2015-2016

Comité de Bioética de Aragón

MEMORIA DE ACTIVIDADES

PRESENTACIÓN 2

ACTIVIDADES DEL COMITÉ 3

ACTIVIDAD, REUNIONES Y ACTAS 3

CONSULTAS REALIZADAS AL COMITÉ 7

RECOMENDACIONES/DECLARACIONES PUBLICADAS 7

ACTIVIDADES DE FORMACIÓN 2015-2016 8

MEMORIA ECONÓMICA 14

MIEMBROS DEL CBA Y ÓRGANOS DE GOBIERNO 15

ANEXOS 16

PRESENCIA EN LOS MEDIOS DE COMUNICACIÓN Y OTRAS ACTIVIDADES 17

DECLARACIONES PÚBLICAS 29

PRESENTACIÓN

Tras el nacimiento y los primeros pasos del Comité de Bioética de Aragón (CBA) en 2013 y 2014, presentamos ahora la Memoria de 2015-16, que se puede considerar como un periodo de consolidación que ha permitido un amplio despliegue de su actividad en las diferentes facetas que esta memoria permitirá conocer.

El impulso de actividades formativas ha sido una de las funciones que ha ocupado buena parte de los esfuerzos del CBA. Pensamos que la mejor inversión que podemos realizar es promover la capacitación de los profesionales y los ciudadanos en todo lo que contribuya a subir la temperatura ética del entorno sanitario, desde el convencimiento de que esto se traduce una mayor calidad asistencial.

Merecen ser especialmente señaladas las actividades dirigidas a la formación de los miembros de comités de ética, como son el taller anual para el entrenamiento en la metodología de análisis de casos, o la sesión trimestral de análisis de casos. El simposio anual de comités de ética es un lugar de encuentro con profesionales y la ciudadanía que está siendo especialmente apreciado. Las actividades de colaboración del CBA con asociaciones y los diferentes sectores del mundo socio-sanitario también se está desarrollando de manera muy fructífera. Por otro lado, cabe destacar la creciente colaboración del CBA con la Universidad de Zaragoza y otras instituciones docentes de Aragón.

Esta memoria recoge el texto completo de los informes de carácter público que el CBA ha elaborado durante este periodo, en respuesta a la solicitud de asesoramiento de los Departamentos del Gobierno de Aragón o ante las peticiones de las instituciones públicas o privadas. La acogida de estos documentos ha constituido un estímulo para los trabajos de este comité.

El trabajo en equipo y la cooperación institucional han sido los catalizadores que han hecho posible acometer las tareas del CBA, que en mi opinión se han caracterizado por una notable eficiencia. Por esta razón debemos dar las gracias a todas las personas que de manera generosa y altruista han colaborado con este comité. No es posible mencionarlas aquí de manera individual, pero sí queremos manifestar nuestro reconocimiento por sus aportaciones, que de manera anónima y sin brillo aparente han contribuido, sin ningún género de duda, a hacer una sociedad más acorde con la dignidad humana.

Por último, nuestro agradecimiento al Departamento de Sanidad y particularmente a la Dirección General de Derechos y Garantías del Usuario, donde el CBA tiene su apoyo organizativo, en un clima de excelente cooperación y exquisito respeto a su independencia.

Rogelio Altisent
Presidente del Comité de Bioética de Aragón

ACTIVIDADES DEL COMITÉ

El Comité de Bioética de Aragón se constituyó el 27 de junio de 2013 y ha mantenido a lo largo de los años 2015 y 2016, doce reuniones ordinarias en Pleno y dos extraordinarias. Así mismo se han celebrado 12 reuniones en Comisión Permanente

ACTIVIDAD, REUNIONES Y ACTAS

Reuniones Pleno CBA	Asistentes
18 de febrero 2015 Se constituye el comité organizador del 1ª Simposio de Comités de Ética que se celebrará el 25 de septiembre de 2015 Aprobación del presupuesto 2015 por una cuantía de 6000€ Se presenta la memoria 2013-2014 Se aprueba la ficha sobre los criterios de evaluación de la "Declaración sobre la atención sanitaria a pacientes que rechazan recibir transfusiones de sangre". Se decide realizar la evaluación a los seis meses de la publicación de la Declaración	17
15 de abril 2015 Se aprueba por unanimidad la Declaración sobre el impacto de asignación de incentivos a profesionales en el Sistema Sanitario Se informa favorablemente la solicitud de acreditación del CEA del Centro Neuropsiquiátrico del Carmen Solicitud al CBA de orientación a la DGCAU en la elaboración de un protocolo para la valoración de la capacidad de las personas en determinadas situaciones a la hora de otorgar el DVA. Formación de un grupo de trabajo para estudiar el tema. Recibida una carta de El Justicia de Aragón agradeciendo el trabajo realizado con la Declaración de Sujeciones físicas y farmacológicas	14
17 de junio 2015 Agradecimiento a la Dirección General de Calidad y Atención al Usuario por trasmitir al CBA su informe sobre quejas y gestorías y se acuerda remitirlo a los CEAs Solicitud de la Unidad de Salud mental de la Dirección General de Planificación y Aseguramiento sobre elaboración, contenido y difusión del documento de Consentimiento Informado dirigido a pacientes con problemas graves de salud mental y problemas de adiciones Finalización del informe técnico del grupo de trabajo sobre "el acceso a la Hª clínica electrónica"	13
15 de septiembre 2015 Se aprueba la realización de sesiones de casos, coordinadas cada vez por un Comité para presentar casos resueltos por los CEAs y potenciar la formación de los componentes de los CEAs en esta metodología. Tiene lugar la presentación de los folletos informativos de los Comités. Aprobación del documento de valoración de la capacidad para otorgar el Documento de Voluntades Anticipadas (DVA) Se aprueba la propuesta de realizar desde el Comité un manifiesto de apoyo a los refugiados	15
Extraordinaria 21 de octubre 2015 Invitada como experta en el tema a tratar Ana Cristina Bandrés Liso, farmacéutica del Servicio Aragonés de Salud Aprobación por unanimidad del informe relativo a la prescripción y administración del medicamento Atalurén en la modalidad de uso en circunstancias especiales o uso compasivo a tres niños de la Comunidad Autonóma de Aragón con Distrofia Muscular de Duchenne. Se acuerda no hacer declaraciones ante los medios de comunicación, remitiendo siempre a lo expuesto en el contenido del informe.	16

15 de diciembre 2015 Cierre presupuesto 2015 Tras la aprobación por el pleno de considerar la asistencia de estudiantes a los plenos de los CEA, cuatro de ellos han emitido respuesta positiva a tener un estudiante en prácticas. Se aprueba la propuesta de mantener conversaciones con el Comité de Bioética de España, para solicitar la colaboración en el desarrollo del documento sobre Sostenibilidad del SNS.	14
17 de febrero 2016 Se aprueba informe favorable para la acreditación de CEA del sector I con la recomendación de algún área de mejora. Se informa de la puesta en marcha es estudio sobre participación y bioética, en colaboración con la Facultad de Ciencias Sociales y del Trabajo Se propone realizar un encuentro con representantes de los Comités de Bioética autonómicos el 13 de abril de 2016 para la elaboración conjunta del Informe sobre sostenibilidad de los Sistemas de Salud Se informa de que el Consejero de Sanidad ha firmado una orden de inicio que capacita a la Dirección General de Derechos y Garantías de los Usuarios para elaborar una orden que regule aspectos complementarios al Decreto 96/2013 Se presenta la puesta en marcha de un estudio sobre participación ciudadana y bioética, en colaboración con la Facultad de Ciencias Sociales y del Trabajo, con una encuesta corta a todos los miembros de los comités de ética asistencial, más unos grupos de discusión a distintos grupos de profesionales y ciudadanos.	16
13 de abril de 2016 Reunión con los Comités de Bioética de distintas autonomías y del Comité de Bioética de España	16
20 de abril de 2016 El pleno del comité recibe como invitada a Teresa Fernández Letamendi, cuya tesis doctoral leída recientemente trató sobre el desarrollo de un sistema de indicadores de calidad en la gestión de los comités de ética asistencial. Informa al comité que ha elaborado una tabla de 22 indicadores de calidad que se proponen para la evaluación de la gestión y la actividad de los comités de ética asistencial. Informe sobre la reunión mantenida con representantes de distintos CB autonómicos incluido el Comité de Bioética de España el 13 de abril de 2016: Se procedió a continuación a realizar un comentario de los temas tratados en la reunión del 13 de abril, así como las resoluciones adoptadas en los dos temas fundamentalmente tratados: Documento sobre sostenibilidad y su proceso de redacción y validación. Elementos para una coordinación futura y permanente de los comités de ética del conjunto de las comunidades autonómicas y del Estado español. A este respecto, se comenta la posibilidad de que este tipo de reuniones genere un grupo de presión que pueda llevar la Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud el reconocimiento de la red de comités de bioética. Acuerdo para la realización de actividades conjuntas con el IASS para la realización de actividades de difusión y formación en bioética en los centros públicos de servicios sociales. Se aprueba el estudio de puesta en marcha de una plataforma de: Formación a distancia sobre bioética sobre plataforma telemática. Se capacita a la comisión permanente para la emisión del informe preceptivo para la acreditación de los Comités de Ética Asistencial de los sectores de Huesca y Alcañiz una vez remitan los informes solicitados. Se presenta el presupuesto 2016	17
15 de junio de 2016 Informe favorable para la acreditación del CEA del Sector Huesca	16
21 de septiembre de 2016 Se acuerda emitir un informe sobre coordinación entre niveles asistenciales, concretamente referido a quienes son los responsables de dar la información de resultado de pruebas a pacientes que han sido derivados a otras consultas de atención Especializada. Acuerdo de que el III Taller de formación para miembros de los CEA se realice en el Hospital Ernest Lluch de Calatayud, siendo responsable de la organización el CEA del mismo. Se recoge la petición de la Dirección General de Derechos y Garantías de los Usuarios para que el	12

Comité de Bioética de Aragón participe en la Escuela de Salud. Las propuestas que se hacen son: Realización de cursos básicos que sirvan para formar ciudadanos que sean candidatos a participar en los CEAS. Ofrecer la colaboración en actividades planteadas por la Escuela de Salud, así como la colaboración de los CEAS, aunque se considera que propiamente no les corresponde la organización. Establecer algún tipo de formación sobre introducción a la bioética para los pacientes y usuarios de los servicios sanitarios. Poner a disposición de la Escuela de Salud la colaboración del Comité de Bioética de Aragón a nivel institucional. Acuerdo de aprobación del "Documento de recomendaciones en participación de ciudadanos en los comités de ética asistencial" y se decide remitir el mismo a la secretaría del CEICA por si consideran oportuno su adhesión al mismo.	
16 de noviembre 2016 Inicio grupo de trabajo sobre coordinación entre niveles asistenciales Solicitud al SALUD de inclusión en sesiones clínicas de cuestiones éticas Se aprueba la preparación de un curso sobre bioética dirigido a ciudadanos en colaboración con la Escuela de Salud Se acuerdan fechas y sede para el 4º Simposio	13
21 de diciembre 2016 Se acuerda iniciar el estudio para modificación del Reglamento de funcionamiento del CBA, en relación con la renovación parcial de sus miembros Se recibe una consulta de la Dirección General de Derechos y Garantías de los Usuarios en relación con los posibles conflictos éticos derivados de una financiación privada de la Escuela de Salud. Se forma un grupo de trabajo compuesto por 4 miembros del CBA para estudiar la cuestión planteada por la Directora General	18

Reuniones Comisión Permanente	Asistentes
21 de enero de 2015 Difusión de la Declaración sobre sujeciones físicas y Farmacológicas Se aprueba la propuesta de que se pueda disponer de un sistema de audio para las reuniones de la C. Permanente, para el caso de que algún miembro no pueda desplazarse a alguna reunión. Preparación del Orden el día del Pleno y seguimiento de los temas en marcha	4
18 de marzo de 2015 Se acuerda mantener una reunión con la Asociación de la Prensa Aragonesa Preparación del Orden el día del Pleno y seguimiento de los temas en marcha	4

13 de mayo de 2015 Diseño de la evaluación de la "Declaración sobre atención a pacientes que rechazan transfusión de sangre Preparación del Orden el día del Pleno y seguimiento de los temas en marcha	6
15 de julio de 2015 Se aprueba por la Comisión Permanente el documento sobre "Acceso a la historia Clínica electrónica". Aprobación del documento de valoración de la capacidad para otorgar el DVA Aprobación del diseño de folletos informativos de los Comités. Preparación del Orden el día del Pleno y seguimiento de los temas en marcha 15	3
Reunión extraordinaria de 8 de octubre de 2015 Se acuerda redactar un informe o declaración cuando se recoja toda la información pertinente y que no está disponible en el momento de celebrar esta reunión extraordinaria, en el que se propondrán los cursos intermedios más adecuados disponibles. Tras la deliberación inicial se acuerda convocar una reunión extraordinaria del Comité de Bioética de Aragón para el día 21 de octubre de 20	3
21 de octubre de 2015 Preparación del Orden el día del Pleno y seguimiento de los temas en marcha	5
19 de octubre de 2016 Se acuerda convocar un grupo de trabajo para informe sobre los problemas éticos que pueden surgir en la coordinación entre niveles asistenciales. Se acuerda que la presentación del documento sobre Sostenibilidad del SNS se haga en Zaragoza en el pleno del 16 de noviembre Preparación del Orden el día del Pleno y seguimiento de los temas en marcha	7

CONSULTAS REALIZADAS AL COMITÉ

CONSULTAS AL CBA	Solicitado	Resolución	Fecha cierre
Solicitud sobre el posicionamiento del CBA en relación a la percepción de incentivos a profesionales por el pacto de Farmacia	CEA de los Sectores Zaragoza II y III	Se aprueba "ÉTICA DE LOS INCENTIVOS A LOS PROFESIONALES SANITARIOS" en Pleno	15/04/2015
Solicitud del sobre el acceso a la historia clínica electrónica	CEA del Sector Zaragoza	Se realiza un Informe del CBA y se aprueba en Pleno	15/07/2015
Informe para valorar la capacidad de las personas al otorgar DVA	Dirección General de Calidad y Atención al Usuario	Protocolo de valoración	15/09/2015
Uso de Atalurén en niños con Distrofia Muscular de Duchenne	Consejero de Sanidad	Se aprueba un informe en sesión plenaria	21/10/2015
Problemas éticos en las relaciones entre niveles asistenciales	Ap del sector I	Se constituye un grupo de expertos para elaborar informe	
Informe sobre la financiación por entidades privadas de la Escuela de Salud	Dirección General de Derechos y Garantías	Se constituye grupo de trabajo con 4 miembros del CBA	

RECOMENDACIONES/DECLARACIONES PUBLICADAS

RECOMENDACIONES/DECLARACIONES PUBLICADAS	Fecha
"ÉTICA DE LOS INCENTIVOS A LOS PROFESIONALES SANITARIOS"	15/04/2015
INFORME DEL COMITÉ DE BIOÉTICA DE ARAGÓN SOBRE LA CAPACIDAD PARA OTORGAR UN DOCUMENTO DE VOLUNTADES ANTICIPADAS	15/07/2015
INFORME DEL COMITÉ DE BIOÉTICA DE ARAGÓN SOBRE EL ACCESO A LA HISTORIA CLÍNICA ELECTRÓNICA EN ARAGON	15/07/2015
INFORME DE USO DE ATALURÉN EN NIÑOS CON DISTROFIA MUSCULAR DE DUCHENNE	23/10/2015
RECOMENDACIONES DEL COMITÉ DE BIOÉTICA DE ARAGÓN SOBRE LA PARTICIPACIÓN CIUDADANA EN LOS COMITÉS DE ÉTICA ASISTENCIAL	21/09/2016
ÉTICA Y RESPONSABILIDAD EN LA SOSTENIBILIDAD DEL SISTEMA NACIONAL DE SALUD	16/11/2016

ACTIVIDADES DE FORMACIÓN 2015-2016

Dentro del Comité de Bioética de Aragón hay constituido un grupo de trabajo para abordar los aspectos relacionados con la formación. Dicho grupo mantiene reuniones periódicas en días previos a los plenos del CBA.

Actividades del grupo de Formación del CBA:
Reuniones del año 2015: 6
Reuniones del año 2016: 6

Además remite una información periódica a primeros de cada mes en la que se informa de las actividades formativas sobre Bioética en la Comunidad Autónoma de Aragón así como enlaces con actividades formativas en bioética de otras instituciones.

Documentación enviada en 2015: 12
Documentación enviada en 2016: 11

Actividades del CBA actuando como colaborador u organizador
Durante los años 2015-2016 se han llevado a cabo las siguientes actividades formativas dirigidas fundamentalmente a los Comités de Ética Asistencial:

Talleres/Jornadas/Simposios
Seminario 10 de marzo de 2015. Organizado por CBA y la Cátedra de Profesionalismo sobre la "Declaración sobre la atención sanitaria a pacientes que rechazan recibir transfusiones de sangre". Grupo de profesionales de diferentes áreas y especialidades para intercambiar perspectivas, desde la práctica asistencial y la visión del paciente, considerando a la vez la reflexión ética y jurídica Asistentes:35
Actividad con la escuela de Doctorado de la Universidad de Zaragoza Actividad transversal de la Escuela de Doctorado de la Universidad de Zaragoza del curso 2014-2015 12 de Marzo de 2015. 8 horas. **"Aspectos éticos y normativos en la investigación con seres humanos y animales"** Curso dirigido a Doctorandos que preparan tesis doctorales en ciencias de la Salud. Organizado por el Comité Ético de Investigación Clínica de Aragón, Comité de Bioética de Aragón y la Escuela de Doctorado de la Universidad de Zaragoza. Asistentes: 70
Jornada en Barbastro. 13 de Marzo de 2015 **"Humanización y nuevas tecnologías en la asistencia sanitaria"** Organizada por el CEA de Barbastro en colaboración con el CBA Asistentes: 140

Curso básico en Bioética dirigido a Trabajadores Sociales.

