (1999) *Razones para actuar. Una teoría del libre albedrío*. Nobel. Oviedo.



## Ana María Pascual-Leone (Ed.). **Retrosceso en el tiempo: La investigación biomédica en España. Testimonios y reflexiones: Lecturas para el futuro.** Madrid: Fundación Areces. Real Academia Nacional de Farmacia, 2012.

Javier Puerto

La Historia de la Ciencia, en el mundo y en España, no es una disciplina excesivamente desarrollada. Hasta el siglo XX, el peso de la propia Ciencia no se consideraba decisivo en el balance histórico final, por lo que los historiadores no tenían demasiado en cuenta su evolución. A partir del pasado siglo la presencia de la Ciencia y la Tecnología en todos los ámbitos de la actividad cotidiana han hecho imposible el olvido, pero la actividad histórica sobre el mismo tropieza con varias dificultades:

En primer lugar el protagonismo de la Ciencia y la Tecnología ha debilitado el desarrollo de las ciencias humanas que, además, se sienten en ocasiones demasiado impresionadas e influenciadas por la metodología de las propias ciencias físicas y naturales.

En segundo lugar, los practicantes de las ciencias humanas encuentran, a menudo, grandes problemas para enfrentarse a la comprensión y el análisis de los hechos científico-naturales si carecen, a su vez, de una formación científica de base, por la complejidad del hecho científico en sí, que requiere desde conocimientos metalingüísticos propios para cada una de las disciplinas, hasta la comprensión profunda de conceptos muy complejos. Por otra parte, algunos aficionados a la Historia, con formación científico-natural, carecen de los mínimos conocimientos de la metodología histórico-científica.

En tercer lugar muchos científicos no son excesivamente aficionados a la Historia ni a las ciencias humanas y consideran, en una actitud de evidente altanería intelectual, que la única respuesta posible a los problemas de la naturaleza, y del ser humano dentro de ella, procede de la verdad científico-natural.

En todo caso se interesan por lo que los historiadores llamamos *internalismo* o, de manera más amplia, historia de las ideas, desgajada de cualquier consideración de tipo económico, social o político, como si la Ciencia fuera un inmenso logro humano conseguido por seres pensantes, de muy diversas nacionalidades, procedentes de una patria común, cuyo límite fuera el pensamiento, sin otro tipo de consideración ajena al mismo. Es más, muchos consideran esta última actitud la única posible para un historiador de la Ciencia, que se vería obligado a escudriñar el pasado científico como el astrónomo observa el Universo para lograr su comprensión.

Esta última actitud hace que algunos historiadores de la Ciencia se planteen si ciertos desarrollos de la misma, en determinadas naciones, son dignos de historiarse o no. Algo así como si los historiadores generales decidieran que sólo se pueden historiar los imperios dominantes en cada época o, dentro de ellos, las instituciones más significativas.

El predominio de la historia de las ideas dio lugar, en España, a la llamada *polémica de la ciencia española* en donde intelectuales con pocos conocimientos de la historia científica de España empleaban argumentos seudohistóricos para defender, o bien el tremendo

subdesarrollo de nuestra Ciencia o todo lo contrario, según sus posturas fueran “*progresistas*” o “*conservadoras*”.

En la actualidad se conoce bastante bien la Historia de la Ciencia en nuestro país. Se sabe de su continuidad a través del tiempo, desde el siglo VIII a la actualidad, con momentos brillantes y otros opacos, relacionados, en general, con las vicisitudes sociales, económicas y políticas del país. Se acepta que no ha sido el centro de la actividad científica en ningún periodo, ni siquiera cuando el Imperio estaba en todo su esplendor, pero que sí se han efectuado esfuerzos constantes por parte de la Corona y de los sucesivos gobiernos para mantener una actividad adecuada a un país periférico, no seguidas, en general, por lo que debería ser la sociedad civil. Es decir si el Estado ha cumplido moderadamente con sus obligaciones a través de los tiempos, en lo que al desarrollo de la Ciencia se refiere, no ha sucedido lo mismo en la transmisión de los conocimientos y en su transformación en tecnología, a diferencia de otros países, en los que sí se involucró fuertemente la sociedad civil para dar lugar a las revoluciones industriales, pero esa es otra cuestión.

