

bioètica & debat

TRIBUNA ABIERTA DEL INSTITUT BORJA DE BIOÈTICA - Año V N. 18

Derechos de los usuarios

Es una realidad que los códigos y declaraciones de derechos de los usuarios de los servicios de salud forman parte de casi todos los ordenamientos jurídicos de los países occidentales, aunque esta concreción en derecho positivo no se inicia hasta mediados de este siglo XX.

El primer antecedente con im-

portante significación histórica fue el Código de Nüremberg de 1947, dictado a raíz del procesamiento de 20 médicos nazis acusados de experimentar con seres humanos durante la IIa. Guerra Mundial. Este Código establece la necesidad de contar con el consentimiento previo del afectado para participar en procedimientos de investigación o experimentación, como reconocimiento del derecho a la libre autodeterminación de la persona.

Al margen de este precedente, no será hasta la década de los 70 cuando surgirán las primeras **Cartas de Derechos del Enfermo**: *Declaración de Derechos del Paciente* (Asociación Americana de Hospitales-1972), *Carta del Enfermo Usuario del Hospital* (Comité Hospitalario de la Comunidad Europea-1974), *Declaración de Lisboa sobre Derechos del Paciente* (1981), y ya con carácter vinculante la *Carta de los Derechos y Deberes de los Pacientes* publicada en Francia en 1974.

En el ámbito del Estado Español, el primer documento de codificación de los derechos de los enfermos se encuentra en el Real Decreto 1082/1978 de 25 de agosto que recogía una relación de garantías para los usuarios de instituciones hospitalarias, si bien en

1982 sería declarado nulo por un defecto de forma. Posteriormente, en 1984, el INSALUD promovió el llamado *Plan de Humanización de la Asistencia Hospitalaria* que, a pesar de ser una declaración sin valor normativo, supuso un esfuerzo importante para la sensibilización de la estructura asistencial sobre derechos de los usuarios.

En el ámbito de Catalunya, por parte del «Departament de Sanitat i Seguretat Social» se elabora el documento «Drets del Malalt Usuari de l'Hospital» (1984). A su vez, una Orden de 10 de julio de 1991 establece el derecho de todo enfermo a la información sobre sus derechos como requisito para la acreditación de centros y servicios asistenciales.

Finalmente, a nivel de todo el Estado Español, será la Ley General de Sanidad de 25 de abril de 1986 (LGS) la que recogerá con carácter de derecho positivo y por tanto vinculante un conjunto de derechos y deberes específicos del enfermo, usuario de los servicios sanitarios, exigibles ante terceros. (*)

Reproducimos en la **pág. 3** los artículos 1.2, 10 y 11.4 de esta Ley.

(*) Datos extraídos de la ponencia del Sr. Josep Ll. Lafarga, Director del Área Jurídica y de Organización del Servei Català de la Salut en el «II Simposi sobre Bioètica». Badalona. Mayo 1995.

sumario

Derechos de los usuarios (derecho a la asistencia, confidencialidad, secreto profesional, experimentación, consentimiento informado, rechazo al tratamiento) .. 1 i 3-7

Editorial 2

Consideraciones jurídicas sobre el Sida 8-9

Más allá de la noticia 10-11

Regulación jurídica de los trasplantes de órganos 12 - 14

La Biblioteca del IBB 15

Agenda 16



Institut Borja
de Bioètica

TRIBUNA ABIERTA
DEL INSTITUT BORJA
DE BIOÈTICA

DIRECCIÓ
Núria Terribas i Sala

REDACCIÓ Y EDICIÓ
Irina Jurglis Talp

CONSEJO DE REDACCIÓ
Francesc Abel i Fabre
Jordi Craven-Bartle
Miguel Martín Rodrigo
M. Pilar Núñez Cubero
Jaume Terribas Alamego

DISEÑO GRÁFICO
Elisabet Valls i Remolí

COLABORADORES
Josep Ll. Lafarga
Marga Sanromà
Núria Terribas
Ma. Antonia Viedma

IMPRESO EN:
Gráficas JIDER, S.A.