23, 24 y 25 de marzo de 2015.Curso dirigido a trabajadores sociales.
Organizado por la Dirección General de Calidad y Atención al Usuario y el CBA.

Asistentes: 35

II Taller de Formación para Comités de Ética.

12 de Junio de 2015.

"Deliberación sobre problemas éticos al final de la vida"
Organizada por el CEA de Teruel con la colaboración del CBA.

Asistentes: 140

II Simposio y taller de Investigación en Bioética.

Taller de Investigación en Bioética.
24 de Septiembre de 2015. "De la idea al proyecto: la pregunta de investigación guía al método". Abel Novoa.

40 asistentes.

II Simposio de Comités de Ética Asistencial de Aragón.
25 de Septiembre.
Tema Principal del simposio desarrollado en forma de mesa redonda: "Cuestiones éticas de los incentivos y la motivación de los profesionales de la salud".

Además se desarrollaron dos mesas sobre experiencias de los Comités:
"Actividades y funciones" y "La formación, una herramienta clave"
Participaron 8 CEAs el CEICA y el CBA.

Participantes: 140

Curso básico en Bioética dirigido a Servicios de Atención al Usuario.

29 de Septiembre y 6 de Octubre de 2015.

Curso dirigido a profesionales que trabajan en los Servicios de Atención al Usuario.

Organizado por la Dirección General de Derechos y Garantías de los Usuarios y el CBA.

Asistentes: 40

Actividad con la escuela de Doctorado de la Universidad de Zaragoza..

Actividad transversal de la Escuela de Doctorado de la Universidad de Zaragoza del curso 2015-2016

11 de Marzo de 2016.
"Aspectos éticos y normativos en la investigación con seres humanos y animales"
Curso dirigido a Doctorandos que preparan tesis doctorales en ciencias de la Salud.
Organizado por el Comité Ético de Investigación Clínica de Aragón, Comité de Bioética de Aragón y la Escuela de Doctorado de la Universidad de Zaragoza.

Asistentes: 70

II Curso básico de bioética en pediatría.

4 y 5 de Mayo de 2016.

Centro de Investigación Biomédica de Aragón (CIBA)
Organizado por el Comité Ético de Investigación Clínica de Aragón e Instituto Aragonés de Ciencias de la Salud y con la colaboración del Comité de Bioética de Aragón, Sociedad de Pediatría de Aragón, La Rioja y Soria y Asociación Aragonesa de Pediatría de Atención Primaria.

Asistentes: 60

Jornada participación ciudadana en los comités de ética sanitaria

11 de mayo de 2016

En dicha jornada se presentaron los resultados de la investigación sobre participación en comités de ética desarrollado por Dirección General de Derechos y Garantías de los Usuarios y la colaboración de alumnos de la Facultad de Estudios Sociales y del Trabajo.

También hubo una mesa redonda: "Propuestas para la participación ciudadana en los comités de ética asistencial"

Asistentes: 73

III Taller de Formación para Comités de Ética.

3 de Junio de 2016.

"Problemas éticos en la relación entre profesionales"
Organizada por el CEA de Huesca con la colaboración del CBA.

Asistentes: 50

III Simposio y taller de Investigación en Bioética.

29 de Septiembre de 2016.

Seminario de Investigación en Bioética.

Asistentes: 40

III Simposio de Comités de Ética Asistencial de Aragón.

30 de Septiembre

Tema Principal del simposio desarrollado en forma de mesa redonda:
"¿Cómo mejorar la formación en Bioética?"

Comunicación especial: Resultados de la encuesta Express sobre la consultoría en ética asistencial
Además se desarrollaron dos mesas sobre experiencias de los Comités:
"Buscando soluciones organizativas" y "Abordando cuestiones éticas" Hubo 11 comunicaciones representando a 9 CEAs al CEICA y al CBA.

Participantes: 125

Comité de Bioética de Aragón
Dirección General de Derechos y Garantías de los Usuarios
GOBIERNO DE ARAGON

Comité de Bioética de Aragón
Dirección General de Derechos y Garantías de los Usuarios
GOBIERNO DE ARAGON
Rosa Mª Cihuela
Rogelio Altisent

I Jornada de Bioética para trabajadores de Centros socio sanitarios

20 de Octubre de 2016

Con la colaboración de: Dirección General de Derechos y Garantías de los Usuarios. Escuela de Salud. CERMI. Instituto Aragonés de Servicios Sociales, (IASS) y Facultad de Ciencias Sociales y del Trabajo

Lugar: Aula Magna de la Facultad de Ciencias Sociales

Asistentes: 105

Deliberación de casos en bioética.

En este año ha comenzado la actividad formativa de exponer casos ya informados por los CEAs en sesión deliberativa exclusivamente para miembros de los distintos CEAs de la CA.

1ª Actividad:

Fecha: 10 de Febrero de 2016.
Organizado por el CEA del HUMS.
Lugar: Unidad de formación del HUMS.
Tema: "Adecuación del Esfuerzo Terapéutico en paciente con dificultades mentales por Enfermedad Neurológica".
Asistentes: 28. Miembros de CEA

2ª actividad:

Fecha: 18 de Mayo de 2016.
Organizado por el CEA Hospital San Juan de Dios..
Lugar: Salón de Actos del mismo hospital.
Tema: "Limitación del esfuerzo terapéutico, vinculado a un caso real"
Asistentes: 32. Miembros de CEAs.

3ª Actividad:

Fecha: 9 de Noviembre de 2016.
Organizado por el CEA Sector 1.
Lugar: Salón de Actos del CS Actur Sur.
Tema: "Adecuación del esfuerzo terapéutico en paciente de larga estancia en UCI"
Asistentes: 22. Miembros de CEAs

MEMORIA ECONÓMICA

COMITÉ DE BIOÉTICA DE ARAGÓN

PRESUPUESTO 3º SIMPOSIO ARAGONÉS DE COMITÉS DE ÉTICA

INGRESOS			GASTOS	
Concepto	**Ingresos**		**Concepto**	**Gastos**
Inscripciones simposio	**3.780,00 €**		Ponentes	1.720,00 €
			Gestión cuenta	600,00 €
			Imprenta	680,00 €
			CTA-Asistencia técnica	242,00 €
			Restauración	2.260,00 €
			Total gastos	**5.502,00 €**
TOTAL INGRESOS	**3.780,00 €**		**DIFERENCIA INGRESOS/ GASTOS**	- 1.722,00 €

OTROS INGRESOS Y GASTOS				
INGRESOS			**GASTOS**	
Concepto	**Ingresos**		**Concepto**	**Gastos**
			Reuniones de Comités de Ética de CCAA	583,00 €

MIEMBROS DEL CBA Y ÓRGANOS DE GOBIERNO

Presidente: Rogelio Altisent Trota

Vicepresidenta: Maria Elosegui Ichaso

Secretaria: Virginia Aznar Rico

Vocales de la Comisión Permanente:

Jorge Ortillés Buitrón

Jose Ignacio Sanchez Miret

Concha Thomson Llisterri

Vocales del Pleno:

Maria Luisa Aliaga Nueno

Juan José Badiola Diez

Isabel Blasco Gonzalez

Ramón Campos García

Pedro Cía Gomez

Luis Ciprés Casasnovas

José Luis Laguna Monreal

César Loris Pablo

Tomás Mainar Gomez

Carmen Marco Liarte

Pedro Pérez Soler

Esteban Sarasa Sanchez

Tirso Ventura Faci

ANEXOS

PRESENCIA EN LOS MEDIOS DE COMUNICACIÓN Y OTRAS ACTIVIDADES

HERALDO DE ARAGÓN
Difusión: Regional
Periodicidad: diaria
ODJ: 58352
EGM: 282000

HERALDO
DE ARAGON

17 - MAYO - 2015
(domingo)
nº pagina: 22
Supl: -

El comité de bioética cuestiona los 'extras' a los médicos que ahorran en recetas

Este organismo no ve éticamente aceptable un incentivo directo por la contención en las prescripciones

El pacto de farmacia recoge primas de hasta 12.000 euros a estos facultativos

ZARAGOZA. ¿Es aceptable éticamente que los médicos de cabecera que ayuden a ahorrar en recetas reciban 'extras' de hasta 12.000 euros? La medida, aprobada en el último pacto de farmacia sobre el uso racional del medicamento, y que trata de favorecer el ahorro en un escenario de importantes recortes, ha generado controversia desde que se aprobó.

Ahora, el comité de bioética de Aragón emite una declaración tras recibir varias consultas de dos comités de ética asistencial y por la «inquietud» y «preocupación» que ha generado la medida entre profesionales y usuarios. Las recomendaciones de este grupo de 18 expertos no son vinculantes, pero ahondan en problemáticas de actualidad y, en otras ocasiones, sí que se han tenido en cuenta.

La declaración concluye que «hay razones bien fundamentadas para afirmar que no es éticamente aceptable un incentivo directo al ahorro». «Tampoco es aceptable en una situación crítica de restricción de recursos, utilizar a los profesionales para la contención del gasto a cualquier precio», añaden.

No obstante, el debate no es tan fácil, y hay una amplia escala de grises en esta polémica. Para empezar, en la declaración se reconoce que los incentivos no son malos, y que «existe un cierto acuerdo para su aplicación en determinadas circunstancias (...), para mejorar la motivación y los resultados». Por contra, la declaración considera que el ámbito de la sanidad es especialmente delicado, y que estas primas no pueden convertirse en el «motor» para que los profesionales hagan su trabajo.

Además, es vital cumplir con dos principios básicos, el de beneficencia y el de no-maleficencia. Y ponen un ejemplo: «En ocasiones se han planteado incentivos directos a la realización de determinados procedimientos diagnósticos o terapéuticos de entrada beneficiosos y por tanto promocionables. Sin embargo, se ha comprobado que esta incentivación con facilidad genera sobrediagnósticos y excesos de tratamientos, que condicionan resultados perjudiciales (no-maleficencia) y derroche de recursos (justicia)». También creen que es un error concebir estas primas como complementos salariales, en vez de como un reconocimiento al trabajo bien hecho.

Ya en su día, el sindicato Fasamet rechazó estos complementos y grupos de médicos firmaron un documento para no percibirlos. De momento, se han resuelto (o están en vías de darse) las primas de los tres primeros cuatrimestres del año pasado. Normalmente, se reciben entre 500 o 600 euros por cuatrimestre, o pueden disfrutarse días de libre disposición.

Hay alternativas

El comité ofrece alternativas, ya que defiende que los incentivos adecuadamente asignados pueden ser un impulso eficaz para revitalizar la profesión. «Sí que serían adecuados incentivos económicos pero indirectos, premiando la calidad, algo que puede generar ahorro», explica el presidente del comité, Rogelio Altisent.

Los prioritarios, no obstante, serían los no basados en el dinero, como la promoción de la autonomía profesional, la responsabilidad en la gestión, la conciliación familiar o el apoyo a la formación.

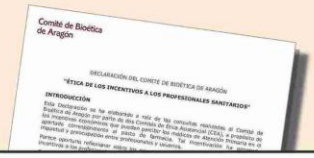
El documento es ambicioso porque no olvida al paciente y exige que sea tratado con respeto y tenga información transparente.

«La autonomía del paciente es actualmente un valor primordial que exige darle una adecuada información de lo que atañe a su salud (...). Sería congruente con el respeto a la autonomía del paciente que este conozca si los médicos reciben compensaciones específicas relacionadas con lo que prescriben o indican», resaltan.

LARA COTERA

EL DOCUMENTO

La Declaración está firmada por el Comité de Bioética de Aragón, y se titula: «Ética de los incentivos a los profesionales sanitarios»



AL DETALLE

Los incentivos a sanitarios. «Los incentivos no pueden suplir ni suplantar la obligación moral de los profesionales (...) No pueden convertirse en motor para que los profesionales sanitarios hagan lo que tienen que hacer. Sin embargo los incentivos adecuadamente asignados pueden suponer un impulso eficaz en la revitalización del profesionalismo sanitario».

¿Cuánto es ético un incentivo? «Para que un incentivo sea éticamente aceptable debe estar vinculado a la calidad asistencial y/o a la eficiencia de la atención sanitaria. Ha de suponer un beneficio para el paciente y para el sistema. Los incentivos vinculados solo y directamente al ahorro en el gasto farmaceutico, sin tener en cuenta la eficiencia, la libertad de prescripción y la calidad asistencial, se consideran contrarios a la ética médica (según el Código de Deontología Médica, Guía de Ética Médica de 2011, artículo 23.3).

Las alternativas. «Los incentivos no económicos ejercen una gran influencia en la motivación personal y tienen menos efectos secundarios. Entre ellos se pueden incluir la promoción de la autonomía profesional, la responsabilidad en la gestión, la disponibilidad de recursos suficientes para el desarrollo de la actividad asistencial, la conciliación familiar, el apoyo directo a la formación, la compatibilización de asistencia e investigación, el reconocimiento público, la cooperación sanitaria con países en desarrollo, el prestigio profesional y la cultura de pertenencia».

Los pacientes. «La autonomía del paciente es un valor primordial que exige darle la adecuada información que atañe a su salud. Es muy recomendable alcanzar un alto grado de transparencia pública con respecto a los incentivos que los profesionales reciben. Sería congruente que el paciente conozca si los médicos reciben compensaciones específicas relacionadas con lo que prescriben o indican».

Recomendación. «Se debería ser muy cuidadoso a la hora de instaurar incentivos directos por actividad».

«Exquisita transparencia» con la industria farmacéutica

El comité alerta de que toda relación que afecta a la calidad y la asistencia debe estar 'limpia'

ZARAGOZA. La declaración hace alusión también a otros incentivos externos que pueden recibir los profesionales, y que son los procedentes de los proveedores de productos sanitarios: tanto la industria farmacéutica como las empresas de tecnología o material sanitario.

«Es imprescindible una exquisita transparencia», recogen. «Es necesario que tanto los profesionales como las instituciones establezcan una adecuada regulación y gestión de los conflictos de interés. Es preciso que los gestores de estas instituciones y los profesionales sanitarios den a conocer con suficiente detalle las prestaciones que reciben de proveedores, la razón de esas ayudas y los fines a las que las destinan».

En esta línea, un equipo aragonés formado por investigadores del departamento de Medicina Preventiva de la Universidad de Zaragoza, el IACS, el departamento de Salud y Consumo y el Hospital de Barbastro publicó en el año 2012 un estudio basado en las relaciones de esta industria con profesionales de la tierra. Se hizo una encuesta a médicos del sector público y privado que recogía qué muestras, regalos, dietas y pagos habían recibido. Se consideraron válidos 659 cuestionarios.

El 87% de los que contestaron admitieron haber recibido algún beneficio en el último año, y un 90% dijeron haber hecho entrevistas mensuales con representantes de la industria. Los médicos de cabecera resultaron ser los que menos prevendas recibían.

La cara B es que los profesionales denuncian que solo reciben formación de mano de estos grupos farmacéuticos.

Desde entonces, se ha endurecido notablemente la normativa para acceder a regalos o tratos de favor, pero el estudio sigue siendo una buena herramienta para dar pistas sobre qué centros de trabajo y especialidades deben extremar la transparencia.

L. C.

Impreso por Carlos Gil Díaz. Propiedad de Unidad Editorial. Prohibida su reproducción.

CONFLICTOS ÉTICOS Y DIGNIDAD DEL PACIENTE

LÍNEAS ROJAS Y EXCELENCIA EN INCENTIVOS PROFESIONALES

El Comité de Bioética de Aragón ha redactado el primer informe de un comité vinculado a la Administración en el que se analiza la ética de los incentivos

C. E.
dmredaccion@diariomedico.com

Los incentivos de la Administración al profesional para el ahorro en farmacia son una herramienta clásica en un capítulo que se ha revelado como piedra de toque para la sostenibilidad del sistema sanitario. Sin embargo, su aplicación no debe perjudicar al paciente ni comprometer la libertad de prescripción del médico. Alcanzar el equilibrio no es sencillo en la práctica. El Comité de Bioética de Aragón ha emitido el primer informe de un comité vinculado a la Administración sanitaria que analiza la *Ética de los incentivos a los profesionales sanitarios*.

El documento parte de una puesta en contexto de los pros y contras de los incentivos. Por un lado, recuerda que "no pueden suplir ni suplantar la obligación moral" del médico. Entre esas obligaciones éticas figura "contribuir con su práctica clínica a un uso racional de los recursos", señala Rogelio Altisent, presidente del Comité de Bioética de Aragón y director de Proyectos Académicos de la Cátedra de Profesionalismo y Ética Clínica de la Universidad de Zaragoza.

Por otra parte, apunta el análisis, los incentivos son en ocasiones un estímulo que contribuye a la equidad y accesibilidad del sistema: "Se ha comprobado que vincular un incentivo con el buen uso de determinados recursos contribuye a la eficiencia y, por tanto, a la sostenibilidad del sistema. Así se facilita y mejora el acceso a determinadas prestaciones de quienes, de otro modo, no tendrían esa oportunidad por el agotamiento del recurso condicionado por una pobre eficiencia".

PRINCIPIOS ÉTICOS

¿Cómo alcanzar el equilibrio? La primera regla es que "para que un incentivo sea éticamente aceptable debe suponer un beneficio para el paciente y para el sistema". Por esta razón, añade el documento remitiéndose al Código de Deontología, "los incentivos vinculados sólo y directamente al ahorro farmacéutico, sin tener en cuenta la eficiencia, la libertad de prescripción y la calidad asistencial, se consideran contrarios a la ética médica", pues se quebraría el principio de beneficencia al no prescribir medicamentos más eficaces sólo por razón de su coste y se minaría la confianza del paciente en su médico, violando el principio de no-maleficencia.