El último gran diente de sierra en el desarrollo científico español se produjo a consecuencia de la Guerra Civil. Antes ya habíamos tenido exiliados científicos por razones políticas tras la Guerra de la Independencia o después del Trienio liberal y algunos, por razones religiosas, desde el Renacimiento, como la mayoría de las naciones europeas. Sin embargo el de la Guerra Civil fue, como se ha dicho, un horror, por su magnitud, y un inmenso error, por lo descabezadas que quedaron las instituciones universitarias y académicas en general.

Tras el esfuerzo ilustrado, la Junta de Ampliación de estudios liderada por nuestro Nobel Ramón y Cajal, logró situar nuestras instituciones científicas en una situación magnífica con respecto a Europa. Llevaron a buen puerto las ilusiones ilustradas y lograron crear centros de nuevo cuño, fortalecer las universidades, formar un entramado de relaciones internacionales como acaso jamás se había conseguido antes, aunque la semilla fuera anterior. La Guerra Civil dio al traste con todo. Muchos científicos hubieron de exiliarse pues, sin pertenecer a partido alguno, habían defendido la causa republicana. Otros por su militancia partidista y gran parte por no querer verse involucrados en un régimen dictatorial y militarista. Algunos volvieron, pero hubieron de mantenerse en un discreto segundo plano, en el denominado exilio interior; de los que se quedaron, sin ser partidarios de la dictadura, muchos fueron encarcelados, apartados de sus cargos o postergados en sus puestos y se produjo un gran derrumbe de la producción científica y de las instituciones dedicadas a la enseñanza y a la investigación, similar al del resto del país tras una larga, cara y cruenta contienda civil, complicado más aún por el periodo autárquico iniciado en España tras la victoria de los aliados en la Guerra Mundial.

Cuando volvió la Democracia, a partir de la promulgación de la Ley de la Ciencia por uno de los primeros gobiernos socialistas, la ciencia española volvió a florecer y a crecer de forma exponencial y pareciera que durante los años del franquismo no se hubiera hecho nada en ese ámbito del conocimiento.

No fue ni mucho menos así, pero no se ha realizado por ahora la Historia del proceso. En España tenemos un problema de identidad histórica, no sé si agravado o planteado en los siglos XIX y XX. Dentro de nosotros anidan poderosas fuerzas autodestructivas, evidentes en las contiendas civiles de esos siglos que, en el ámbito de la Historia, han fraguado en la asunción acrítica de nuestra leyenda negra. No sólo en su asimilación como si se tratase de la verdad histórica, sino en su cultivo y en el empleo de la misma como punto de partida de varios intentos interpretativos de nuestro pasado histórico.

El franquismo nació a partir de un golpe de Estado contra un régimen democrático y, por tanto, gozó y goza de inmensa mala prensa en su momento y en la actualidad, en el

exterior y en el interior, entre quienes no se mostraban conformes con el mismo. Sin embargo la dictadura duró cuarenta años y no hubo quien diera al traste con ella, ni desde fuera, ni desde dentro, con lo cual, pese a las disidencias, se convirtió en el entorno político cotidiano de millones de españoles. Muchísimos fueron favorables al régimen, unos pocos contrarios y muchísimos más indiferentes al mismo, y realizaron sus actividades, entre ellas las científicas, en el suelo en donde el azar les hizo nacer. Sin embargo si la Historia contemporánea resulta complicada de escribir porque la visión del pasado se nubla con los fervores actuales, todavía imbuidos de la crisis terrible de una confrontación fratricida, la de la Ciencia ni siquiera se ha intentado o se ha esbozado muy someramente y con tremendos balbuceos. Por eso es tan interesante el libro de Ana María Pascual-Leone, subtulado *testimonios y reflexiones: lecturas para el futuro* y dedicado a *los investigadores científicos españoles, de cualquier temática, que trabajaron en la postguerra civil*. Ella se ha ceñido a alguno de los más destacados entre los biomédicos, que tan buena floración tuvieron y tienen en la actualidad. Ha recogido veinte testimonios de investigadores, de todas las tendencias científicas y políticas, que nos narran las dificultades que tuvieron que pasar para formarse, en unos centros absolutamente faltos de recursos, en el extranjero cuando no eran bienvenidos los españoles y faltaba soporte económico, y en el interior con una vida de penurias salariales, problemas institucionales debidos a la falta de comprensión de las autoridades de sus actividades o, simplemente, a la absoluta falta de financiación, resueltos a base de trabajo, de ingenio, de más trabajo, de esfuerzo personal, de ilusión, de más trabajo, hasta dejar a la Ciencia española en el lugar adecuado para poder recibir el riego financiero que la llevó a un lugar destacado, o al menos honorable en el que ahora nos encontramos.