EDITADO POR:
Institut Borja de Bioètica,
Fundación Privada

Cifras

Dado el contenido esencialmente jurídico del presente número, así como el del pasado mes de julio (*Bioètica & Debat* núm. 17), nos parece oportuno dar a conocer cuál es la realidad en cifras del descontento de los usuarios con el funcionamiento de los servicios sanitarios en Cataluña, traducido en denuncias y demandas judiciales en los últimos años, y qué respuesta se ha dado a éstas. (Fuente: « Servei Català de la Salut, Àrea Jurídica i d'Organització - Generalitat de Catalunya »).

Número de denuncias formuladas contra los servicios sanitarios públicos en Cataluña durante los años 1995, 1996, 1997 y 1998.

El número total de reclamaciones presentadas contra la Administración sanitaria de Cataluña, tanto en vía administrativa como ante la jurisdicción civil y contenciosa administrativa es el siguiente: Año 1995 103, Año 1996 157, Año 1997 168, Año 1998 341.

¿Cuántas han acabado por la vía judicial y cuántas han acabado por la vía administrativa?

Aproximadamente un 80% de los reclamantes presentan demanda en vía judicial, no obstante, es difícil desglosar por años las reclamaciones que acaban en la vía judicial dado, por un lado debido al hecho de no poderse precisar el momento en que se agota la vía administrativa dejando paso a la vía judicial, y por otro lado debido a la diversidad de jurisdicciones ante las cuales los reclamantes pueden presentar demanda judicial (civil, penal, contenciosa administrativa). A la vez, hay también un número importante de reclamaciones que se inician y acaban a través de los Servicios o Unidades de Atención al Usuario.

¿Cuántas de éstas han prosperado?

Aproximadamente un 9% de las reclamaciones presentadas han prosperado, ya sea en vía administrativa, mediante acuerdo indemnizatorio, ya sea en vía judicial por sentencia condenatoria, si bien durante el año 1998 este porcentaje ha disminuido considerablemente, tal como se aprecia en el punto siguiente en relación a las cuantías satisfechas en concepto de indemnización.

¿Cuántas han recibido indemnización? ¿Con qué cuantías?

No es posible concretar el número de reclamaciones que han sido objeto de indemnización dado que, tal y como ya se ha expuesto, en algunas ha habido acuerdo indemnizatorio en vía administrativa y otras se ha pagado una indemnización a consecuencia de una sentencia condenatoria.

Hay que tener en cuenta que la mayoría de reclamaciones siguen la vía administrativa y posteriormente se plantean en la jurisdicción contenciosa administrativa. Aproximadamente, desde que se inicia la reclamación hasta que recae la sentencia transcurren unos cinco años, por lo que existen actualmente muchos procedimientos pendientes de sentencia y por tanto es difícil ofrecer datos estadísticos precisos de los resultados.

Respecto a las cuantías de las indemnizaciones, en cifras globales son las siguientes: 1995.....67 millones; 1996.....47 millones, 1997.....132 millones, 1998..... 43 millones de pesetas.

Ley 14/86 de 25 de abril, General de Sanidad

Art. 1

2.- Son titulares del derecho a la protección de la salud y a la atención sanitaria todos los españoles y los ciudadanos extranjeros que tengan establecida su residencia en territorio nacional.

Art. 10

«Todos tienen los siguientes DERECHOS respecto a las diferentes administraciones públicas sanitarias:

1.- Respeto a su personalidad, dignidad humana e intimidad sin que pueda ser discriminado por razones de raza, de tipo social, de sexo, moral, económico, ideológico, político o sindical.

2.- A la información sobre los servicios sanitarios a los que puedan acceder y sobre los requisitos necesarios para su uso.

3.- A la confidencialidad de toda la información relacionada con su proceso y con su estancia en instituciones sanitarias públicas y privadas que colaboren con el sistema público.

4.- A ser advertido de si los procedimientos de pronóstico, diagnóstico y terapéuticos que se le apliquen pueden ser usados en función de un proyecto docente o de investigación que, en ningún caso podrá comportar peligro adicional para su salud. En cualquier caso, será imprescindible la previa autorización por escrito del paciente y la aceptación por parte del médico y de la Dirección del correspondiente Centro Sanitario.

5.- A que se le dé en términos comprensibles, a él y a sus familiares o allegados, información completa y continuada, verbal y escrita, sobre su proceso, incluyendo diagnóstico, pronóstico y alternativas de tratamiento.