Rogelio Altisent, presidente del Comité de Bioética de Aragón.

> En los próximos años el diseño de incentivos a los profesionales será un termómetro de la competencia de los gestores de la sanidad"

Según el documento, "los incentivos no económicos ejercen una gran influencia en la motivación profesional y además tienen menos efectos secundarios que los incentivos económicos".

Es esencial que los objetivos propuestos estén sustentados "en las mejores guías de práctica clínica elaboradas por organizaciones clínicas independientes" y que el programa cumpla las siguientes características: objetivos claros, realistas, aplicables y evaluables; que refleje la perspectiva de los profesionales; que esté diseñado en sintonía con los objetivos estratégicos de la organización; que sea adecuado al contexto social; que sea equitativo, transparente y medible con indicadores de calidad; y que tenga carácter transversal y coherencia en todos los niveles asistenciales.

MARCO DE EXCELENCIA

Altisent comenta que el texto "señala algunas líneas rojas, pero sobre todo orienta hacia un marco de excelencia en la gestión sanitaria". Por eso, el comité aragonés ve también en los incentivos un modo de evaluar hasta qué punto la organización sanitaria toma en serio la autonomía del paciente y su corresponsabilidad en la sostenibilidad del sistema.

Por último, apela a que el respaldo al facultativo se vincule también a la excelencia en general, premiando a "quienes a igualdad de retribución soportan un mayor peso de trabajo y responsabilidad" o, en otros casos, a quienes realizan "tareas que van más allá de lo que sería legalmente exigible, a diferencia de otros profesionales que se limitan a cumplir estrictamente con sus obligaciones".

Altisent lo tiene claro: "En los próximos años el diseño de incentivos será un termómetro de la competencia de los gestores de la sanidad. No es un tema sencillo, pero un buen gestor debe tener una preparación específica sobre cómo incentivar a sus profesionales".

UNIR PUNTOS PARA UN MARCO ÉTICO

Recomendaciones para un marco adecuado de incentivos profesionales.

- El objetivo primordial debe ser la salud del paciente, mediante la calidad y la eficiencia.
- Es esencial que el programa sea evaluable y se base en guías de práctica clínicas independientes.
- No al incentivo directo al ahorro.
- Desarrollar incentivos no económicos reduce los efectos secundarios y aumenta la motivación profesional.
- El incentivo no puede ser un complemento salarial, sino un reconocimiento a la excelencia.
- Hay que saber gestionar los conflictos de interés.
- Profesionales y ciudadanos son agentes clave en el diseño de los programas de incentivos.

Fuente: Comité de Bioética de Aragón.

UN GRITO EN LAS REDES PARA RESPETAR LA INTIMIDAD DEL PACIENTE

C. E.
dmredaccion@diariomedico.com

Todo empezó, como otras iniciativas de concienciación en temas de alcance ético, con una entrada en un blog: el de Ana de Pablo, intensivista y máster en Bioética, que bajo el título *Mis instrucciones previas* pedía que "pase lo que pase y sea como sea… ¡¡¡No me pongáis jamás un camisón que se ate por detrás!!!". Además, proponía crear la Plataforma Anti Camisones Atados (PACA), porque "es imposible colocarse el camisón de ninguna forma que sea compatible con la dignidad del paciente".

La iniciativa fue secundada por Mónica Lalanda, médico de Urgencias, máster en Ética Médica y Máster en Bioética y Derecho -además de vocal de la Comisión Deontológica del Colegio de Segovia-, que difundió en Twitter el dibujo que ilustra estas líneas. "Como tantas veces, la idea crea conversación en Twitter y crece, con aportaciones geniales de pacientes y sanitarios", comenta Lalanda a DM. "Incluso Miguel Ángel Máñez [exgestor sanitario] se lanza a investigar sobre precios y sobre qué se hace en otros países. Sin duda una de esas ocasiones en que te preguntas: ¿cómo era la vida antes de Twitter?".

De Pablo comenta a DM que "la intimidad no es importante… es esencial. Cuando uno llega al hospital, el sistema tiende a cosificarlo: se le conoce por un número *(el de la 325)* o una patología *(la colecistectomía de la 325)*. Depende del trato que reciba, el paciente puede pensar que al médico le importa sólo lo fisiológico, mucho más que sus preocupaciones, sus valores o sus sentimientos. Cosas tan propias de la persona como el nombre, la intimidad… son esenciales para que el paciente mantenga la dignidad, para que se sienta respetado como un todo y no como un órgano enfermo. Preocuparnos por lo que le pueda resultar incómodo, ser un poco cuidadosos y respetuosos a la hora de explorarle o de colocarle en la cama… son cosas que marcan la diferencia".

"Los camisones abiertos atrás están justificados solamente en pacientes que acuden a quirófano y pacientes encamados completamente", indica Lalanda. "Nadie que sea capaz de sentarse en la cama con las piernas fuera debería estar en permanente riesgo de quedarse semi-desnudo y, sin embargo, la imagen de personas con el culo al aire es endémica en cualquier centro sanitario. Hay tantas cosas que damos por buenas y no lo son… Y, sobre todo, hay tantos detalles que no constituirían gasto pero que se continúan haciendo porque toda la vida se ha hecho así".

De hecho, la indagación realizada por Máñez revela que entre la indumentaria abierta por detrás y la abotonada por delante -que respeta la intimidad del paciente y permite la exploración- hay una diferencia de… menos de 30 céntimos.

El Periódico de Aragón | Jueves, 12 de enero de 2017

Planificación sanitaria

El Comité de Bioética cuestiona los incentivos

Señala que una compensación por el ahorro "no es éticamente aceptable"

A. LAHOZ 27/04/2015

Una médico emite una receta en un centro de salud de Zaragoza.
Foto: EL PERIÓDICO

Los incentivos económicos que podrían recibir los médicos de Atención Primaria que ahorren en las recetas, fruto del pacto de farmacia sobre el uso racional del medicamento, continúan generando polémica. El Comité de Bioética de Aragón ha cuestionado recientemente este tipo de pagos, que en caso de aplicarse llegarían hasta un máximo de 12.000 euros al año, a sabiendas de "la inquietud y preocupación" que han generado entre profesionales y usuarios.

El organismo señala que, entre sus objetivos, los incentivos deben "reconocer el buen ejercicio profesional y recompensar la búsqueda de la excelencia". Sin embargo, apunta que "no es éticamente aceptable" un incentivo directo al ajuste y que este no debe ser considerado como un complemento salarial. "Hay medidas de ahorro que podrían tener un impacto negativo en la salud de los ciudadanos y sería una irresponsabilidad fomentarlas. Por otro lado, se convierten en un campo abonado para generar la desconfianza en los profesionales, deteriorando la esencia de la relación clínica", argumenta el Comité de Bioética de Aragón.

RAZONES

El colectivo se muestra rotundo al afirmar que los incentivos vinculados solo al ahorro en el gasto farmacéutico se consideran contrarios a la ética médica por dos razones: el riesgo de no prescribir medicamentos más eficaces solo por razón de su coste y, por otro, la grave amenaza que suponen para la confianza en la relación médico-paciente. "Cualquier incentivo, provenga de una institución

Aragón reúne a los comités de bioética autonómicos para defender la sanidad

● Demandan a los partidos políticos que pacten un modelo de gestión sanitario

ZARAGOZA. Los representantes de los comités de bioética de todas las comunidades autónomas se reunieron ayer en la sede del Departamento de Sanidad de Aragón en Zaragoza para elaborar una declaración conjunta en apoyo de la sostenibilidad del sistema sanitario público.

La iniciativa fue impulsada por el comité aragonés, un organismo independiente de la administración que emite recomendaciones sobre la acción clínica y que desde hace unos meses «reflexiona» sobre la sostenibilidad, según confesó su presidente, Rogelio Altisent. «Partimos desde la premisa de que en la sociedad hay un consenso importante, superior a cualquier otra cuestión, sobre la necesidad de tener y consolidar un sistema nacional de salud», explicó. Al llamamiento aragonés hubo una «respuesta entusiasta» desde todas las autonomías y desde el Comité de Bioética de España, del que acudió su presidenta, María Teresa López. De hecho, Altisent recalcó las «ganas de coordinar esfuerzos». Por ello, este encuentro –el primero que se celebra con todos los comités– podría ser el origen de una colaboración a largo plazo.

Este primer paso busca emitir una declaración, dirigida a todos los actores del sistema sanitario –pacientes, gestores, profesionales y proveedores– así como a los grupos políticos, en el que se inste a pactar un modelo de gestión de la sanidad. «No puede estar cambiando de elección en elección. Los partidos disparan en direcciones diferentes, no hay manera de que se sienten a consensuar», criticó el presidente aragonés, que cree que con un proyecto de consenso se podrían solucionar problemas como el bloqueo de las urgencias.

Entre las ideas a debate entre los comités, Altisent destacó la necesidad de implicar a los ciudadanos –«no solo pueden reclamar derechos sino que también tienen obligaciones con el sistema sanitario», detalló–, así como la redistribución de los recursos existentes. «¿Por qué no se financian prótesis dentales en ancianos y nos gastamos el dinero en darles suplementos nutricionales porque no pueden masticar?», expuso a modo de ejemplo.

La directora general de Derechos y Garantías de los Usuarios, Rosa María Cihuelo, estuvo presente en la reunión y consideró una «satisfacción» que se produzca este encuentro. «Se trata de impulsar un movimiento social, con un compromiso de colaboración, para la sostenibilidad de este sistema sanitario público y de calidad», resumió Cihuelo.

G. ROMEO

Los representantes de los comités de bioética fueron convocados ayer en Zaragoza. OLIVER DUCH

DIARIO MEDICO.COM

INICIO | ÁREA PROFESIONAL | ÁREA CIENTÍFICA | OPINIÓN / PARTICIPACIÓN | MULTIMEDIA | FORMACIÓN | DMEDICO JOVEN | ARCHIVO | RSS

Sanidad | Profesión | Normativa | Gestión | Entorno | La consulta |

Portada > Área Profesional > Normativa

ENFERMEDAD DE DUCHENNE

El Comité de Bioética de Aragón duda sobre el uso de ataluren

El Comité de Bioética de Aragón ha presentado un informe a la Consejería de Sanidad en el que apunta que existen serias reticencias sobre la eficacia del medicamento ataluren, para corregir la distrofia muscular de Duchenne. El documento reclama el apoyo de la autoridad sanitaria para las familias con niños afectados por dicha enfermedad rara.

Diego Carrasco. Madrid | 12/11/2015 12:51

compartir | Compartir | Like 0 | Twittear

(2 votos) | 1 comentario | Imprimir | tamaño

El consejero de Sanidad, Sebastián Celaya, se ha reunido esta mañana con las familias de los tres niños aragoneses que padecen distrofia muscular de Duchenne y que en su día solicitaron que se les administrara el medicamento ataluren. En el encuentro se ha transmitido a los padres que los niños recibirán una atención especialmente dedicada y cercana en función de sus necesidades y de las propias familias, pero que no se les prescribirá ataluren bajo la modalidad de uso compasivo para tratar esta enfermedad mientras "no existan evidencias científicas que avalen su eficacia".

El Departamento de Sanidad ha basado esta decisión en el informe emitido por el Comité de Bioética de Aragón al que se solicitó que estudiara los aspectos éticos de la posible administración de este medicamento bajo la citada modalidad a los tres niños residentes en Aragón afectados por dicha patología. En dicho informe se concluye que, "a la vista de las débiles evidencias científicas disponibles a día de hoy, no hay argumentos concluyentes para recomendar su uso en situaciones especiales o compasivas, entendiéndose que debe proseguir la fase experimental de éste y otros fármacos que ofrezcan esperanzas para la distrofia muscular de Duchenne". También se insta al Departamento a facilitar una atención especial a los niños afectados y a sus familias.

El informe emitido por el Comité se basa, de entre la documentación analizada, en el ensayo clínico del ataluren en fase II, de cuyo estudio señalan: "Las evidencias disponibles sobre la eficacia del fármaco son muy débiles. No se ha podido demostrar que el tratamiento con ataluren incremente la producción de la distrofina muscular (una proteína de los músculos). Tampoco se ha podido demostrar su efecto beneficioso sobre el curso y la progresión de la enfermedad a largo plazo". Y concluye que "la valoración global de los resultados del conjunto de mediciones de rendimiento muscular plantea serias dudas sobre la significación clínica de algunos hallazgos estadísticamente significativos".

El comité ha explicado que nos encontramos ante un padecimiento catalogado dentro de las enfermedades raras, que afecta a una proporción reducida de la población y que, en este caso, además, implica una grave afectación de la calidad de vida con una esperanza muy limitada.

El documento también hace referencia al informe del *National Institute of Health and Care Excellence* (NICE), institución de reconocida solvencia técnica y referente internacional, de octubre de 2015, donde se propone no autorizar en el Reino Unido el tratamiento hasta que no se evalúen definitivamente los resultados del ensayo clínico en fase III.

Por otra parte, el Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad ha emitido un primer informe de posicionamiento en el que concluye que "no se ha demostrado ningún efecto del ataluren sobre el curso y la progresión de la enfermedad". Y añade: "Ataluren ha sido autorizado de manera condicional a la espera de los resultados de un estudio actualmente en curso que valide los resultados obtenidos en el subgrupo de pacientes que se encuentran en la fase de declive de la capacidad de deambulación. El beneficio de este medicamento no podrá ser aclarado hasta disponer de los datos del estudio en marcha".

La Agencia Europea del Medicamento sí aprobó la autorización de dicho fármaco.

INFORMACIÓN RELACIONADA

Informe del Comité de Bioética de Aragón

COMENTARIOS 1

1 por Ofe Hace 395 días
Qué vergüenza de informe, digno de un alumno de primaria y no de un comité institucional!

HAZ TU COMENTARIO

TU ESPECIALIDAD AL MINUTO

ENDOCRINOLOGÍA
PEDIATRÍA
SALUD MENTAL

MÁS SOBRE NORMATIVA

Andalucía, la segunda autonomía con más registros de voluntades
por S.V. Madrid
Aquilino Alonso, consejero de Sanidad de Andalucía, presentó ayer un balance sobre el registro de voluntades anticipadas en la comisión del Parlamento de Andalucía.

Condena por no anticoagular a una paciente de alto riesgo tras cirugía
por Diego Carrasco. Madrid

ENCUENTROS DIGITALES

Luis Madero

Miércoles, 21-12-2016 (11:00h)

Jefe del Servicio de Oncohematología del Hospital Niño Jesús, de Madrid, responderá el 21 de diciembre a propósito del Día Nacional del Niño con Cáncer. Envíe sus preguntas.

Ir a la ficha

ANTERIORES

Javier de la Torre

"Modificaremos el copago con más exenciones a crónicos y rentas bajas"
por Twitterview con J.I. Echániz y J.M. Divar, del PP

"Derogaremos el RD de 'receta' enfermera y modificaremos la Ley del Medicamento"
por Twitterview con Francisco Igea, de Ciudadanos

Actualidad del DERECHO en ARAGÓN

Año VII - Nº 25 - marzo 2015

Doctrina jurídica

Declaración del Comité de Bioética de Aragón sobre la atención sanitaria a pacientes que rechazan recibir transfusiones de sangre

1. El Comité de Bioética de Aragón (CBA).

El Comité de Bioética de Aragón fue creado por el art 27 de la Ley 10/2011, de 24 de marzo , como "... órgano colegiado, deliberativo, independiente, multidisciplinar, participativo y de carácter consultivo, que desarrollará sus funciones, con plena transparencia, sobre materias relacionadas con las implicaciones éticas de la medicina y ciencias de la salud, con pleno sometimiento al ordenamiento jurídico" . Queda adscrito al Departamento competente en materia de sanidad y tiene su sede en la Dirección General de Calidad y Atención al Usuario.

Tiene como fin asesorar al Gobierno de Aragón y a los Departamentos que lo integran, a la comunidad científica y a las instituciones sanitarias y sociales, de carácter público y privado, en las materias relacionadas en el artículo mencionado supra . Podrán solicitar informes: Los miembros del Gobierno de Aragón y los titulares de los órganos de la Administración de la Comunidad Autónoma de Aragón con categoría de director general o asimilado: Los Comités de Ética Asistencial y los Comités de Ética relacionados con la Investigación Clínica: y las instituciones sanitarias y sociales, de carácter público o privado . La solicitud de asesoramiento al CBA viene regulada en el Decreto 96/2013, estableciéndose procedimientos de acceso sencillos a través de la misma Dirección General de Calidad y Atención al Usuario o de los Comités Asistenciales de Ética de los hospitales y centros de atención primaria.

Entre sus cometidos se encuentra el de emitir informes, recomendaciones y propuestas, a raíz de peticiones realizadas por instituciones o asociaciones de ciudadanos. Su tarea es la de aconsejar buenas prácticas y proponer también al legislador aragonés y a sus administraciones posibles mejoras en los códigos éticos y jurídicos, así como en la aplicación de las normas ya existentes. Sus informes no son normas jurídicas, ni vinculantes, pero intentan buscar vías de solución a los casos planteados y eleva a la administración aragonesa sus conclusiones para impulsar soluciones éticas y jurídicas para los asuntos en los que se le pide su intervención.

2. La declaración del CBA sobre la atención sanitaria a pacientes que rechazan recibir transfusiones de sangre.

Entre los recientes informes del CBA se encuentra "La declaración del CBA sobre la atención sanitaria a pacientes que rechazan recibir transfusiones de sangre" , publicada en noviembre de 2014, a raíz de la consulta realizada por parte del Comité de Enlaces con los Hospitales de los Testigos de Jehová de Aragón .