Al ser tantos y tan variados los autores, las aportaciones de unos y otros lo son también, aunque todas valiosas y reflejo de su actividad y personalidad.

Su libro no es de Historia, sino de recuerdos de un grupo de científicos, pero servirá muy bien a la Historia cuando se haga. Los protagonistas, se diga lo que se diga, nunca escriben la Historia, tanto si la han ganado, como si han sido sus víctimas. La Historia la escriben los historiadores que leen con mirada crítica los documentos de archivo y las fuentes secundarias para redactar sus trabajos. El libro dirigido por la Doctora Leone es una joya para los historiadores porque deja constancia del pensamiento de algunos destacados protagonistas, lo cual y más en el ámbito de la Historia de la Ciencia, es una maravilla que no siempre se encuentra, dada la alergia de la mayoría de los científicos a este tipo de confesiones o efusiones intelectuales.

Otra virtud que posee el libro es su capacidad para exponer las virtudes de la fuerza de la voluntad en un momento tan dramático de la Historia de España como fue la postguerra. Ahora que tan difícil se ponen las cosas para todos los españoles y, evidentemente, para los científicos, su lectura les explicará que cuando las condiciones no son idóneas, la imaginación, el esfuerzo, el trabajo denodado y la ilusión pueden servir, también en el ámbito de las ciencias, para superar las circunstancias más difíciles. Y no son sólo ellos quienes lo aseguran. Si alguien quiere buscar un ejemplo diferente en otra época histórica, que revise la vida de Santiago Ramón y Cajal o la de Rita Levi-Montalcini, que se inspira en la suya para continuar su trabajo precario durante la Segunda Guerra mundial.

El libro pues, es un gran acierto que ojalá tenga epígonos entre los investigadores que vivieron aquellos difíciles años.



## Ana María Pascual-Leone (Ed.). Retrosceso en el tiempo: La investigación biomédica en España. Testimonios y reflexiones: Lecturas para el futuro. Madrid: Fundación Areces. Real Academia Nacional de Farmacia, 2012.

Javier Puerto

La Historia de la Ciencia, en el mundo y en España, no es una disciplina excesivamente desarrollada. Hasta el siglo XX, el peso de la propia Ciencia no se consideraba decisivo en el balance histórico final, por lo que los historiadores no tenían demasiado en cuenta su evolución. A partir del pasado siglo la presencia de la Ciencia y la Tecnología en todos los ámbitos de la actividad cotidiana han hecho imposible el olvido, pero la actividad histórica sobre el mismo tropieza con varias dificultades:

En primer lugar el protagonismo de la Ciencia y la Tecnología ha debilitado el desarrollo de las ciencias humanas que, además, se sienten en ocasiones demasiado impresionadas e influenciadas por la metodología de las propias ciencias físicas y naturales.

En segundo lugar, los practicantes de las ciencias humanas encuentran, a menudo, grandes problemas para enfrentarse a la comprensión y el análisis de los hechos científico-naturales si carecen, a su vez, de una formación científica de base, por la complejidad del hecho científico en sí, que requiere desde conocimientos metalingüísticos propios para cada una de las disciplinas, hasta la comprensión profunda de conceptos muy complejos. Por otra parte, algunos aficionados a la Historia, con formación científico-natural, carecen de los mínimos conocimientos de la metodología histórico-científica.