6.- A la libre elección entre las opciones que le presente el responsable médico de su caso, siendo preciso el previo consentimiento escrito del usuario para la realización de cualquier intervención, excepto en los siguientes casos:

a) Cuando la no intervención suponga un riesgo para la salud pública.

b) Cuando no esté capacitado para tomar decisiones, en cuyo caso el derecho corresponderá a sus familiares o allegados.

c) Cuando la urgencia no permita demoras por poderse ocasionar lesiones irreversibles o existir peligro de muerte.

7.- A que se le asigne un médico, el nombre del cual se

dará a conocer, que será su interlocutor principal con el equipo asistencial. En caso de ausencia, otro facultativo del equipo asumirá esta responsabilidad.

8.- A que se le extienda certificado acreditativo de su estado de salud, cuando su exigencia se establezca por una disposición legal o reglamentaria.

9.- A negarse al tratamiento, excepto en los casos señalados en el apartado 6, debiendo solicitar el alta voluntaria, en los términos que señala el apartado 4 del artículo siguiente.

10.- A participar a través de las instituciones comunitarias en las actividades sanitarias, en los términos establecidos en esta Ley y en las disposiciones que la desarrollen.

11.- A que quede constancia por escrito de todo su proceso. Al finalizar la estancia del usuario en una institución hospitalaria, el paciente, familiar o allegado recibirá su Informe de Alta.

12.- A utilizar las vías de reclamación y de propuesta de sugerencias en los plazos previstos. En uno y otro caso deberá recibir respuesta por escrito en los plazos que reglamentariamente se establezcan.

13.- A elegir el médico y demás sanitarios titulados de acuerdo con las condiciones contempladas en esta Ley, en las disposiciones que se dicten para su desarrollo y en las que regulen el trabajo sanitario en los Centros de Salud.

14.- A obtener los medicamentos y productos sanitarios que se consideren necesarios para promover, conservar o restablecer su salud, en los términos que reglamentariamente se establezcan por la Administración del Estado.

15.- Respetando el peculiar régimen económico de cada servicio sanitario, los derechos contemplados en los apartados 1, 3, 4, 5, 6, 7, 9 y 11 de este artículo serán ejercidos también respecto a los servicios sanitarios privados.

Art. 11:

«Serán OBLIGACIONES de los ciudadanos con las instituciones y organismos del sistema sanitario:

4.- Firmar el documento de alta voluntaria en los casos de no aceptación del tratamiento. Si se negara, la Dirección del correspondiente Centro Sanitario, a propuesta del facultativo encargado del caso, podrá dar el alta.

Del articulado que se ha reproducido, haremos el comentario de aquellos derechos enunciados que entendemos más relevantes por su trascendencia práctica y, a la vez, para ofrecer el otro punto de vista en caso de incumplimiento, como es la sanción penal:

Derecho a la asistencia (art. 1.2)

La LGS tiene como objeto la regulación de todas las acciones que permitan hacer efectivo el derecho a la protección de la salud reconocido en el art. 43 y concordantes de la Constitución Española. Por este motivo, su artículo primero, párrafo segundo, determina quienes son los titulares del derecho a la protección de la salud y a la atención sanitaria.

Este derecho se concreta en la exigibilidad de recibir atención o asistencia sanitaria siempre que se necesite por parte de todos los ciudadanos, de tal forma que el mismo derecho se convierta en obligación o deber de prestar esta asistencia por parte de los agentes implicados en la misma (centros y profesionales de la salud).

Siguiendo esta línea de argumentación, habrá que ver que ocurre cuando en un determinado supuesto no se da cumplimiento de este derecho. De conformidad con el vigente Código Penal, esta conducta puede caer en la figura delictiva de la «omisión del deber de socorro», que en su particular versión para los profesionales sanitarios se recoge en el art. 196 como «denegación de asistencia»:

«El profesional que, estando obligado, denegara asistencia sanitaria o abandonara los servicios sanitarios, cuando de la denegación

o abandono se derive riesgo grave para la salud de las personas, será castigado con las penas del artículo anterior en su mitad superior (multa de 12 a 24 meses y/o cárcel de 1 a 2 años, según las circunstancias del caso) y con inhabilitación especial para cargo público, profesión u oficio, por tiempo de 6 meses a 3 años».