La finalidad de esta Declaración es establecer pautas que ayuden a la resolución de posibles conflictos ético-legales que se derivan de la negativa a recibir sangre. Cualquier recomendación debe hacerse dentro del estricto respeto del marco legal existente en España y en la Comunidad Autónoma de Aragón. Por ello la Declaración se remite en su anexo a la siguiente legislación: La Ley 14/1986 de 25 de abril, General de Sanidad; el Convenio de Oviedo del Consejo de Europa, de 4 de abril de 1997, relativo a los Derechos Humanos y a la Biomedicina (ratificado por España en 1999 y en vigor desde el 1 de enero de 2000); 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; la normativa específica de la Comunidad Autónoma de Aragón, como es la 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. Como marco ético-sanitario conviene destacar el vigente Código Deontológico médico, aprobado por la Organización Médica Colegial en 2011. A todo ello se añade, como punto de referencia imprescindible, la circular 1/2012, elaborada por la Fiscalía General del Estado, "sobre el tratamiento sustantivo y procesal de los conflictos ante transfusiones de sangre y otras intervenciones médicas sobre menores de edad en caso de riesgo grave", de 3 de octubre de 2012.

3. La prohibición de recibir transfusiones sanguíneas en la religión de los Testigos de Jehová

Concretamente la prohibición de recibir transfusiones sanguíneas se produce en el año 1945, bajo la presidencia de Nathan Homer Knorr (electo el 13 de Enero de 1942) y la fundamentan en distintos pasajes de la Biblia en los que, según su opinión, estaría equiparada la prohibición de "comer sangre" con la "transfusión sanguínea" (Génesis 9: 1-7; Levítico 3:17; Levítico 17: 10-12; Deuteronomio 12: 23-25; Hechos de los Apóstoles 15: 19-29).

Esta postura se ha mantenido hasta la actualidad, pero con cambios que permiten la utilización por separado de muchos componentes de la sangre, de tal manera que la posición actual de los "Testigos de Jehová" incluye el rechazo incondicional a la sangre completa: hematíes, leucocitos, plaquetas y plasma; sin embargo, "es posible que acepten" recibir fracciones de esos u otros elementos como albúmina, inmunoglobulinas, fibrinógeno, factores de coagulación. Tampoco aceptan la extracción preoperatoria de sangre autóloga para posterior reinfusión. En cualquier caso y dado que las posturas que mantienen acerca de esta cuestión no son homogéneas, hay que considerar que cada Testigo toma sus propias decisiones acerca de lo que en conciencia considera correcto y que suelen llevar un documento donde exponen sus deseos .

4. Finalidad de la Declaración: la atención de estos pacientes con tratamientos alternativos cuando sea posible.

La Declaración anima a que desde la política sanitaria se ponga en práctica la prestación en el sistema público de salud de tratamientos alternativos al uso de sangre y sus derivados, promoviendo programas especiales a desarrollar en los centros sanitarios, como existen ya de hecho en algunos hospitales de referencia de la Comunidad aragonesa, siempre respetando la lex artis de los profesionales sanitarios y el estado de la ciencia.

Por un lado, la Declaración quiere salir al paso de posibles rechazos de atención sistemática a los testigos de Jehová en nuestra CCAA, incluso en actos médicos menores, en los que en principio de ningún modo se va a necesitar una transfusión de sangre. Esta falta de atención se está produciendo en algunos hospitales de nuestra CCAA, derivando a los enfermos a otro hospital de la ciudad o incluso a hospitales fuera de nuestra CCAA, siendo que en nuestro propio territorio existen medios para prestar esa atención. En algunos centros sanitarios todos los documentos de consentimiento informado, exigían del paciente obligatoriamente el asentimiento a la recepción de transfusión de sangre. La admisión de los pacientes que no quisieran firmar esta cláusula era automáticamente denegada.

5. El concepto de acomodamiento razonable para atender a los de-

rechos de los ciudadanos.

Según la Declaración del CBA, existe por parte de las administraciones públicas y privadas, en general, una obligación de buscar acomodamientos razonables, dentro del marco legal . En suma, la obligación de acomodar o ajustar es el deber que, en virtud de la ética y del derecho, incumbe a los gestores de instituciones y organizaciones públicas y privadas de evitar cualquier discriminación, tanto de las minorías como de las mayorías, diseñando medidas de armonización en la aplicación de ciertas leyes o reglamentos, flexibilizando la norma o adaptándola en su aplicación. Ello permite una más justa gestión de la diversidad cultural y religiosa en el espacio público, conforme al modelo intercultural liderado por el Consejo de Europa y la Unión Europea. Se trata de proteger el pluralismo basado en el reconocimiento de la diversidad; en el respeto del dinamismo de las tradiciones e identidades culturales; y finalmente en la protección de las convicciones religiosas de los ciudadanos en el espacio público y en el ámbito laboral, siempre que sean respetuosas con los derechos fundamentales y el marco jurídico constitucional.

6. La puesta en práctica del derecho al consentimiento informado en estos casos.

La preocupación del CBA es fomentar un uso correcto ético y legal del derecho al consentimiento informado por parte de los pacientes, evitando dos extremos igualmente negativos: por una parte, el peligro de no respetar las convicciones de los pacientes imponiendo la opinión unilateral del personal sanitario, pero por otra el peligro de que el paciente (especialmente el menor) se vea coaccionado o manipulado por sus familiares o por su grupo religioso a la hora de tomar decisiones sobre su salud.

Ante la confusión reinante en ámbitos sanitarios y jurídicos sobre las edades en la que los pacientes pueden tomar de un modo autónomo sus decisiones, distinguiendo entre un paciente adulto y un paciente menor o una persona con incapacitación judicial, y adultos con suficiente capacidad frente a quienes, aun no estando incapacitados legalmente, no poseen en ese momento suficiente capacidad, la ley prevé en muchos casos quien es la persona autorizada para tomar decisiones subrogadas.

La Declaración ha establecido un esquema sencillo, destinado a los ciudadanos y personal sanitario en general, para establecer las pautas ético-legales a seguir en el caso de que la negativa a recibir transfusiones provenga de un paciente adulto capaz, de un paciente adulto no capaz, o un paciente menor.

7. El consentimiento informado del menor

Es en este último caso, en el que se ha producido mayor controversia y mala información a raíz de la confusa sentencia del Tribunal Constitucional referente al menor de 13 años fallecido en la comunidad Autónoma Aragonesa, en el pueblo de Ballovar (Huesca) . Ese hecho lamentable no debería volverse a repetir en el futuro. Del mismo modo el concepto de "menor maduro" usado en el ámbito de la bioética anglosajona, no contemplado con ese término ni en la legislación española, ni en nuestra jurisprudencia, se presta a fatales interpretaciones, que son en muchas ocasiones contrarias al derecho vigente.

Otro tema espinoso que se presta a aplicaciones confusas es la cuestión relativa a que en la Comunidad Autónoma de Aragón el menor desde los 14 hasta los 18 años pueda prestar su consentimiento informado con la asistencia de sus padres, así como formalizar un documento de voluntades anticipadas. En la normativa específica de la Comunidad autónoma de Aragón, 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; se dice explícitamente en el art. 11. 2: "Si el paciente menor de catorce años tiene suficiente juicio para entender el alcance de la intervención sanitaria propuesta, el consentimiento informado será otorgado por el mismo, pero se requerirá la autorización conjunta de los titulares de la autoridad familiar o del tutor; en caso de negativa de alguno de ellos, su autorización podrá ser suplida por el Juez. Contra la voluntad del menor solo será posible practicar intervenciones sanitarias con autorización judicial en interés del mismo.

Si el paciente menor de catorce años no tiene suficiente juicio, solo será posible practicar intervenciones sanitarias cuando lo exija su interés, apreciado conjuntamente por los titulares de la autoridad familiar o el tutor y, subsidiariamente, por el Juez" .

8. El papel destacado de la figura del juez en la defensa del interés del menor y de los pacientes sin capacidad.

Los avances en el derecho a la autonomía del paciente, son compatibles con el hecho de que las figuras del juez y del fiscal siguen teniendo un papel destacado, como garantes de los derechos de los ciudadanos. Por ello, es un ejercicio de prudencia que el personal sanitario en caso de mínima duda sobre la capacidad del paciente o en conflicto de intereses entre sus familiares eleve una consulta rápida al juez, para que autorice la transfusión o cualquier otro tratamiento en interés de la salud del menor (así como para evitar un tratamiento no aconsejado por los profesionales sanitarios) y contra la opinión de sus padres, e incluso contra la propia opinión del menor de 14 años.

En el caso de una persona mayor de 14 años, que pueda prestar consentimiento informado por sí mismo, debe hacerlo con la debida asistencia de sus padres. Pero el menor también puede acudir al Juez si su opinión difiere de la de sus padres. Con mayor razón el personal sanitario deberá acudir al juez en los casos en que el menor no esté en condiciones de decidir (aunque sea mayor de 14 años) y la intervención sanitaria sea necesaria a juicio de los médicos por exigirlo el interés del menor. Está apreciación de la necesidad en interés del menor corresponde a los titulares de la autoridad familiar, pero también subsidiariamente al Juez. De manera que si el personal sanitario tiene dudas sobre la actuación de los familiares debe acudir al juez a la mayor brevedad posible. Estas pautas legisladas en la normativa son aplicables a todos los ciudadanos, no sólo a los menores testigos de Jehová.

Por último, es destacable que en la Declaración se contempla tanto la obligación de lex artis del personal sanitario de actuar en casos de urgencia para salvar la vida del paciente, como la objeción de conciencia del mismo.

9. Las conclusiones de la Declaración.

Para finalizar la Declaración realiza tres recomendaciones:

PRIMERA. Es voluntad del Comité de Bioética de Aragón instar a la Autoridad Sanitaria para que garantice, en todos los centros hospitalarios de Aragón, la puesta en marcha de guías o protocolos específicos para la atención a pacientes que rechazan transfusión de sangre por razón de sus convicciones, en coherencia con las recomendaciones de esta Declaración (Apartado 3).

SEGUNDA. Algunos centros hospitalarios de Aragón disponen de protocolos para la atención a pacientes que rechazan transfusión de sangre, sin embargo parece oportuno recomendar su revisión, actualización y aprobación, contando con la colaboración de los Comités de Ética Asistencial y hacerlo extensivo a todos los hospitales de Aragón en un plazo de tiempo razonable y en el marco de un plan coordinado por la Autoridad Sanitaria.

TERCERA. Se recomienda que la dirección de los hospitales promuevan la formación y la investigación en este campo con la colaboración de los Comités de Ética Asistencial".

Profª Dra. María Elósegui
catedrática de filosofía del derecho de la facultad de derecho de la universidad de zaragoza
vicepresidenta del comité de bioética de aragón
vocal experta de la ecri (comisión contra el racismo y la intolerancia del consejo de europa)

DIARIO MEDICO.COM

INICIO | ÁREA PROFESIONAL | ÁREA CIENTÍFICA | OPINIÓN / PARTICIPACIÓN | MULTIMEDIA | FORMACIÓN | DMEDICO.COM | ARCHIVO | RSS

Sanidad | Profesión | Normativa | Gestión | Entorno | La consulta

Portada > Área Profesional > Normativa

ROGELIO ALTISENT

"Hay expedientes disciplinarios por accesos a la HC"

El Comité de Bioética de Aragón, órgano consultivo del gobierno regional, ha elaborado un informe sobre el correcto uso de la historia clínica electrónica (HCE). Su presidente, Rogelio Altisent, insiste en la necesidad de formar a los profesionales sobre los límites en el acceso a este instrumento para garantizar la confidencialidad de la información.

S.V.Madrid | 09/11/2015 12:15

compartir | Like 3 | Twittear

0 comentarios | Imprimir | Tamaño

La implantación de la historia clínica electrónica (HCE) compartida ha facilitado la atención al enfermo. Pocos discuten esta realidad. Sin embargo, el uso de este potente instrumento requiere formar al profesional sanitario en los límites que impone en su manejo el derecho del paciente a la confidencialidad de sus datos.

El Comité de Bioética de Aragón, órgano consultivo del Gobierno autonómico, ha arrojado luz sobre esta cuestión en un Informe que trata del acceso a la HCE en Aragón. El documento ha sido elaborado como respuesta a la consulta planteada por el Comité de Ética Asistencial (CEA) del Sector Zaragoza III, en el que pedían recomendaciones para el correcto manejo de la HCE.

El informe resume en cinco sus consejos: 1) garantizar que los profesionales que acceden a la HCE estén autorizados, mantengan la confidencialidad de lo que saben y que la consulta se realice en el desempeño de sus funciones; 2) las organizaciones sanitarias deben formar a sus facultativos en este manejo; 3) los gestores deben evaluar los accesos a las HCE; 4) los CEA deben promover formación sobre acceso y confidencialidad a estos datos, y 5) la autoridad sanitaria debería elaborar una norma específica sobre aspectos básicos de consulta de las HCE.

Implicaciones legales

Rogelio Altisent, presidente del Comité de Bioética, ha recordado a Diario Médico, que "desde el punto de vista legal, el acceso indebido a la HCE tiene muchas implicaciones". Señala que entre los profesionales "existe un grado de imprudencia en la consulta de esta información que tiene que ver con la falta de formación" y añade que "el médico debe saber que el acceso a la HCE deja rastro, y nos consta que se han abierto expedientes disciplinarios por este tema".

HAZ TU COMENTARIO

Escribe tu comentario

COMENTARIOS

Número de caracteres (500/500)

Introduce tu comentario

Usuario logueado

ENVIAR

Condiciones de uso

- Esta es la opinión de los internautas, no de Diario Médico.
- No está permitido verter comentarios contrarios a las leyes españolas o injurantes.
- Reservado el derecho a eliminar los comentarios que consideremos fuera de tono.
- Para cualquier duda o sugerencia, o si encuentra mensajes inadecuados, puede escribirnos a

Aviso Legal

En cumplimiento de lo establecido en la Ley Orgánica 15/1999 de Protección de Datos de Carácter Personal, le comunicamos que los datos que nos facilite serán tratados e incorporados en un fichero propiedad de Unidad Editorial Revistas, SL, empresa editora de Diario Médico y DiarioMedico.com con domicilio en Madrid, Avenida de San Luis 25, (28033), a los efectos de poder proporcionarle nuestros servicios. El usuario podrá ejercitar sus derechos de acceso, rectificación y cancelación de datos personales mediante el correo electrónico

TU ESPECIALIDAD AL MINUTO

CARDIOLOGÍA SANOFI
ENDOCRINOLOGÍA SANOFI
NEUROLOGÍA Biogen
PEDIATRÍA SANOFI
SALUD MENTAL

MÁS SOBRE NORMATIVA

La falta de CI es por sí sola siempre indemnizable
por Diego Carrasco. Madrid | diego.carrasco@diariomedico.com
El Tribunal Supremo insiste en que su ausencia implica "mala praxis". El fallo corrige a la Audiencia de Barcelona que absolvió a la clínica.

Valorar una perfonitis como gastroenteritis es ajustó a la "lex artis"
por S. Valle. Madrid | sociedad.valle@unidadeditorial.es

ANTERIORES

Miguel Angel Segui

Miércoles, 19-10-2016 (12:00h)

Miembro de junta directiva de SEOM y oncólogo médico de la Corporación Sanitaria Parc Taulí de Sabadell, Barcelona, ha respondido a propósito del Día Internacional del Cáncer de Mama. Vea el vídeo.

Ir a la ficha

"Modificaremos el copago con más exenciones a crónicos y rentas bajas"
por Twitter@PP

"Derogaremos modificaremos"
por Twitter@Ciudadanos

Regístrese para acceder al contenido

«En la salud influye más el binomio riqueza-pobreza que los medicamentos»

El doctor Altisent, a mediodía de ayer, a las puertas del CIBIR. L.R.

«La bioética persigue que se razone con rigor, si un médico trata de curar a un paciente de paliativos cometerá un error ético y en lugar de ayudarle le hará sufrir», explica el doctor

:: ROBERTO GLEZ. LASTRA

LOGROÑO. Doctor en Medicina, investigador, profesor de Bioética en la Facultad de Medicina de la Universidad de Zaragoza y presidente del Comité de Bioética de Aragón, Rogelio Altisent es uno de los expertos que esta semana participa en el CIBIR en el IV Congreso de la Asociación Internacional de Educación en Ética (IAEE), la cumbre que reúne en la capital riojana a 80 especialistas de 21 países.

– ¿Qué han aportado la bioética y la educación en ética en el día a día de las personas, a mejorar su atención sanitaria?

– Lo primero que no podemos olvidar es que de lo que no hay duda es de que influye más en la salud de la población el binomio riqueza-pobreza que los medicamentos y el sistema sanitario, con lo que la manera de mejorar la salud de las personas es mejorar su calidad de vida. Pero al margen de ello, hay tres grandes factores históricos que han acompañado el desarrollo de la bioética en estos cincuenta años. El primero y más llamativo es el desarrollo científico-técnico, sin duda. El segundo es el desarrollo de la autonomía del paciente, lo que ha supuesto un cambio copernicano en la relación médico-enfermo. Hace 50 años la relación era paternalista y el paciente, por definición, tenía que obedecer; sin embargo hoy se garantiza, incluso con leyes, el derecho del paciente a tener toda la información, a tomar decisiones, a recibir un trato humano y compasivo.... Y el tercero, los nuevos modelos de organización sanitaria, que, aunque nos hemos acostumbrado no hay que olvidar que son muy recientes, como el sistema nacional de salud de acceso universal y con altos niveles de calidad del que disfrutamos, pero que, a su vez, genera muchos problemas éticos.

– ¿Por ejemplo?

– Pues por ejemplo, en algo tan simple como las listas de espera, ¿quién va primero? a la hora de un trasplante o los debates sobre ¿qué hacemos con los fumadores o con los obesos?...

– En algunas áreas concretas, por ejemplo la medicina paliativa, el papel de la bioética parece aún mayor. ¿Es así?