En tercer lugar muchos científicos no son excesivamente aficionados a la Historia ni a las ciencias humanas y consideran, en una actitud de evidente altanería intelectual, que la única respuesta posible a los problemas de la naturaleza, y del ser humano dentro de ella, procede de la verdad científico-natural.

En todo caso se interesan por lo que los historiadores llamamos *internalismo* o, de manera más amplia, historia de las ideas, desgajada de cualquier consideración de tipo económico, social o político, como si la Ciencia fuera un inmenso logro humano conseguido por seres pensantes, de muy diversas nacionalidades, procedentes de una patria común, cuyo límite fuera el pensamiento, sin otro tipo de consideración ajena al mismo. Es más, muchos consideran esta última actitud la única posible para un historiador de la Ciencia, que se vería obligado a escudriñar el pasado científico como el astrónomo observa el Universo para lograr su comprensión.

Esta última actitud hace que algunos historiadores de la Ciencia se planteen si ciertos desarrollos de la misma, en determinadas naciones, son dignos de historiarse o no. Algo así como si los historiadores generales decidieran que sólo se pueden historiar los imperios dominantes en cada época o, dentro de ellos, las instituciones más significativas.

El predominio de la historia de las ideas dio lugar, en España, a la llamada *polémica de la ciencia española* en donde intelectuales con pocos conocimientos de la historia científica de España empleaban argumentos seudohistóricos para defender, o bien el tremendo

subdesarrollo de nuestra Ciencia o todo lo contrario, según sus posturas fueran “*progresistas*” o “*conservadoras*”.

En la actualidad se conoce bastante bien la Historia de la Ciencia en nuestro país. Se sabe de su continuidad a través del tiempo, desde el siglo VIII a la actualidad, con momentos brillantes y otros opacos, relacionados, en general, con las vicisitudes sociales, económicas y políticas del país. Se acepta que no ha sido el centro de la actividad científica en ningún periodo, ni siquiera cuando el Imperio estaba en todo su esplendor, pero que sí se han efectuado esfuerzos constantes por parte de la Corona y de los sucesivos gobiernos para mantener una actividad adecuada a un país periférico, no seguidas, en general, por lo que debería ser la sociedad civil. Es decir si el Estado ha cumplido moderadamente con sus obligaciones a través de los tiempos, en lo que al desarrollo de la Ciencia se refiere, no ha sucedido lo mismo en la transmisión de los conocimientos y en su transformación en tecnología, a diferencia de otros países, en los que sí se involucró fuertemente la sociedad civil para dar lugar a las revoluciones industriales, pero esa es otra cuestión.

El último gran diente de sierra en el desarrollo científico español se produjo a consecuencia de la Guerra Civil. Antes ya habíamos tenido exiliados científicos por razones políticas tras la Guerra de la Independencia o después del Trienio liberal y algunos, por razones religiosas, desde el Renacimiento, como la mayoría de las naciones europeas. Sin embargo el de la Guerra Civil fue, como se ha dicho, un horror, por su magnitud, y un inmenso error, por lo descabezadas que quedaron las instituciones universitarias y académicas en general.

Tras el esfuerzo ilustrado, la Junta de Ampliación de estudios liderada por nuestro Nobel Ramón y Cajal, logró situar nuestras instituciones científicas en una situación magnífica con respecto a Europa. Llevaron a buen puerto las ilusiones ilustradas y lograron crear centros de nuevo cuño, fortalecer las universidades, formar un entramado de relaciones internacionales como acaso jamás se había conseguido antes, aunque la semilla fuera anterior. La Guerra Civil dio al traste con todo. Muchos científicos hubieron de exiliarse pues, sin pertenecer a partido alguno, habían defendido la causa republicana. Otros por su militancia partidista y gran parte por no querer verse involucrados en un régimen dictatorial y militarista. Algunos volvieron, pero hubieron de mantenerse en un discreto segundo plano, en el denominado exilio interior; de los que se quedaron, sin ser partidarios de la dictadura, muchos fueron encarcelados, apartados de sus cargos o postergados en sus puestos y se produjo un gran derrumbe de la producción científica y de las instituciones dedicadas a la enseñanza y a la investigación, similar al del resto del país tras una larga, cara y cruenta contienda civil, complicado más aún por el periodo autárquico iniciado en España tras la victoria de los aliados en la Guerra Mundial.