– Sí, primero hay que aclarar que en ese campo de la medicina cambian las prioridades; así, el objetivo que en la medicina curativa es salvar la vida del paciente a toda costa, se convierte en la medicina paliativa en la calidad de vida del enfermo. La supervivencia pasa a un segundo plano y lo que se persigue es el confort del paciente y el tratamiento de los síntomas que pueden afectar a su calidad de vida, como el dolor, la ansiedad, etc...

– ¿Cuál es el objetivo de la bioética y la educación en ética en ese caso?

– La bioética es una disciplina académica que nos ayuda a profundizar en la dimensión ética de los problemas de salud y de la asistencia sanitaria. Efectivamente, en el campo del final de la vida hay un especial interés por parte de la bioética porque uno de los grandes problemas a los que asistimos es el no diferenciar los campos y equivocarnos. Si queremos hacer medicina curativa cuando lo que toca es hacer medicina paliativa, hemos cometido un error de materia ética fundamentalmente, porque cambiamos el objetivo de la medicina y en lugar de ayudar al paciente le hacemos daño, porque le hacemos sufrir en un momento en el que la prioridad es la calidad de vida. El objetivo de la bioética va encaminado a que el profesional razone con rigor y no confunda los términos y el escenario. Para un médico no solo es importante la técnica, saber diagnosticar y saber tratar, también tiene que saber, con su dimensión humana, detectar la voluntad y preferencias del paciente, algo que es menos perceptible porque no se puede medir con análisis, radiografías o electrocardiogramas. Por ejemplo, si decimos que la prioridad es la calidad de vida, la siguiente pregunta que nos hacemos en bioética es ¿quién decide lo que es la calidad de vida? Desde luego, no la puede decidir el jefe de servicio, la tiene que decidir el propio paciente, lo que no es sencillo cuando este está tan débil o tan frágil que ni siquiera es capaz de expresarlo.

– ¿Y en ese caso?

– Al margen del límite legal de la eutanasia, hay toda una serie de grises y por eso en bioética intentamos analizar situaciones muy complejas y tenemos una serie de escalones. Cuando es tan difícil tomar una decisión hay que consultar y ahí radica la importancia de las sesiones clínicas de los equipos médicos. Pero a veces incluso ni esto es suficiente y hay que recurrir a un comité de ética, que, ojo, no es un jurado que dicta sentencia, sino que asesora. Por entendernos, hablamos de casos como por ejemplo la retirada de una medida de soporte vital en una unidad de cuidados intensivos cuando el paciente ya no es capaz de expresar su voluntad y existen distintos criterios entre los médicos, la familia, etc...

Los riojanos destinan el 23,07% de su sueldo al pago de la vivienda

:: LA RIOJA

LOGROÑO. Los riojanos destinan ya el 23,07% de su sueldo al pago de la vivienda, 2,3 puntos por debajo de la media nacional, fijada en el 25,36% , según un informe hecho público ayer por el portal inmobiliario pisos.com, en el que se destaca que ese porcentaje ha registrado un incremento interanual del 0,64%. «Las dificultades de los españoles para acceder a una vivienda han aumentado en el último año por los menores ingresos medios anuales netos por hogar, que han descendido hasta los 26.092 euros, y el alza de los precios de la vivienda en venta y alquiler», detalla el análisis.

En el caso de la compra de una vivienda, los riojanos deben dedicar el 22,69% del sueldo al pago mensual de la hipoteca –502,95 euros– para unos ingresos medios anuales por hogar de 26.604 euros; mientras que el ingreso medio al mes se fija en 2.217 euros. A nivel nacional el porcentaje es muy similar, del 22,56% de un ingreso medio mensual de 2.174,44 euros al mes (26.092 anuales) para afrontar una hipoteca mensual media de 490,62 euros. Los mayores esfuerzos se encuentran en el País Vasco, con el 32,66 % del sueldo; Baleares (29,57 %) y Andalucía (26,98 %).

Respecto al alquiler, el informe fija el precio medio mensual en La Rioja en 520 euros, lo que se traduce en que los riojanos deben destinar el 23,46% de su sueldo a este concepto, 4,69 puntos por debajo de la media nacional, que es del 28,15% con un precio medio de 612 euros. Solo la Comunidad de Madrid supera esta cifra, donde es necesario invertir el 36,22 % del salario a afrontar el pago de los 943 euros mensuales.

PERIÓDICO DE ARAGÓN
Difusión: Regional
Periodicidad: diaria
OJD: 11600
EGM: 43832

el Periódico de Aragón

09 - OCTUBRE - 2016
(domingo)
nº página: 15
Supl: -

PACIENTES SANITARIOS

Impulso a la participación en el comité de bioética

EFE
ZARAGOZA

El Comité de Bioética de Aragón ha aprobado un documento de recomendaciones para la participación de los ciudadanos en los comités de ética asistencial, con el objetivo de fomentar la participación de los en estos organismos a través de nuevas vías de incorporación.

El informe recomienda, en primer lugar, el impulso de acciones y actividades que difundan la existencia, funciones y actividad de los comités, además de la necesidad de establecer nuevas vías de acceso, a través de colaboración con centros de salud, consejos de salud o las numerosas asociaciones de usuarios y pacientes.

Para la selección de los ciudadanos candidatos a formar parte de estos comités se aconseja tener en cuenta valores que muestren «responsabilidad y compromiso social, prudencia en la toma de decisiones, motivación, disponibilidad y sensibilidad en relación a los temas a tratar, así como capacidad para el diálogo, la deliberación y el respeto a las opiniones diferentes».

Este documento es el resultado de un trabajo de investigación realizado por los alumnos de la Facultad de Ciencias Sociales y del Trabajo de la Universidad de Zaragoza, en colaboración con la dirección general de Derechos y Garantías de los Usuarios del departamento de Sanidad, y de las conclusiones de la jornada ciudadana en los comités de ética sanitaria celebrada el pasado 11 de mayo. ≡

ENTREVISTA A ROGELIO ALTISENT TROTA, PRESIDENTE DEL COMITÉ DE BIOÉTICA DE ARAGÓN

"NO HAY CALIDAD ASISTENCIAL SI NO HAY CALIDAD ÉTICA"

Rogelio Altisent en un aula de la Facultad de Medicina de Zaragoza.

Rogelio Altisent Trota compagina su actividad como médico de familia con la docencia en la Facultad de Medicina de la Universidad de Zaragoza donde imparte la asignatura de Bioética desde hace quince años y dirige líneas de investigación punteras en este ámbito. Desde el año 2013, preside el Comité de Bioética de Aragón, un órgano adscrito al Departamento de Sanidad del Administración autonómica, colegiado, de reflexión seria, permanente y previa a la toma de decisiones responsables y prudentes en el entorno sanitario.

Transcurridos más de tres años desde la creación del Comité ¿Qué balance hace de este periodo?

Creo que se ha cumplido con las expectativas y el Comité de Bioética está hoy consolidado. Nació para cubrir una necesidad de dar respuesta a las Instituciones sobre cuestiones éticas y ofrecer asesoramiento responsable y prudente en temas de fondo. Nuestras resoluciones accesibles en Internet son conocidas y valoradas por los profesionales. El siguiente paso es avanzar para que la sociedad conozca mejor al Comité.

¿Qué pasos están dando en este sentido?

Hemos firmado un convenio con la recientemente creada Escuela de Salud de Aragón para formar a ciudadanos en bioética. Los cursos comenzarán en 2017 y el objetivo es incrementar la presencia de ciudadanos en el Comité. La norma exige uno, como mínimo, pero nosotros queremos que sean más. La riqueza del Comité es que sea multidisciplinar, con profesionales que aporten distintas perspectivas.

¿Qué aporta el trabajo del Comité a la mejora de la calidad asistencial?

No hay calidad asistencial si no hay calidad ética y eso significa incorporar a la atención sanitaria valores, respeto, empatía. En este contexto, los comités de bioética asesoran a los profesionales, familiares y a los propios pacientes que pueden acudir directamente al Comité que tiene presencia en todos los sectores sanitarios de Aragón.

Más allá del ámbito estrictamente asistencial, ¿en qué otros escenarios es visible la actividad del Comité?

En el ámbito social, centros de personas mayores, personas discapacitadas, etc. Estamos trabajando para incrementar la presencia de los profesionales de este sector en los Comités de bioética asistenciales de los sectores sanitarios porque somos conscientes de los retos que la ética tiene en estos ámbitos como, por ejemplo, la valoración de las sujeciones físicas o farmacológicas a personas dependientes.

Antiguamente era frecuente la expresión *"ayudar a bien morir"* ¿Cómo nos enfrentamos en el s. XXI a la muerte en el ámbito asistencial?

Todavía hay mucho que avanzar. Existen dispositivos de cuidados paliativos domiciliarios y en algunos centros socio sanitarios pero aún faltan unidades en los grandes hospitales. No podemos consentir que un enfermo en situación terminal pase por el sistema de urgencias y para evitarlo debemos mejorar la coordinación dentro del sistema asistencial.

Las nuevas tecnologías facilitan la gestión de los datos clínicos pero también son un riesgo para la privacidad ¿Cómo se enfrenta esta realidad?

El acceso a la historia clínica es un derecho de los pacientes sin discusión; en relación con ello, el asunto que ahora nos planteamos es hasta qué punto somos cuidadosos en la gestión de la historia clínica digitalizada, con las claves, el intercambio de datos entre profesionales, etc. Debemos seguir trabajando para subir el umbral de sensibilidad de los profesionales en ese sentido, por deber ético y para evitar problemas legales que estarían en el ámbito de la responsabilidad penal.

¿Cómo resuelve la ética el dilema de los incentivos a los profesionales médicos?

Los incentivos a los profesionales son positivos pero hay que vigilar que no se cruce la línea roja de la ética. No se puede incentivar directamente el ahorro en el gasto farmacéutico, sí la calidad asistencial y el compromiso del profesional, por ejemplo, facilitando la conciliación familiar y laboral, la docencia y la investigación y, en el caso de los médicos en el medio rural, cualquier medida que evite el aislamiento, como la participación en proyectos de investigación.

¿Cuál es la respuesta del Comité ante la demanda de que la sanidad pública financie tratamientos muy costosos sin eficacia probada?

En un sistema público la equidad es fundamental pero eso no significa café para todos, significa distribución de los recursos en función de las necesidades y esta idea justifica, en determinados casos, tratamientos muy costosos. Ahora bien, cuando un tratamiento es muy costoso y de dudosa eficacia hay que ser responsable y estudiarlo todo: si está en fase experimental o es un tratamiento establecido. En el primer caso, la inversión correspondería a la compañía farmacéutica que también tendría derecho al legítimo beneficio pero no a la sanidad pública aunque ésta colabore y fomente la investigación.

Usted da clases de Bioética en la Universidad, ¿existe interés de los estudiantes por esta materia?

A los alumnos les gustan mucho los temas de Bioética. Preparamos clases prácticas y, en muchos temas, empleamos cómics para que aprecien mejor las situaciones que pueden darse en consulta. En investigación, tenemos grupos punteros en temas como la ética del tabaquismo y la atención al fumador, la ética de la relación con la industria farmacéutica o sobre la relación entre niveles asistenciales. Estamos muy satisfechos en este sentido, y llenos de proyectos.

Carmen Rivas
Asesora de Prensa del Justicia de Aragón

- El 27 de Mayo de 2016 D. Pedro Jesús Pedro Soler, miembro del CBA pronunció la conferencia de clausura del curso académico de la Escuela Universitaria de Enfermería de Huesca. El título de la conferencia fue "Bioética de lo cotidiano"

- El 15 de diciembre de 2016, Rogelio Altisent como presidente del CBA, participó como profesor en la IV Jornada sobre Calidad de los Servicios Públicos de la Administración de la Comunidad Autónoma de Aragón.

DECLARACIONES PÚBLICAS

DECLARACIÓN DEL COMITÉ DE BIOÉTICA DE ARAGÓN

"ÉTICA DE LOS INCENTIVOS A LOS PROFESIONALES SANITARIOS"

INTRODUCCIÓN

Esta Declaración se ha elaborado a raíz de las consultas realizadas al Comité de Bioética de Aragón por parte de dos Comités de Ética Asistencial (CEA), a propósito de los incentivos económicos que pueden percibir los médicos de Atención Primaria en el apartado correspondiente al pacto de farmacia. Tal incentivación ha generado inquietud y preocupación entre profesionales y usuarios.

Parece oportuno reflexionar sobre los principios y normas éticas en la aplicación de incentivos a los profesionales sanitarios, un tema que resulta polémico y controvertido.

Como cuestión previa conviene delimitar el concepto de incentivo en el ámbito de la salud. Aunque el incentivo se define genéricamente como *un estímulo que se ofrece a una persona o grupo de personas con el fin de elevar la producción,* consideramos que, en el ámbito de las profesiones sanitarias, los incentivos, deberían también recompensar y reconocer a quienes destacan por su buen hacer y la búsqueda de la excelencia.

La actual gestión de las organizaciones sanitarias, con presupuestos limitados, está condicionada por la progresiva incorporación de la alta tecnología y el crecimiento mantenido del gasto, especialmente el farmacéutico. En este escenario se incorporan los incentivos, como parte del funcionamiento tradicional de la empresa y de cualquier organización humana a la hora de lograr objetivos. Las organizaciones de servicios sanitarios son complejas y no es fácil definir el producto a incentivar, su naturaleza y su alcance.

El objetivo de esta Declaración es contribuir a la construcción y promoción de un marco ético en las organizaciones sanitarias que incluya a profesionales, gestores y ciudadanos, como espacio de reflexión moral sobre los incentivos.

CONSIDERACIONES ÉTICAS

1. ¿Se debe incentivar a los profesionales sanitarios?

Entre las posiciones extremas de no aceptar ningún tipo de incentivación y la de un uso sistemático de incentivos, actualmente existe un cierto acuerdo para su aplicación en determinadas circunstancias donde las organizaciones podrían utilizarlos para mejorar la motivación y los resultados.

La ética de la responsabilidad será nuestra base para el análisis de los conflictos en el caso de los incentivos, evitando tanto la trivialización como el rigorismo en su aplicación. Esto significa considerar los principios, los valores y las consecuencias de las decisiones sobre la aplicación de incentivos para el conjunto de los implicados: pacientes, profesionales y gestores.

La idea clásica del compromiso profesional se formula actualmente mediante el término "profesionalismo", entendido como el conjunto de principios éticos y deontológicos, de valores y conductas de quien trabaja al servicio de los ciudadanos en el marco de la atención sanitaria.

Los incentivos no pueden suplir ni suplantar la obligación moral. El incentivo ha de tener entre sus objetivos reconocer el buen ejercicio profesional y recompensar la búsqueda de la excelencia, pero no pueden convertirse en el motor para que los profesionales sanitarios hagan lo que deben hacer.

Sin embargo, los incentivos adecuadamente asignados pueden ser un impulso eficaz en la revitalización del profesionalismo sanitario, reafirmando sus fines y los hábitos que son precisos para su desarrollarlo, lo cual está muy vinculado a la formación ética.

También merecen una valoración ética las consecuencias que se derivan de la ausencia de incentivos. Se ha comprobado que vincular un incentivo con el buen uso de determinados recursos contribuye a la eficiencia y, por tanto, a la sostenibilidad del sistema sanitario. Así se facilita y mejora el acceso a determinadas prestaciones de quienes, de otro modo, no tendrían esa oportunidad por el agotamiento del recurso condicionado por una pobre eficiencia.

2. ¿Qué principios y valores podrían entrar en conflicto en la aplicación de incentivos?

El uso de incentivos puede generar problemas y conflictos éticos, pues someten a tensión algunos principios y valores que son esenciales para los fines de la medicina y de la atención sanitaria.

Para que un incentivo sea éticamente aceptable debe estar vinculado a la calidad asistencial y/o a la eficiencia de la atención sanitaria. En definitiva ha de suponer un beneficio para el paciente y para el sistema sanitario.

Los incentivos vinculados sólo y directamente al ahorro en el gasto farmacéutico, sin tener en cuenta la eficiencia, la libertad de prescripción y la calidad asistencial, se consideran contrarios a la ética médica (Código de Deontología Médica, Guía de Ética Médica, de 2011, Artículo 23.3). Hay dos razones muy poderosas que fundamentan este pronunciamiento tan claro y rotundo: por un lado, el riesgo de no prescribir medicamentos más eficaces solo por razón de su coste (quebranto del principio de beneficencia), y por otro lado la grave amenaza que suponen para la confianza en la relación médico-paciente. Cualquier incentivo, provenga de una institución pública o privada, que someta a sospecha la independencia de los profesionales sanitarios debe ser descartado, pues la desconfianza destruye la relación clínica y esto se traduce con facilidad en un daño para el paciente (no-maleficencia).

En ocasiones se han planteado incentivos directos a la realización de determinados procedimientos diagnósticos o terapéuticos considerados de entrada beneficiosos y por tanto promocionables. Sin embargo, se ha comprobado que esta incentivación con facilidad genera sobrediagnósticos y exceso de tratamientos, que condicionan resultados perjudiciales (no-maleficencia) y derroche de recursos (justicia). Por tanto, se debería ser muy cuidadoso a la hora de instaurar incentivos directos a la realización de una actividad aunque en sí misma sea beneficiosa, valorando si los resultados positivos superan a los negativos.

La autonomía del paciente es actualmente un valor primordial que exige darle una adecuada información de lo que atañe a su salud. Por tanto, con esta lógica, es muy recomendable alcanzar un alto de grado de transparencia pública con respecto a los incentivos que los profesionales reciben. Sería congruente con el respeto a la autonomía del paciente que éste conozca si los médicos reciben compensaciones específicas relacionadas con lo que prescriben o indican.

Esta exigencia de transparencia se debe aplicar también a las relaciones de los profesionales sanitarios y de los gestores con las empresas farmacéuticas o de tecnología sanitaria.

Teniendo en cuenta la importancia de que la población tome conciencia de su corresponsabilidad en la sostenibilidad del sistema sanitario mediante el uso racional de los recursos y los servicios, consideramos oportuno introducir de algún modo la participación ciudadana en el diseño y la aprobación de los modelos de incentivación en los servicios de salud.

Las modernas estrategias de las organizaciones de servicios prestan atención a la conveniencia de utilizar incentivos como medio para reconocer el mérito de quienes

aportan más valor a un equipo o a una institución, realizando tareas que van más allá de lo que sería legalmente exigible, a diferencia de otros profesionales que se limitan a cumplir estrictamente con sus obligaciones. En este sentido también se debe considerar que un incentivo se puede comportar como un factor de justicia distributiva en una institución, que si faltara supondría una discriminación para quienes a igualdad de retribución soportan un mayor peso de trabajo y responsabilidad. La falta de reconocimiento del esfuerzo y el mérito pueden implicar también a medio y largo plazo un deterioro en la institución, que en el campo de la sanidad afectaría directamente a los resultados (beneficencia) y la seguridad de la actividad clínica (no-maleficencia).

Por tanto, se puede sostener que la beneficencia y la equidad son valores éticos que se verían reforzados por determinados incentivos, lo cual también es una responsabilidad de las autoridades sanitarias en su obligación de promover la calidad y la accesibilidad al sistema sanitario.

Queda patente la conflictividad ética de los incentivos y la necesidad de reflexionar con atención sobre el modo de diseñarlos, considerando por una parte los principios que los fundamentan y por otro lado ponderando las consecuencias. Se deben valorar las consecuencias tanto de su aplicación como de su ausencia. Un gestor competente debe tener conocimiento y experiencia en estas cuestiones, procurando hacer partícipes a los agentes implicados en la toma de decisiones.

3. **¿Qué tipo de incentivos son aceptables?**

Hay razones bien fundamentadas para afirmar que no es éticamente aceptable un incentivo directo al ahorro. Por un lado, hay medidas de ahorro que podrían tener un impacto negativo en la salud de los ciudadanos y sería una irresponsabilidad fomentarlas. Por otro lado, se convierten en un campo abonado para generar la desconfianza en los profesionales, deteriorando la esencia de la relación clínica.

Tampoco es aceptable en una situación crítica de restricción de recursos, utilizar a los profesionales para la contención del gasto a cualquier precio, en función de directrices alejadas de los valores éticos sobre los que se asientan las profesiones sanitarias.

Conviene resaltar que los incentivos no económicos ejercen una gran influencia en la motivación profesional y además tienen menos efectos secundarios que los incentivos económicos. En ellos se puede incluir la promoción de la autonomía profesional, la responsabilidad en la gestión, la disponibilidad de recursos suficientes para el desarrollo de la actividad asistencial, la conciliación familiar, el apoyo directo a la formación, la compatibilidad de la asistencia con la docencia y la investigación, el reconocimiento público, la cooperación sanitaria con países en desarrollo, el prestigio profesional y la cultura de pertenencia.

Es cierto que poner en marcha este tipo de incentivos tiene más complejidad y exige un mayor esfuerzo, pero implementar estas medidas es una muestra clara de madurez ética y compromiso moral de las organizaciones.

En cualquier caso, un programa de incentivos para los profesionales sanitarios debe contemplar una serie de características: a) tendrá objetivos claros, realistas, aplicables y evaluables; b) reflejará la perspectiva de los profesionales; c) estará diseñado en sintonía con los objetivos estratégicos de la organización; d) será adecuado al contexto social sobre el que se sustenta; e) será equitativo, transparente y medible con indicadores de calidad; f) tendrá carácter transversal dentro de la organización y coherencia en todos los niveles asistenciales.

Además, las medidas incentivadas para el alcance de objetivos, deben estar sustentadas en las mejores guías de práctica clínica elaboradas por organizaciones independientes.

Hasta aquí se ha reflexionado sobre los incentivos en el interior de las instituciones sanitarias, pero también se debe prestar atención a los incentivos externos, como son los procedentes de los proveedores de productos sanitarios, tanto de la industria farmacéutica como de las empresas de tecnología o material sanitario. Se trata de empresas con ánimo de lucro y es lógico que intenten promocionar el consumo de sus productos. En este sentido, la incentivación directamente unida a la prescripción o al consumo de productos sanitarios debe considerarse siempre incorrecta, intrínsecamente perversa y no sólo debe ser evitada sino que está prohibida legalmente.

Dado que los profesionales sanitarios y las instituciones en que trabajan han de relacionarse necesariamente con las industrias proveedoras, es imprescindible asegurar en estas relaciones una exquisita transparencia.

Es necesario que tanto los profesionales como las instituciones establezcan una adecuada regulación y gestión de los conflictos de interés. La experiencia de otros países nos muestra que no es suficiente la declaración pública y genérica de incurrir en conflictos de interés, sino que es preciso que los gestores de esas instituciones y los profesionales sanitarios den a conocer con suficiente detalle las prestaciones que reciben de los proveedores, la razón de esas ayudas y los fines a los que las destinan.

RECOMENDACIONES

1. Los incentivos a profesionales sanitarios solo se justifican si tienen como objetivo primordial la salud del paciente, mediante la promoción de la calidad asistencial y la eficiencia de los recursos

2. Los incentivos deben formar parte de un programa organizado con objetivos claros e indicadores medibles, que sean evaluables, comparables y estén sustentados en guías de práctica clínica elaboradas por organismos y grupos que destaquen por su independencia y su transparencia pública.

3. Los incentivos directos al ahorro no son éticamente aceptables, tanto por el riesgo de perversión en la toma de decisiones como por la desconfianza social que generan hacia los profesionales y el sistema sanitario.

4. Los responsables de las instituciones sanitarias deben desarrollar prioritariamente modelos de incentivación no económica, que tienen un gran poder de motivación en los profesionales y a la vez menos efectos secundarios que los incentivos estrictamente monetarios.

5. Los incentivos no deben considerarse como complementos salariales, sino como un reconocimiento al trabajo bien hecho y a la excelencia.

6. Es necesario implantar una adecuada gestión de los conflictos de interés tanto de los profesionales que prescriben como de quienes adoptan decisiones de gestión de recursos, mediante procedimientos institucionales que garanticen la transparencia pública en la relación con la industria farmacéutica y las empresas de tecnología sanitaria.

7. En el diseño de los programas de incentivos se debe contar con la participación de los profesionales y de los ciudadanos a través de sus órganos de participación

Zaragoza, 15 de abril de 2015

INFORME DEL COMITÉ DE BIOÉTICA DE ARAGÓN SOBRE LA CAPACIDAD PARA OTORGAR UN DOCUMENTO DE VOLUNTADES ANTICIPADAS

ANTECEDENTES

El Comité de Bioética de Aragón (CBA) ha recibido en abril de 2015 una solicitud de asesoramiento y colaboración por parte de la Dirección General de Calidad y Atención al Usuario, la cual tiene entre sus competencias la del Registro de Voluntades Anticipadas (RVA).

La Ley 10/2011 de derechos y garantías de la dignidad de la persona en el proceso de morir y de la muerte, contempla en su Artículo 9, el derecho a realizar la declaración de voluntades anticipadas y en su Artículo 10, los Derechos de las personas en situaciones de incapacidad respecto a la información, la toma de decisiones y el consentimiento informado.

En la Dirección General de Calidad y Atención al Usuario, un profesional sanitario responsable del RVA, explica el contenido del Documento de Voluntades Anticipadas (DVA), aclara dudas y apoya a los otorgantes en la realización de dicho DVA. Tras unos años de experiencia han comprobado que en algunas situaciones excepcionales se generan dudas, y se considera necesario disponer de mecanismos que permitan garantizar que la persona que otorga un DVA, tiene la capacidad para hacerlo. Por esta razón se ha solicitado el asesoramiento al Comité de Bioética de Aragón para que oriente en la elaboración de un protocolo.

CONSIDERACIONES

La valoración de la capacidad de las personas es un tema delicado, por esta razón el CBA ha constituido un grupo de trabajo (GT) constituido por expertos para que orienten en la elaboración de un protocolo de valoración ante estas situaciones.

El GT ha recabado Información sobre el DVA y su tramitación y ha trabajado en una propuesta que permita, de una forma sencilla, valorar la situación y la capacidad de las personas para otorgar un DVA ante situaciones que generen dudas.

RECOMENDACIÓN

EL CBA presenta una propuesta de protocolo que se adjunta en el Anexo I, dicho documento contempla tres aspectos

1. Información sobre el Documento de voluntades anticipadas y su tramitación
2. Valoración de la capacidad de una persona mayor de edad para otorgar un documento de voluntades anticipadas
3. Valoración de la capacidad de un menor para otorgar un documento de voluntades anticipadas

Zaragoza, 15 de julio de 2015

Comité de Bioética de Aragón

INFORME DEL COMITÉ DE BIOÉTICA DE ARAGÓN SOBRE EL ACCESO A LA HISTORIA CLÍNICA ELECTRÓNICA EN ARAGON

1. ANTECEDENTES

El Comité de Ética Asistencial (CEA) del Sector Zaragoza III planteó en julio de 2014 la siguiente consulta al Comité de Bioética de Aragón (CBA):

"La informatización de la historia clínica electrónica (HCE) de los pacientes de la CCAA de Aragón ha facilitado que, por motivos asistenciales, los profesionales del SALUD tengan acceso a toda la información reflejada en la historia clínica.
Si bien la HCE facilita y mejora la atención al paciente, el uso indebido del acceso a la misma, por motivos no asistenciales, bien sean administrativos o de gestión, pone el peligro el derecho a la intimidad del paciente, vulnerando el principio de autonomía del paciente".

La solicitud concreta planteada al CBA es que se estudie esta cuestión para orientar a los profesionales del Servicio Aragonés de Salud (SALUD) en un correcto uso de la HCE, sugiriendo además la posibilidad de desarrollar algún sistema de control de acceso a la HCE, tal y como promueve la Ley orgánica de protección de datos de carácter personal.

Para dar respuesta a esta solicitud, el CBA en sesión del Pleno de fecha 17 de septiembre de 2014 tomó la decisión de constituir un grupo de trabajo (GT) externo, de perfil técnico, integrado por profesionales con experiencia en las diferentes áreas que confluyen en esta cuestión, tal y como contempla el Reglamento de funcionamiento interno del CBA.

El GT debatió y trabajó durante cuatro meses, presentando un completo informe técnico que aclaraba conceptos y abordaba las diferentes perspectivas, incidiendo en la privacidad y confidencialidad de los datos, así como en la descripción de los accesos a la HCE y el control de los mismos. El presente informe ha sido elaborado a partir del documento del GT.

2. CONSIDERACIONES ÉTICAS

Recientemente se ha facilitado a los profesionales del SALUD el acceso a la historia clínica electrónica (HCE) compartida en el territorio de Aragón. Esto supone un considerable avance que facilita la atención a los pacientes, sin embargo desde el CBA entendemos que se debe orientar a los profesionales en un correcto uso de la HCE desde la perspectiva de la confidencialidad.

"La privacidad de las personas interesadas y la confidencialidad de la información que les atañe deberían respetarse. En la mayor medida posible, esa información no debería utilizarse o revelarse para fines distintos de los que determinaron su acopio o para los que se obtuvo el consentimiento, de conformidad con el derecho internacional, en particular el relativo a los derechos humanos"[1]

Se trataría pues de evitar una posible colisión entre la accesibilidad de la información y el derecho a la confidencialidad.

[1] *Declaración Universal sobre Bioética y Derechos Humanos .UNESCO 2005*

Los principios que deben presidir las relaciones clínico-asistenciales, se basan en el máximo respeto a la dignidad de la persona y a su libertad individual, garantizando la confidencialidad de la información relacionada con sus datos personales.

Por tanto, todo profesional con acceso autorizado a datos relacionados con la salud de los pacientes ha de preservar la confidencialidad y evitar que personas no autorizadas accedan a dichos datos, para lo cual es muy importante mantener en secreto las claves de acceso a los sistemas de HCE.

Conviene recordar quién puede acceder a la HCE:

- El paciente o su representante legalmente acreditado

- El personal sanitario relacionado directamente con la asistencia tiene acceso sin restricciones a la HCE mientras se presta atención sanitaria en el diagnóstico o tratamiento del paciente en el correcto ejercicio de sus funciones.

- Se considera que el acceso a la HC con otros fines diferentes a los estrictamente asistenciales debe garantizar la anonimización y/o disociación de datos, debiendo responder a aspectos relacionados con la docencia e investigación, evaluación de calidad, planificación sanitaria y gestión/administración, además de los relacionados con la investigación de la autoridad judicial.

El cambio de paradigma en la relación entre el paciente y el personal sanitario, facilitado en buena medida por la introducción de las nuevas tecnologías de la información y la comunicación, hace necesario establecer un modelo regulador de los accesos a la información clínica de los ciudadanos. La normativa no es suficiente para imponer "per se" un cambio cultural. Los cambios culturales son graduales, se pueden catalizar generando debate y acciones formativas, pero sólo se alcanzan a lo largo del tiempo, mediante consenso entre los colectivos implicados.

Por tanto, un aspecto crucial de esta cuestión será que los gestores sanitarios diseñen estrategias encaminadas a favorecer medidas de sensibilización y formación para los profesionales sobre el acceso y confidencialidad de los datos de carácter personal que habitualmente se manejan.

Es necesario un plan de formación, que impregne a toda la organización sanitaria, que facilite el conocimiento entre los profesionales de la responsabilidad que implica el acceso a datos clínicos y personales, respetando los derechos individuales.

3. RECOMENDACIONES

1. Se debe garantizar que los profesionales que utilizan la HCE estén autorizados para ello y acceden al contenido que el desempeño de su trabajo precise, guardando la debida confidencialidad de aquello que conocen de forma legítima en el ejercicio de sus funciones.

2. Las organizaciones sanitarias deben establecer mecanismos para garantizar la formación de sus profesionales sobre la responsabilidad que implica el acceso a datos clínicos y personales.

3. Es responsabilidad de los gestores sanitarios evaluar de forma periódica y sistemática la pertinencia de los accesos a la HCE.

4. Los Comités de Ética Asistencial promoverán que en todos los servicios, unidades y centros sanitarios de su ámbito, se programen sesiones formativas sobre el acceso y confidencialidad de los datos de carácter personal.

5. Se recomienda a la autoridad sanitaria que elabore una normativa específica sobre aspectos básicos del acceso a la HCE, integrando y aplicando la legislación existente sobre los derechos y deberes del paciente y de los profesionales intervinientes, además de las medidas de seguridad en los accesos.

Zaragoza, 15 de julio de 2015

Comité de Bioética de Aragón

INFORME
USO DE ATALURÉN EN NIÑOS CON DISTROFIA MUSCULAR DE DUCHENNE

1. ANTECEDENTES

El Comité de Bioética de Aragón recibió el 7 de octubre de 2015 un escrito de la Directora General de Derechos y Garantías de los Usuarios solicitando que: "Vista la petición recibida ante el Departamento de Sanidad para prescribir y administrar el medicamento Atalurén bajo la modalidad de uso en condiciones especiales o uso compasivo a tres niños residentes en la Comunidad Autónoma de Aragón que padecen distrofia muscular de Duchenne, se solicita informe o declaración según corresponda del Comité de Bioética de Aragón con la mayor celeridad posible, con fin de aclarar los aspectos éticos de las posibles vías de acción según este caso".

2. La Comisión Permanente del Comité del Bioética de Aragón se reunió con carácter de urgencia el 8 de octubre de 2015 con el objeto de estudiar esta solicitud. Se realizó una valoración de los documentos y de la información disponibles al respecto:

Informes clínicos de los tres pacientes donde el Servicio de Pediatría del Hospital Universitario Miguel Servet solicita el uso compasivo de Atalurén (fechados el 16-6-15).

Informe de Posicionamiento Terapéutico de Atalurén del Ministerio de Sanidad, fechado en febrero de 2015, de carácter provisional. Se espera versión definitiva a final de año.

Información proporcionada por la Comisión de Evaluación del Medicamento de los hospitales del sistema sanitario público de Aragón sobre él coste actual de la prescripción del fármaco, teniendo en cuenta que todavía no tiene una aprobación definitiva ni precio fijado, que según la referencia de otros países de la Unión Europea se sitúa en torno a los 300.000 euros por paciente al año.

Real Decreto 1015/2009 de 19 de junio por el que se regula la disponibilidad de medicamentos en situaciones especiales.

Por otro lado, se ha recabado información según la cual se ha realizado un ensayo clínico en fase II sobre el medicamento Atalurén, estando pendiente la publicación en medios científicos de impacto de los resultados de un ensayo clínico en fase III.

3. La Comisión Permanente concluye que se debe completar y contrastar la información disponible sobre este caso con el objeto de remitirla a los miembros del Comité de Bioética de Aragón para su estudio y proceder con la mayor celeridad a la elaboración del informe solicitado, para lo que se decide convocar un pleno extraordinario del Comité de Bioética de Aragón el 21 de octubre de 2015 con este único punto en el orden del día.

Consideraciones generales sobre la enfermedad de Duchenne

1. La distrofia muscular de Duchenne es una enfermedad genética de herencia recesiva ligada al cromosoma X que produce debilidad y atrofia muscular progresiva, aquejando preferentemente a varones, que en Europa afecta a 0.5 por cada 100.000 habitantes. La fisiopatología se resume en la afectación de la síntesis de una proteína llamada distrofina que se traduce en debilidad y atrofia muscular. Los síntomas se inician precozmente a los 3-4 años con debilidad en las piernas, antes de los 12 años aparece la incapacidad para caminar y tiene una esperanza de vida media de 25 años. No se dispone de un tratamiento curativo de la distrofia muscular de Duchenne y actualmente se manejan tratamientos paliativos, que tratan complicaciones como deformidades de columna, insuficiencia respiratoria y cardiaca y otras.