Cuando volvió la Democracia, a partir de la promulgación de la Ley de la Ciencia por uno de los primeros gobiernos socialistas, la ciencia española volvió a florecer y a crecer de forma exponencial y pareciera que durante los años del franquismo no se hubiera hecho nada en ese ámbito del conocimiento.

No fue ni mucho menos así, pero no se ha realizado por ahora la Historia del proceso. En España tenemos un problema de identidad histórica, no sé si agravado o planteado en los siglos XIX y XX. Dentro de nosotros anidan poderosas fuerzas autodestructivas, evidentes en las contiendas civiles de esos siglos que, en el ámbito de la Historia, han fraguado en la asunción acrítica de nuestra leyenda negra. No sólo en su asimilación como si se tratase de la verdad histórica, sino en su cultivo y en el empleo de la misma como punto de partida de varios intentos interpretativos de nuestro pasado histórico.

El franquismo nació a partir de un golpe de Estado contra un régimen democrático y, por tanto, gozó y goza de inmensa mala prensa en su momento y en la actualidad, en el

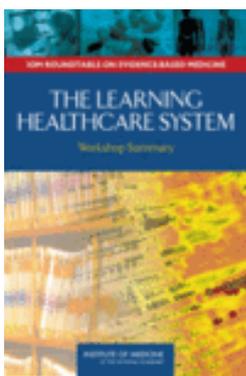
exterior y en el interior, entre quienes no se mostraban conformes con el mismo. Sin embargo la dictadura duró cuarenta años y no hubo quien diera al traste con ella, ni desde fuera, ni desde dentro, con lo cual, pese a las disidencias, se convirtió en el entorno político cotidiano de millones de españoles. Muchísimos fueron favorables al régimen, unos pocos contrarios y muchísimos más indiferentes al mismo, y realizaron sus actividades, entre ellas las científicas, en el suelo en donde el azar les hizo nacer. Sin embargo si la Historia contemporánea resulta complicada de escribir porque la visión del pasado se nubla con los fervores actuales, todavía imbuidos de la crisis terrible de una confrontación fratricida, la de la Ciencia ni siquiera se ha intentado o se ha esbozado muy someramente y con tremendos balbuceos. Por eso es tan interesante el libro de Ana María Pascual-Leone, subtulado *testimonios y reflexiones: lecturas para el futuro* y dedicado a *los investigadores científicos españoles, de cualquier temática, que trabajaron en la postguerra civil*. Ella se ha ceñido a alguno de los más destacados entre los biomédicos, que tan buena floración tuvieron y tienen en la actualidad. Ha recogido veinte testimonios de investigadores, de todas las tendencias científicas y políticas, que nos narran las dificultades que tuvieron que pasar para formarse, en unos centros absolutamente faltos de recursos, en el extranjero cuando no eran bienvenidos los españoles y faltaba soporte económico, y en el interior con una vida de penurias salariales, problemas institucionales debidos a la falta de comprensión de las autoridades de sus actividades o, simplemente, a la absoluta falta de financiación, resueltos a base de trabajo, de ingenio, de más trabajo, de esfuerzo personal, de ilusión, de más trabajo, hasta dejar a la Ciencia española en el lugar adecuado para poder recibir el riego financiero que la llevó a un lugar destacado, o al menos honorable en el que ahora nos encontramos.

Al ser tantos y tan variados los autores, las aportaciones de unos y otros lo son también, aunque todas valiosas y reflejo de su actividad y personalidad.

Su libro no es de Historia, sino de recuerdos de un grupo de científicos, pero servirá muy bien a la Historia cuando se haga. Los protagonistas, se diga lo que se diga, nunca escriben la Historia, tanto si la han ganado, como si han sido sus víctimas. La Historia la escriben los historiadores que leen con mirada crítica los documentos de archivo y las fuentes secundarias para redactar sus trabajos. El libro dirigido por la Doctora Leone es una joya para los historiadores porque deja constancia del pensamiento de algunos destacados protagonistas, lo cual y más en el ámbito de la Historia de la Ciencia, es una maravilla que no siempre se encuentra, dada la alergia de la mayoría de los científicos a este tipo de confesiones o efusiones intelectuales.

Otra virtud que posee el libro es su capacidad para exponer las virtudes de la fuerza de la voluntad en un momento tan dramático de la Historia de España como fue la postguerra. Ahora que tan difícil se ponen las cosas para todos los españoles y, evidentemente, para los científicos, su lectura les explicará que cuando las condiciones no son idóneas, la imaginación, el esfuerzo, el trabajo denodado y la ilusión pueden servir, también en el ámbito de las ciencias, para superar las circunstancias más difíciles. Y no son sólo ellos quienes lo aseguran. Si alguien quiere buscar un ejemplo diferente en otra época histórica, que revise la vida de Santiago Ramón y Cajal o la de Rita Levi-Montalcini, que se inspira en la suya para continuar su trabajo precario durante la Segunda Guerra mundial.

El libro pues, es un gran acierto que ojalá tenga epígonos entre los investigadores que vivieron aquellos difíciles años.



**Institute of Medicine (IOM). *The Learning Healthcare System: Workshop Summary*. Washington, DC: The National Academies Press, 2007.**

**Diego Gracia**

El Instituto de Medicina de los Estados Unidos es desde varios puntos de vista un modelo digno no sólo de admirar sino también de imitar. Las Academias de Medicina de Europa deberían mirarse en él y cambiar lo necesario para que su autoridad y su prestigio lleguen al nivel que él ha conseguido.

El porqué de la distancia que separa los documentos emanados del Instituto de Medicina de los Estados Unidos y de las Academias europeas, es a todas luces evidente. No se trata de un club de ancianos, ni del cetro que reciben, como premio, las personas que han sobresalido por su excelencia profesional o académica, sino de un lugar de trabajo donde se elaboran informes de alta calidad técnica que puedan resultar útiles tanto al gobierno como a los miembros de la sociedad, en este caso de los Estados Unidos. Esto es tanta verdad, que el prestigio de esta institución, como el de otras de ese lado del Atlántico, no está en otra cosa que en la calidad de sus informes. Su lema dice: *Advising the Nation, Improving Health*. Y esa función asesora de los gobernantes se la toma muy en serio, actuando de forma proactiva y no sólo reactiva, es decir, intentando identificar los problemas principales de la sanidad norteamericana y proponiendo soluciones que puedan luego operativizar los políticos y administrativos.

Sucede con esto algo similar a lo que acontece también con los Comités Nacionales de Ética. En este momento la mayor parte de los países occidentales disponen de este organismo, que en principio tiene como objetivo asesorar y crear opinión madura y responsable sobre los conflictos de valor que cotidianamente se presentan en nuestra sociedad. Hay Comités nacionales de bioética de muy distinto estilo. Los modelos extremos son dos. Uno es el norteamericano, que se caracteriza por ser un Comité técnico, cuyo objetivo es elaborar informes del máximo rigor y calidad, de los que hacen depender su prestigio y su futuro. Abreviadamente cabe llamarlo un Comité técnico. En el extremo opuesto están muchos de los Comités nacionales europeos, en especial los propios de los países mediterráneos, cuya composición está al albur del partido que en ese momento se encuentre en el gobierno, y cuyos informes son de muy discreta calidad técnica y alto contenido ideológico. Ni que decir tiene que la sociedad responde a esto con la ignorancia, unas veces, y con el rechazo, otras.