Farmacológicamente se utilizan los corticoides para mantener la fuerza muscular y retrasar la evolución, que sin embargo no modifican la evolución fatal.

2. Nos encontramos ante un padecimiento catalogado dentro de las enfermedades raras, que afecta a una proporción reducida de la población y que en este caso además implica una grave afectación de la calidad de vida con una esperanza de vida muy limitada. Los pacientes y sus familias se encuentran sometidos a una sobrecarga de necesidades tanto materiales como psicológicas que requieren un especial soporte por parte de la comunidad en la que viven. La solidaridad es una seña de identidad de nuestro sistema sanitario que cuenta con el apoyo de la sociedad española. Esto se traduce en una aportación equitativa de los contribuyentes, con una distribución de recursos en función de las necesidades con independencia del nivel socioeconómico. En coherencia con esta filosofía, la sociedad a través de sus órganos de representación y particularmente la autoridad sanitaria deben revisar con especial cuidado y sensibilidad la acogida que actualmente se está dando a las familias que cuidan a un paciente con distrofia muscular de Duchenne.

Consideraciones particulares sobre el uso de Atalurén

1. Existe una variante de la distrofia muscular de Duchenne que afecta al 10% del total, debida a una mutación sin-sentido en el gen de la distrofina (nmDMD) que supuestamente podría ser restaurada por un compuesto químico denominado Atalurén, el cual actualmente se encuentra en fase de investigación con ensayos clínicos en fase III para demostrar su eficacia.

2. La petición realizada al Departamento de Sanidad del Gobierno de Aragón para el uso de Atalurén en tres niños afectados por nmDMD se ha denominado bajo la modalidad de "uso en condiciones especiales o uso compasivo" por tratarse de un fármaco que no está comercializado, aunque sí autorizado por la Agencia Europea del Medicamento, requiriéndose para su prescripción y administración una serie de requisitos que establece el Real Decreto 1015/2009 de 19 de junio, por el que se regula la disponibilidad de medicamentos en situaciones especiales.

3. Las evidencias disponibles sobre la eficacia del fármaco son muy débiles. No se ha podido demostrar que el tratamiento con Atalurén incremente la producción de distrofina muscular. Tampoco se ha podido demostrar su efecto sobre el curso y la progresión de la enfermedad a largo plazo. En el ensayo clínico en fase II ya finalizado se ha observado, tras 48 semanas de seguimiento de los pacientes, una discreta mejora en la capacidad de ejercicio con un test de marcha de 6 minutos, al comparar el grupo de dosis baja de Atalurén (10/10/20 mgr/kg) con el placebo. Esta leve mejoría no se observó con la dosis alta del fármaco (20/20/40 mgr/kg), lo cual significa que no hay una respuesta dosis-dependiente. Esto sorprende puesto que de un medicamento se espera que aumente su eficacia con la dosis, aunque no sea de forma indefinida. O puede suceder que los efectos adversos contraindiquen las dosis excesivamente altas. Pero no se espera que disminuya el efecto al aumentar la dosis del fármaco. La valoración global de los resultados del conjunto de mediciones de rendimiento muscular plantea serias dudas sobre la significación clínica de algunos hallazgos estadísticamente significativos. En relación con la seguridad del fármaco, los efectos adversos durante el ensayo clínico no fueron relevantes, aunque por la duración del experimento no se pueden descartar otros riesgos a más largo plazo.

4. El Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad está en proceso de elaborar, a través de la comisiones competentes, el informe de posicionamiento terapéutico que lleve a determinar las condiciones de comercialización y financiación del fármaco Atalurén.

En el Reino Unido, el National Institute of Health and Care Excellence (NICE) ha emitido un informe en octubre de 2015 con la opinión de no recomendar Atalurén para personas con mutación sin sentido distrofia muscular de Duchenne, con los conocimientos actualmente disponibles. Considera que hay un alto grado de incertidumbre en la solidez de los resultados del ensayo clínico en fase II analizado. Es

consciente de la necesidad de tener en cuenta el coste para que, en caso de autorizarlo el National Health Service, éste fuera razonable. La decisión ha sido no autorizar el tratamiento hasta que no se evalúen definitivamente los resultados del ensayo clínico en fase III citado más arriba, y recibir respuesta a la solicitud de nueva información hecha a la compañía farmacéutica promotora.

Estas discrepancias entre sistemas sanitarios públicos de diversos estados llevan a la duda de si pudo haber una precipitación por parte de la Agencia Europea del Medicamento al tomar la decisión de autorizar este fármaco, aunque fuera condicional, teniendo en cuenta los escasos datos sobre la eficacia del mismo.

5. Por otra parte es comprensible la situación de los padres o responsables de los niños, angustiosa y llena de incertidumbre. Frente al pronóstico ya conocido de esta enfermedad, se presenta una luz de esperanza, que aunque sea muy tenue, justifica sus inquietudes y miedos así como el deseo de intentar una posible solución.

6. Se suscitan otras consideraciones relevantes desde la perspectiva de la equidad. El hecho de que algunas comunidades autónomas hayan aprobado y financiado el uso compasivo de Atalurén en algunos casos, plantea una inequidad evidente dentro del conjunto del Estado. Hay que considerar también que hay un grupo de pacientes que han aceptado participar altruistamente en un ensayo clínico asumiendo el azar de recibir placebo, lo cual supondría una discriminación frente a quienes reciben directamente el fármaco por razón de la presión social.

Es pertinente una reflexión sobre el coste de oportunidad que se asocia al precio de fármacos de coste muy elevado, difícilmente asumible para el presupuesto de un centro sanitario. Los recursos disponibles para el conjunto del sistema sanitario no son ilimitados. Destinar una elevada cantidad a estos tratamientos, sin una eficacia demostrada, lleva asociado que se detraigan de procedimientos o tratamientos destinados a otros enfermos cuya efectividad es clara.

2. CONCLUSIONES

1. Los niños afectos de distrofia muscular de Duchenne, en atención a su singularidad y mala evolución, deben recibir por parte de la autoridad sanitaria de Aragón una atención especialmente dedicada y cercana en función de las necesidades de sus familias. Ésta es una situación en la que no se trata solo al paciente, sino al conjunto de la familia, y se debe trabajar sobre el entorno para alcanzar la mejor calidad de vida posible.

2. En relación con la administración de Atalurén, a la vista de las débiles evidencias científicas disponibles a día de hoy, no hay argumentos concluyentes para recomendar su "uso en situaciones especiales o compasivo", entendiéndose que debe proseguir la fase experimental de éste u otros fármacos que ofrezcan esperanzas para la distrofia muscular de Duchenne. Con este fin se recomienda que el Departamento de Sanidad impulse un grupo de expertos que mantenga actualizada la información terapéutica sobre los nuevos hallazgos científicos y supervise la atención a los pacientes y a sus familias, facilitando su inclusión, si voluntariamente lo desean, en los estudios científicos que se promuevan en el ámbito nacional e internacional.

3. Se recomienda al Departamento de Sanidad solicitar al Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad que cualquier nueva resolución de política sanitaria que se adopte al respecto debería tener garantías de equidad en todo el territorio del Estado.

4. En todo caso, si el Departamento de Sanidad o un sistema sanitario público autorizara la indicación de tratamiento con Atalurén, debería ser una autorización temporal y condicionada, bajo supervisión estricta de los resultados del tratamiento por expertos independientes y asimismo, en función de los resultados de otros ensayos clínicos pendientes. La autorización, de carácter provisional, debería ser revisada periódicamente.

5. Dada la alarma social que está creando esta situación, reflejada en los medios de comunicación, se recomienda por parte de las autoridades sanitarias que realicen un esfuerzo por ofrecer una información veraz, precisa y transparente sobre el estado actual del tratamiento de esta enfermedad. La opinión pública debe disponer de la adecuada información sobre los resultados clínicos que pueden esperarse y los recursos que deberán destinarse para conseguirlos.

6. La información sobre los beneficios esperables del uso de Atalurén según los actuales conocimientos debe ser transmitida a los padres de forma comprensible y con enorme cautela para evitar la generación de falsas esperanzas con un fármaco de eficacia dudosa.

7. El Estado debe promover una política de investigación que busque soluciones para la situación generada ante enfermedades raras o minoritarias que precisan fármacos cuyo coste resulta desorbitado debido a su difícil rentabilidad por el escaso número de pacientes afectados. La dinámica de una economía de mercado no debería añadir dificultades al sufrimiento que estas enfermedades generan.

8. La política de transparencia es exigible a los poderes públicos, y debe ser extendible a la industria farmacéutica, máxime en cuestiones de interés general para toda la sociedad. La industria farmacéutica debe proporcionar todos los datos disponibles sobre los estudios realizados, que puedan ser contrastados por investigadores independientes. Asimismo, deberán presentar memorias públicas que justifiquen los costes de investigación y desarrollo de los fármacos y sus procesos de amortización en el tiempo.

Zaragoza, 21 de octubre de 2015

CONSENTIMIENTO INFORMADO EN SALUD MENTAL

ANTECEDENTES

Ante la solicitud de asesoramiento al Comité de Bioética de Aragón (CBA), de la Unidad de Coordinación Socio-sanitaria de Salud Mental del Gobierno de Aragón sobre el Consentimiento Informado para Salud Mental, hacemos las siguientes consideraciones:

CONSIDERACIONES

1. El proceso de Consentimiento Informado (CI) debe de entenderse como una ayuda que, a la vez que permite el reconocimiento de los derechos de autonomía del paciente, busca mejorar la relación clínica, la calidad de la atención sanitaria y humanizar la labor asistencial. Estos fines sólo se alcanzan si se tienen en cuenta el cumplimiento de los requisitos legales y éticos del proceso del CI.

La Ley 41/2002, básica reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica, también denominada Ley de Autonomía del Paciente (LAP), define así el Consentimiento informado: *"la **conformidad libre**, voluntaria y consciente de un paciente, **manifestada en el pleno uso de sus facultades** después de recibir la **información** adecuada, para que tenga lugar una actuación que afecta a su salud."* En esta definición se evidencian los tres elementos indispensables para la realización de un consentimiento informado válido: el médico responsable ha de ofrecer la **información** comprensible y necesaria, en un contexto que permita **elegir libremente** a un paciente con **capacidad mental** para tomar una decisión concreta relacionada con su salud.

El CI en Salud Mental tiene los mismos requerimientos legales generales según la LAP: *"Art.8.2. El consentimiento será verbal por regla general. Sin embargo, se prestará por escrito en los casos siguientes: intervención quirúrgica, procedimientos diagnósticos y terapéuticos invasores y, en general, aplicación de procedimientos que suponen riesgos o inconvenientes de notoria y previsible repercusión negativa sobre la salud del paciente."*

Actualmente se considera que el consentimiento informado válido debe tener como mínimo estos requisitos:

- Debe ser dado voluntariamente y no coaccionado o inducido por engaño.
- Debe referirse a un procedimiento concreto.
- Debe darse por una persona con capacidad legal.
- El paciente debe tener un conocimiento y comprensión del procedimiento o tratamiento propuesto y sus riesgos previsibles y frecuentes conocidos.

2. Conviene distinguir tres documentos escritos que tienen diferentes objetivos y que a veces se confunden por estar en algunos aspectos relacionados en la atención socio-sanitaria de pacientes con enfermedades mentales.

- Consentimiento Informado escrito. La LAP expresa claramente la información básica que debe incluir para cada intervención o procedimiento concreto, así como las implicaciones individualizadas en cada caso. No son válidos legalmente los documentos genéricos.

- Contrato Terapéutico escrito. Cuyo contenido dependerá del momento y contexto de la relación clínica terapéutica.
- Aceptación escrita al ingreso de las normas de convivencia en una institución sanitaria. Su contenido dependerá de las características del centro y el tipo de pacientes que atiende.

3. Las particularidades y circunstancias de los pacientes que padecen enfermedades mentales y/o drogodependencias graves, pueden afectar a la autonomía del individuo, disminuyendo o comprometiendo en ocasiones su capacidad de tomar decisiones lo que obliga a una consideración especial en estos pacientes.
La evaluación de la capacidad para tomar decisiones en ~~los~~ pacientes con trastornos mentales constituye una obligación legal y ética en la obtención del consentimiento informado válido. Se trata de lograr un equilibrio adecuado entre el respeto de la libertad de los pacientes que son capaces de tomar decisiones informadas y la protección de las personas con deterioro en la capacidad mental para evitar consecuencias negativas de una mala decisión.
Es importante resaltar que en la evaluación de la capacidad se parte del principio de que toda persona tiene capacidad mental mientras no se demuestre lo contrario y que ha de estar referida a una tarea específica y en un momento determinado, recomendándose una reevaluación de la capacidad cuando sea necesario.

4. Corresponde a la Comisión de Ingresos y Seguimiento de Pacientes en Centros Sanitarios de Rehabilitación de Salud Mental y Comunidades Terapéuticas la elaboración, aprobación o evaluación de los CI que se emplean en estas instituciones. Consideramos que el trabajo de revisión realizado por dicha Comisión y que se acompaña a la presente Consulta que se hace al CBA constituye un excelente punto de partida para la revisión y adecuación a los requisitos éticos y legales del CI en Salud Mental.

RECOMENDACIONES

1. Los profesionales sanitarios que precisen redactar nuevos documentos de CI, o actualizar los ya existentes, pueden encontrar ayuda en diferentes Guías del Consentimientos Informados disponibles internet (Guía de Consentimiento Informado como proceso del CEA Sector Zaragoza II, Guía de Consentimiento Informado de la Junta de Castilla y León, Documentos de CI elaborados por Asociaciones Científicas, etc) y donde encontraran los requisitos legales que deben de cumplir los documentos de CI en diferentes intervenciones.

2. Promover la elaboración e implantación de guías clínicas específicas para la valoración de la capacidad mental en cada contexto de atención sanitaria como puede ser pacientes agudos o crónicos.

3. Promover la formación del personal sanitario en la evaluación de la capacidad mental para dar CI en Salud Mental.

Zaragoza, 2016

RECOMENDACIONES DEL COMITÉ DE BIOÉTICA DE ARAGÓN SOBRE LA PARTICIPACIÓN CIUDADANA EN LOS COMITÉS DE ÉTICA ASISTENCIAL

INTRODUCCIÓN

Una de las funciones del Comité de Bioética de Aragón, recogidas en el artículo 9 del Decreto 93/2013 por el que se regula este Comité, es

> "Desarrollar el debate, la educación y la sensibilización de la sociedad aragonesa sobre la Bioética promoviendo su participación"**.**

En 2015 se llevó a cabo la investigación "El proceso de morir de los aragoneses"*,* en la que se puso de manifiesto que cerca del 90% de la población encuestada no conocía los Comités de Ética Asistencial.

El Comité de Bioética de Aragón, teniendo en cuenta sus funciones y el resultado de la investigación, ha considerado necesario promover una mayor participación de la ciudadanía en los Comités de Ética Asistencial, y desarrollar acciones informativas al respecto, ya que parece difícil que se pueda participar en un órgano que se desconoce.

La Ley 8/2015 de Transparencia de la Actividad Pública y Participación Ciudadana de Aragón destaca la importancia de que la ciudadanía participe en los asuntos públicos *permitiendo así sumar esfuerzos y generar complicidades*.

Por otro lado, el Decreto 96/2013 que regula el Comité de Bioética de Aragón y los Comités de Ética Asistencial establece en su artículo 15 que, entre sus miembros, al menos debe figurar:

> "Un ciudadano con interés en el campo de la Bioética*"***.**

El hecho de que el Decreto no sea más explícito en cuanto a procedimientos o requisitos puede parecer inicialmente una debilidad, sin embargo ofrece la oportunidad de ser imaginativos y plantear iniciativas que permitan impulsar este ámbito de participación.

Paralelamente, este hecho coincidió con una propuesta de la Facultad de Ciencias Sociales y del Trabajo de la Universidad de Zaragoza para colaborar con la Dirección General de Derechos y Garantías de los Usuarios, competente en *fomentar la participación de los ciudadanos y pacientes en el sistema sanitario*, que se materializó en un trabajo de investigación realizado por alumnos de tercer curso de Trabajo Social de dicha Facultad.

Las presentes recomendaciones han sido elaboradas por el Comité de Bioética de Aragón, utilizando estas dos fuentes:

- Trabajo de investigación realizado por los alumnos de la Facultad de Ciencias Sociales y del Trabajo de la Universidad de Zaragoza**.**
- "Jornada de Participación ciudadana en los Comités de Ética Sanitaria" celebrada el 11 de mayo de 2016 en el Centro Joaquín Roncal de Zaragoza.