Esto que se dice de los Comités nacionales es aplicable por igual a las Academias, en este caso a las Academias de Medicina. Son, de acuerdo con el objetivo fundacional, órganos de asesoramiento de los gobiernos y de las instituciones de los Estados. Esto puede hacerse de dos maneras, que cabe llamar proactiva y reactiva. Esta última se limita a responder a las demandas que llevan a cabo los poderes del Estado, el legislativo, el ejecutivo y el judicial. La otra, la proactiva, considera que su objetivo más importante no es ése sino adelantarse a los acontecimientos y elaborar informes de expertos que puedan contribuir decisivamente a crear opinión responsable y madura sobre los asuntos más graves de la sanidad. Digo opinión responsable y madura, porque estas instituciones, y en nuestro caso la Academia Nacional de

Medicina, tienen que ganarse su propio prestigio a pulso, a través del rigor de sus informes. Nadie tiene por qué otorgarles prestigio a priori. Un ejemplo paradigmático de esto, digno de admirar y de imitar, es el del Instituto de Medicina de los Estados Unidos.

En su función de vigía del estado de la sanidad en su país y de consejero de su gobierno, el Instituto de Medicina publicó el año 2000 un informe de indudable repercusión internacional, *To Err is Human*. Al año siguiente publicó otro que profundizaba en el mismo tema, *Crossing the Quality Chasm*. De ellos partió toda la estrategia hoy mundialmente conocida con el nombre de “seguridad del paciente”. Lo que se buscaba con ella era, como decía el subtítulo de ese informe, *a safer health system*. En el informe *To Err is Human*, el Comité de Calidad de la Asistencia Médica, encargado de elaborarlo, afirmaba que cada año fallecían en Estados Unidos entre 44.000 y 98.000 personas debido a errores médicos. Para mejorar la calidad asistencial es preciso identificar esos errores que cometen los profesionales, por lo general sin intención ni culpa, pero que tienden a esconder por obvias razones. La tesis del informe es que el miedo a la criminalización de la conducta evita sacar a luz los errores y por tanto corregirlos. De este modo, lo que en principio se había establecido para la seguridad del paciente, la persecución judicial de las conductas irregulares, se estaba volviendo en contra suya, al impedir la corrección de los errores. Sólo un sistema que permitiera sacar a luz los errores podría disminuir estos y de ese modo aumentar la seguridad del paciente, que es, en última instancia, lo que se pretende.

Por primera vez en la historia, hoy estamos en disposición de prevenir eficazmente muchos de esos errores. Más aún. La tecnología digital y computacional está comenzando a posibilitar el manejo de ingentes masas de información, permitiendo que no se pierdan datos clínicos, lo que en otros términos significa que todo dato clínico puede ser a la vez dato de investigación. La clásica distancia entre investigación y asistencia, o entre aprendizaje y práctica está llamada a desaparecer, de tal modo que todo acto clínico lo sea también de investigación y de aprendizaje. De este modo se conseguirá progresar en tiempo muy breve de forma espectacular, y la investigación dejará de verse como una actividad colateral del ejercicio clínico. En terminología del *Institute of Medicine*, el gran reto actual está en aproximar, y a la postre unificar, *Learning and Health Care*, dando lugar a una estructura integrada y unitaria, que denominan *The Learning Healthcare System*, la integración de la asistencia y la investigación en un único sistema, de tal modo que todo acto asistencial lo sea también de investigación, y viceversa. De las consecuencias éticas de este proyecto se ha hecho eco últimamente el *Hastings Center Report*, en su número especial *Ethical Oversight of Learning Health Care System*, aparecido en 2013.