RECOMENDACIONES

1. Para lograr una mayor participación de los ciudadanos en los Comités de Ética Asistencial (CEA's) es necesario impulsar sin demora acciones y actividades que difundan su existencia, funciones y actividad.
2. Se aconseja no limitar a una sola persona la presencia ciudadana en los CEA's, con el fin de que en su actividad se pueda dar más peso a una visión distinta a la perspectiva profesional, lo cual contribuirá a una mayor visibilidad y transparencia social de las tareas que desarrollan los CEA's.
3. Es necesario establecer nuevas vías de incorporación y acceso de ciudadanos a los CEA's. Las invitaciones puntuales y esporádicas son válidas pero insuficientes para atraer a los ciudadanos. Con este fin se considera conveniente desarrollar acciones y actividades en colaboración con centros de salud, consejos de salud, asociaciones de usuarios y pacientes, así como otras instituciones de carácter social y entidades profesionales con vínculos o interés en la sanidad.
4. Se ha considerado que, para la selección de los ciudadanos candidatos a formar parte de un CEA, es aconsejable tener en cuenta valores que muestren responsabilidad y compromiso social, prudencia en la toma de decisiones, motivación, disponibilidad y sensibilidad en relación a los temas a tratar, así como capacidad para el diálogo, la deliberación y el respeto a las opiniones diferentes.
5. Dado que no hay unanimidad en cuanto a exigir formación mínima a los ciudadanos que van a participar en los CEA's, pues existen argumentos a favor y en contra, no parece recomendable exigir una formación específica previa ya que implicaría nuevamente la perpetuación de un órgano formado por expertos, sin apenas presencia de legos.
6. A los ciudadanos que participen en los CEA's se les debería ofrecer formación básica y específica en temas relacionados con sus funciones, entre otros, con la bioética, legislación vigente sobre derechos y deberes de los usuarios y el método deliberativo.
7. Se recomienda asimismo la elaboración de una regulación más específica que facilite el reconocimiento de la participación ciudadana en los CEA's así como la promoción de actividades de formación dirigidas a este fin, en el marco de la Escuela de Salud de Aragón.
8. Estas recomendaciones pueden hacerse extensivas a la participación de ciudadanos en los Comités éticos de Investigación Clínica, ya que según el RD 1090/2015 sobre Ensayos Clínicos y Comités de Ética de la Investigación con medicamentos, en la composición de los mismos debe haber, al menos, un miembro lego, ajeno a la investigación biomédica o a la asistencia clínica, que representará los intereses de los pacientes.

Zaragoza, 21 de septiembre de 2016

Comité de Bioética de Aragón

Declaración sobre
ÉTICA Y RESPONSABILIDAD EN LA SOSTENIBILIDAD DEL SISTEMA NACIONAL DE SALUD

Representantes de Comités de Bioética autonómicos y del Comité de Bioética de España reunidos en Zaragoza desean, mediante esta Declaración, contribuir a la reflexión pública sobre la sostenibilidad del Sistema Nacional de Salud a partir de los valores éticos que deben impulsar la responsabilidad de todos los agentes implicados en su desarrollo.

INTRODUCCIÓN

Desde hace años se vienen reiterando los llamamientos a la necesidad de un pacto sanitario y político, con el fin de preservar la calidad y la sostenibilidad del Sistema Nacional de Salud (SNS) como uno de los pilares fundamentales del Estado social de Derecho. Sin embargo, la realidad muestra con cierta frecuencia cambios de planes y de gestores sanitarios, a menudo por razones ajenas al interés general, que impiden la continuidad de los proyectos y su evaluación, con las subsiguientes consecuencias negativas en la justicia y la eficiencia del sistema sanitario que, en definitiva, contribuyen a poner en peligro su futuro.

Existe una posición social muy favorable a la consolidación de un SNS de calidad, universal y solidario. Este consenso contrasta, sin embargo, con la variabilidad que se observa dentro del sistema sanitario, con diferencias en las prestaciones sanitarias entre Comunidades Autónomas y evidentes desigualdades que afectan, principalmente, a los colectivos más débiles y desfavorecidos de la sociedad.

Debemos recordar que la sostenibilidad de un sistema público de protección de la salud no constituye un mero compromiso ético de nuestra sociedad, sino una auténtica exigencia jurídica que se plasma de manera explícita en nuestra Constitución, tanto en su artículo 43 como en la propia proclamación de nuestro Estado como un Estado social y democrático de Derecho en su primer artículo. La puesta en riesgo del SNS no sólo atenta al propio principio de Estado social, sino que incluye a los de un Estado democrático y de Derecho, pues la protección de la salud garantiza tanto los derechos a la vida y a la integridad de las personas como su participación en el sistema democrático y el ejercicio de los restantes derechos.

En este marco, más allá de la necesaria implicación de los responsables políticos, consideramos relevante promover la corresponsabilidad de todos los agentes implicados en el SNS: profesionales, gestores, ciudadanos, proveedores y medios de comunicación.

PROFESIONALES SANITARIOS

Todo buen profesional sanitario debe incorporar la justicia a los valores que inspiran la atención a la salud de las personas. Las profesiones sanitarias deben asumir la responsabilidad que les corresponde en la sostenibilidad del SNS pues, en la medida en que toman a diario decisiones con significativas consecuencias sobre la distribución de recursos, se convierten en gestores del sistema.

La prescripción de medicamentos es el paradigma en la toma de decisiones con repercusiones económicas, pero hay otras actuaciones con un impacto considerable en la gestión de los recursos y en la productividad, como la prescripción de bajas laborales, la indicación de pruebas complementarias, las derivaciones entre especialistas o los ingresos y estancias hospitalarias. Estas actuaciones deben guiarse por una adecuada gestión del tiempo y el establecimiento de criterios para la asignación de recursos basados en la beneficencia y la equidad. En este escenario, los profesionales deberían mostrarse favorables a las reformas de los servicios que sean necesarias para mejorar la optimización de los recursos.

La educación es un modo excelente de promover este objetivo, y por ello los planes de estudios universitarios de las diferentes profesiones sanitarias deben incorporar contenidos que promuevan la reflexión sobre la sostenibilidad del SNS como un valor ético y jurídico esencial.

Por otra parte, las organizaciones profesionales tienen una responsabilidad especialmente cualificada en la promoción de la ética y la deontología como motor y referencia para los profesionales.

La judicialización de los errores profesionales está generando una tendencia a la medicina defensiva, que se traduce en un incremento de costes sanitarios que no benefician al paciente y lastran el sistema sanitario. Es necesario introducir reformas legales semejantes a las de otros países para gestionar la seguridad del paciente, que está estrechamente vinculada a valores y principios bioéticos.

La puesta en funcionamiento y el refuerzo de los sistemas de detección, evaluación y corrección de los errores y daños, así como la adopción de fórmulas de resolución de conflictos que eviten la judicialización de la relación sanitario-paciente promovería un clima de confianza en la relación clínica, que es un pilar importante de la sostenibilidad del SNS.

Otra línea de actuación de las instituciones con responsabilidades en la asistencia y en la regulación profesional es el manejo adecuado de los conflictos de interés de los profesionales en el ámbito de la asistencia (p.ej. cuando se compatibiliza el ejercicio en el sistema público y en el privado), así como los vínculos económicos que se establecen en el marco de la formación y la investigación, para que sean abordados y resueltos con transparencia, de modo que la independencia de criterio de los profesionales y las organizaciones no ofrezca dudas ante los pacientes y la opinión pública.

POLÍTICOS Y GESTORES

La arquitectura del SNS es relativamente frágil, en parte por la falta de un pacto de Estado sobre la sanidad y por dinámicas alejadas del interés general, con un Consejo Interterritorial en el que se escenifican contiendas entre responsables autonómicos y nacionales en función del signo político. Es esencial potenciar el

papel coordinador del Consejo para vertebrar el SNS desde el principio de defensa del interés general, con rendición de cuentas y transparencia.

Hay que rechazar las desigualdades injustificadas entre Comunidades Autónomas que no benefician a nadie y se alejan del interés colectivo. Sirvan como ejemplo la existencia de diferencias en el abordaje y tratamiento del cáncer o del infarto de miocardio, las llamativas diferencias en las pruebas de cribado neonatal o en el calendario vacunal, las incomprensibles diferencias en la financiación de medicamentos, o la insolidaridad a la hora de atender pacientes procedentes de territorios limítrofes o desplazados, que pueden llegar a implicar un auténtico abandono del paciente afectado.

Se echa en falta una discusión franca y transparente sobre los servicios que proporciona cada sistema sanitario autonómico. Dado que los recursos no son ilimitados, esto provoca diferencias reales, aunque no explícitas, entre Comunidades e incluso entre áreas de un mismo territorio. Además, la desigual asignación de recursos entre la atención hospitalaria y la atención primaria está incrementando el desequilibrio histórico entre ellas. En consecuencia, es un deber ético y político facilitar la deliberación pública y promover un debate sobre criterios de priorización que minimice el riesgo de decisiones unilaterales en este terreno.

Otra consecuencia perversa del contexto actual es la falta de continuidad en los proyectos de mejora y modernización del SNS. En ocasiones se producen cambios en la macro y en la micro-gestión que no están fundamentados en proyectos de largo alcance, mientras que en otros casos la falta de impulso político lleva a la inercia en temas que requieren reformas decididas, como la modernización de los modelos de gestión. En definitiva, el diagnóstico de la política sanitaria de los últimos años ofrece un panorama preocupante y distorsionado que es menester abordar también desde un planteamiento ético.

La profesionalización de la función directiva constituye un elemento esencial para una administración responsable de los recursos económicos, humanos y materiales en todos los niveles del SNS. Debe evitarse que la gestión de los centros sanitarios corresponda a directivos nombrados exclusivamente por razones de afinidad política o personal, sin considerar la formación y la experiencia, porque está en juego la calidad de la asistencia y el correcto funcionamiento de un servicio público.

A su vez, los directivos deben contribuir con su competencia en liderazgo y gestión de equipos al incremento de la productividad de los centros y los servicios. Es imprescindible cuidar la promoción de los profesionales con estrategias encaminadas a invertir en el "capital humano", que es sin duda el mayor valor de nuestro SNS. Una esmerada atención personalizada a los profesionales por parte de los directivos de una institución sanitaria será la mejor solución para mejorar los resultados y contribuir a la sostenibilidad.

Una gestión adecuada de los equipos profesionales de un centro sanitario supone facilitar la formación y la investigación y hacerla compatible con la asistencia, favoreciendo la promoción profesional y la conciliación familiar, en el contexto de programas de incentivos con garantías éticas.

Un último rasgo vinculado a la profesionalización de la gestión es la rendición de cuentas, acompañada de una mayor transparencia social en la gestión de los presupuestos y resultados, como en cualquier empresa. Con este fin es muy

aconsejable la constitución de órganos de gobierno colegiados con mayor participación social.

CIUDADANOS Y PACIENTES

La sostenibilidad del SNS no se ve afectada solo por las decisiones políticas de los poderes públicos o por la actuación de los profesionales. También las decisiones y la actitud de los usuarios en el uso de los recursos del SNS tienen consecuencias. Por ello, existe una conciencia cada vez más viva de que los ciudadanos, con derechos pero también con deberes, deben asumir mayor protagonismo en la toma de decisiones sobre el sistema sanitario.

Es necesario promover la formación de ciudadanos y pacientes en el uso adecuado de unos recursos que, aun en tiempos de bonanza económica, siempre serán limitados. Las autoridades sanitarias deben promocionar estas actuaciones mediante alianzas con las organizaciones de ciudadanos (consejos de salud, asociaciones de pacientes y usuarios, etc.) para impulsar programas dirigidos a optimizar el uso de la atención sanitaria del SNS, especialmente donde existe un libre acceso, como son los servicios de urgencias o las consultas de atención primaria.

Los usuarios deberían tener más información de las alternativas en la inversión y desinversión dentro del SNS, así como un mayor protagonismo y participación en los organismos donde se realiza la toma de decisiones.

Conviene introducir la reflexión acerca del coste-oportunidad, estrechamente vinculado a la justicia distributiva, en la educación para la salud de los usuarios del SNS, al igual que en la formación de los profesionales. Se debería transmitir con pedagogía que las decisiones individuales tienen un impacto directo en la colectividad, dado que el destino de los recursos a un fin supone detraerlos de otros.

Se deben impulsar iniciativas que favorezcan los comportamientos responsables de la ciudadanía en el uso de los recursos colectivos gestionados por el SNS: responsabilidad en el consumo de medicamentos prescritos, evitar la realización de pruebas complementarias innecesarias o repetidas, anulación con antelación de citas para consultas que no van a utilizarse, etc.

Sin embargo, aunque la promoción de conductas de vida saludable y la adhesión a las actividades preventivas son un factor favorable para la sostenibilidad, no se debe imputar a los individuos la responsabilidad por el padecimiento de una enfermedad. Si bien el estilo de vida (la alimentación, el ejercicio físico, hábitos tóxicos, etc.) tiene influencia en el desarrollo de las enfermedades, que una persona lleve una vida saludable no previene necesariamente la enfermedad, pues en ella inciden también otros factores, como la predisposición genética, el contexto socioeconómico o el entorno medioambiental.

Así pues, nunca debe olvidarse el respeto que merece todo paciente con independencia de las causas por las que ha desarrollado su enfermedad, causas que en muchas ocasiones no pueden determinarse con exactitud. Ello no es óbice para que cada persona deba tomar conciencia de cuál es su responsabilidad en el cuidado de su salud.

Debe destacarse la valiosa y creciente contribución al sistema sanitario de las asociaciones de pacientes, y por ello deben ser apoyadas con más ayudas públicas, para evitar que, por los conflictos de interés en su financiación, estas organizaciones se conviertan en grupos de presión ante la Administración sanitaria haciendo prevalecer intereses comerciales en detrimento de las necesidades del sistema y los pacientes.

PROVEEDORES DEL SISTEMA NACIONAL DE SALUD (INDUSTRIA FARMACÉUTICA Y DE TECNOLOGÍAS SANITARIAS)

A lo largo del siglo XX la humanidad ha presenciado avances muy importantes para la salud, debido en parte al progreso científico en el conocimiento de las causas de muchas enfermedades y al desarrollo de tratamientos y técnicas de diagnóstico. Las empresas farmacéuticas y de tecnología sanitaria han tenido un papel indiscutible, con grandes inversiones en investigación aplicada, constituyendo uno de los sectores más rentables de la actividad industrial en países avanzados.

Los nuevos medicamentos y la denominada "alta tecnología" se han caracterizado por un coste muy elevado constituyendo uno de los mayores capítulos del gasto sanitario, con un crecimiento progresivo no siempre proporcional a los resultados en salud obtenidos, sometiendo a fuertes tensiones la sostenibilidad del SNS.

Este sector industrial justifica los altos precios de sus productos en que requieren procesos costosos y largos. Sin embargo, en los últimos años, a pesar del gran número de nuevos medicamentos comercializados, no ha habido tantos que aporten un beneficio terapéutico significativo que satisfaga necesidades reales de salud. A esto se añade la controversia sobre el desproporcionado margen en el precio de los fármacos que se destina a la promoción comercial. Por estas razones parece necesario un replanteamiento de un sector que tiene como principal cliente al SNS.

A esto se suma la preocupación por los conflictos de interés generados en la interacción entre la industria farmacéutica y el sector de la salud. La industria es actualmente ambivalente, tanto en la producción y difusión del conocimiento científico como en su influencia sobre el comportamiento de profesionales, gestores, sociedades científicas, asociaciones de pacientes e, incluso, gobiernos.

Conviene recordar la Resolución sobre salud pública e industria farmacéutica de la Asamblea Parlamentaria del Consejo de Europa (septiembre de 2015), con su llamamiento a los Estados miembros, incluyendo gestores, industria, profesionales de la salud y asociaciones de ciudadanos, para lograr una mayor interrelación en el diseño de las estrategias y la atención de las necesidades de salud de los ciudadanos, de modo que se limite la influencia de los mercados. En este sentido, la Asamblea solicita a las empresas y asociaciones de la industria farmacéutica que intensifiquen sus actividades destinadas a aumentar la transparencia y cooperar de manera más estrecha con las autoridades públicas en el sector de la atención sanitaria y la salud.

Por lo tanto, sería deseable que los proveedores fuesen partícipes de un pacto por la sostenibilidad del SNS, actuando con corresponsabilidad y transparencia, contribuyendo a las políticas basadas en las necesidades reales de salud de los ciudadanos, evitando la tendencia a la medicalización y sometiendo las novedades farmacéuticas al juicio de comisiones de evaluación de la tecnología, que las autoridades sanitarias deben crear con garantías de independencia.

MEDIOS DE COMUNICACIÓN Y PUBLICIDAD

Los medios de comunicación también comparten responsabilidad a la hora de contribuir al adecuado funcionamiento del SNS como servicio público.

Estos medios, sobre todo con las nuevas tecnologías, ejercen una influencia incuestionable en los estilos de vida de la población y en la socialización de la información científica. El rigor en la información constituye una garantía esencial en el cuidado de la salud, pues están en juego derechos y valores de extraordinaria importancia a nivel individual y colectivo, e incluso la construcción del concepto social de salud. Los medios de comunicación pueden hacer una contribución muy valiosa a la salud de la población huyendo de sensacionalismos y evitando crear falsas expectativas.

Es importante que los profesionales y los responsables de estos medios se asesoren adecuadamente sobre los aspectos científico-médicos a la hora de elaborar los contenidos sobre salud, y que sean especialmente cuidadosos con la forma de transmitirlos. Por su parte, conviene que los profesionales sanitarios presten su colaboración con prudencia para contribuir a la educación para la salud de la sociedad.

La salud se ha convertido también en un bien de consumo, y la publicidad en este campo no siempre es veraz, pues intereses comerciales pueden ocultar o tergiversar la información, lanzando mensajes engañosos en cuestiones muy sensibles que pueden llevar a parte de la población a adoptar decisiones sobre su salud con graves consecuencias. Los profesionales sanitarios y sus organizaciones deben responder con firmeza y rigor científico ante los abusos, y las autoridades deben extremar las precauciones y adoptar medidas, incluso mediante normas legales, para garantizar la protección de los usuarios.

CONCLUSIONES

- Nuestra sociedad aspira a consolidar un Sistema Nacional de Salud público, de calidad, universal y solidario, para lo cual es necesario lograr su sostenibilidad.
- La sostenibilidad del SNS no se conseguirá sólo con una adecuada financiación, aunque éste sea un requisito imprescindible.
- La responsabilidad compartida de todos los agentes implicados en el funcionamiento eficiente y en la sostenibilidad del SNS debería conducir a un proceso de reflexión que abra nuevas perspectivas.
- A partir de la ética de la responsabilidad planteada en esta Declaración, proponemos abrir un debate social que se traduzca en iniciativas y medidas concretas, susceptibles de evaluación, en los diferentes ámbitos implicados.

Zaragoza, 16 de noviembre de 2016