La doctrina del *learning healthcare system* la han elaborado los miembros de la *Roundtable on Evidence-Based Medicine*, que el Instituto de Medicina creó en 2006 con el cometido de promover la utilización clínica de la evidencia científica. Se ha propuesto como objetivo que en el año 2020, el noventa por ciento de las decisiones clínicas estén basadas en información clínica precisa y fiable, de acuerdo con la mejor evidencia disponible. Los trabajos del primer año dieron como resultado la puesta a punto del concepto de *learning healthcare system*, en su intento por acercar, y a ser posible unir la investigación clínica y la práctica clínica en torno a la idea de evidencia científica (*to make culture and practice changes that will allow us to move clinical practice and research into closer alignment*). Para ello es preciso involucrar tanto a los profesionales como a los pacientes en la empresa de considerar el acto clínico como un proceso de investigación y descubrimiento que redundará en la mejora de la asistencia. Esto obliga no sólo a cambiar la mentalidad del clínico sino también la del investigador (*a new clinical research paradigm that draws clinical research more closely to the experience of clinical practice*). Ni que decir tiene que en todo esto ha de jugar un papel fundamental la computación electrónica, que permite hoy manejar cantidades ingentes de información, lo que en el caso de la medicina está llevando a una nueva concepción de la historia clínica (*advancing the notion of*

*clinical data as a public good and a central common resource for advancing knowledge and evidence for effective care).*

El informe objeto de este comentario apareció al año siguiente de establecido el grupo de trabajo, en 2007 y es el primero de una ya larga serie que ha ido viendo la luz a partir de entonces. En 2008 apareció otro titulado *Evidence-Based Medicine and the Changing Nature of Healthcare*. El de 2009 se titula: *Value in Health Care: Accounting for Cost, Quality, Safety, Outcomes, and Innovation*. En 2010 se publicaron dos: *Leadership Commitments to Improve Value in Healthcare: Toward Common Ground* y *Redesigning the Clinical Effectiveness Research Paradigm: Innovation and Practice-Based Approaches*. Los publicados en 2011 fueron seis: *Clinical Data as the Basic Staple of Health Learning*; *The Healthcare Imperative: Lowering Costs and Improving Outcomes*; *Digital Infrastructure for the Learning Health System: The Foundation for Continuous Improvement in Health and Health Care*; *Engineering a Learning Healthcare System: A Look at the Future*; *Learning What Works: Infrastructure Required for Comparative Effectiveness Research* y *Patients Charting the Course: Citizen Engagement in the Learning Health System*. Finalmente, en 2012 ha visto la luz otro que lleva por título *Digital Data Improvement Priorities for Continuous Learning in Health and Health Care*.

Todos estos informes caminan en la misma dirección, y pueden verse como continuación del programa de incremento de la seguridad del paciente. Su tesis básica es que la medicina no progresa más porque desperdiciamos muchos datos clínicos y no conseguimos hacer del acto clínico un acto de investigación y aprendizaje. Es preciso integrar ambos sistemas, hasta el punto de hacer de ellos uno solo. Todo acto clínico debe ser un acto de investigación y viceversa. Sólo entonces la medicina habrá encontrado su verdadera velocidad de crucero.

Diego Gracia

## Noticias y Agenda de Actividades

### Mayo

- Curso Básico de Introducción a la Bioética, Grupo Capio, Madrid, 27 mayo.

### Junio

- [Aprendiendo Bioética Clínica. Curso Básico de Bioética en la Práctica Clínica. FCS, Madrid, 17-21 junio](#)
- [El menor maduro. XIV Ateneo de Bioética. Sevilla, 25 junio](#)
- [A Narrative Future for Health Care. International Network of Narrative Medicine. Londres, 19-21 junio](#)
- La evaluación de la capacidad para tomar decisiones en el ámbito de la salud. Unidad de Gestión Clínica de Salud Mental. HU Virgen del Rocío, Sevilla, 24-26 junio

### Septiembre

- El fraude científico a examen, Madrid, 26 septiembre
- [Aprendiendo a Enseñar. Nuevo Curso de Formación de Formadores en Bioética. FCS, Madrid, 16-20 septiembre](#)

### Octubre

- [El arte de elegir en tiempos sombríos. XI Congreso Nacional de Bioética, de la Asociación de Bioética Fundamental y Clínica. León, 3-5 octubre](#)
- Retos éticos en atención primaria, Cantabria, 9 octubre

### Noviembre

- Ética y exclusión en patología infecciosa, Zaragoza, 12 noviembre