Cabe destacar que la introducción de este precepto es una novedad en el derecho penal español y se fundamenta en el hecho de que los profesionales sanitarios ocupan una posición de responsabilidad cualificada basada en la previa asunción voluntaria del ejercicio de una genérica función pública de amparo. Esta figura penal recoge dos modalidades: la denegación de asistencia sanitaria propiamente cuando hay obligación de hacerlo -p.e. negarse a atender a un paciente-, y el abandono de los servicios sanitarios cuando se está de guardia o prestando un servicio donde se le necesita dejando desatendido el servicio y generando una situación de riesgo, si bien siempre que el profesional esté «obligado» a prestar la asistencia o a permanecer en el servicio, precisión introducida para evitar la incompatibilidad de este precepto con el derecho de huelga del personal sanitario, reconocido constitucionalmente a todos los ciudadanos. (1)

Confidencialidad y secreto profesional (art. 10.3)

La ley dispone el derecho del usuario a que se observe la debida confidencialidad de toda la información relacionada con su proceso y con su estancia en institución sanitaria (art. 10.3 LGS).

Este mismo derecho se convierte en un deber u obligación, a la vez recogido con carácter general para todos y para todo tipo de datos personales en la Ley Orgánica 5/1992 de 29 de octubre reguladora del Tratamiento Automatizado de Datos Personales (LORTAD).

Deber de confidencialidad que afecta tanto a la misma institución que acoge a este usuario como a los profesionales que lo tengan a su cargo, respecto a la información a que puedan acceder de forma directa o indirecta. El incumplimiento de esta obligación puede dar lugar a una conducta castigada penalmente, y que recoge el actual Código Penal como «delito de revelación del secreto profesional» - art. 199-, que requerirá la denuncia del perjudicado u ofendido para iniciar un procedimiento penal:

«1.- Aquel que revele secretos ajenos, de los que tenga conocimiento por razón de su oficio o cargo, será castigado con la pena de prisión 1 a 3 años y multa de 6 a 12 meses.

2.- El profesional que, con incumplimiento de su obligación de reserva, divulgue los secretos de otra persona, será castigado con la pena de cárcel de 1 a 4 años, multa de 12 a 24 meses e inhabilitación especial para la profesión de 2 a 6 años».

Paradójicamente, la Ley Orgánica del Poder Judicial en su art. 17 dispone que todas las personas y entidades públicas y privadas están obligadas a prestar en la forma que la ley establezca la colaboración requerida por los jueces y tribunales en un proceso y en la ejecución de lo que se resuelva. En la misma línea, otra ley -la que regula los procedimientos judiciales penales (Ley del Enjuicia-

miento Criminal)- obliga a los profesionales sanitarios a prestar todas aquellas declaraciones que la Administración de Justicia considere necesarias en un proceso penal, ya sea como denunciante (arts. 262 i 263 LECr.), como testigos (art. 410 LECr.) o como peritos (art. 464 LECr.). Únicamente pueden ampararse en el secreto profesional para no testificar en el procedimiento civil pero no en el penal (art. 417 LECr.). Se produce, pues, una colisión de normas jurídicas ya que una (LGS) contradice a la otra (LECr.). Parece que este conflicto debería resolverse a favor del secreto profesional en base al cumplimiento de un deber propio del oficio («causa de justificación» del art. 20 Código Penal), si bien este criterio no es claro entre los tribunales de justicia, pues la ley es taxativa por lo que respecta al deber de auxilio a la justicia. Quizás la solución de este conflicto pasaría por el desarrollo del art. 24 de la Constitución Española que hace referencia al derecho a la tutela efectiva de Jueces y Tribunales, y en su último párrafo dice que «La ley regulará los casos en los que, por razón de parentesco o de secreto profesional, no se estará obligado a declarar respecto a hechos presuntamente delictivos».

Mención especial merece la cuestión de la confidencialidad de los datos que se contienen en la documentación que hace referencia al paciente: la **historia clínica**. El deber de confidencialidad se debe entender no sólo por lo que respecta a la información que los profesionales conocen oralmente de los pacientes sino evidentemente también aquella que queda recogida documentalmente (derecho

reconocido también en la ley, art. 10.11 LGS). Dentro del mismo centro asistencial u hospitalario, se deberán tomar las medidas adecuadas para preservar esta confidencialidad y evitar que la información de las historias clínicas pueda ser consultada por terceros no implicados en el tratamiento del paciente, incluso trascender fuera del propio centro, especialmente hoy día en que nos encontramos en pleno proceso de informatización y establecimiento en soporte telemático de todo este tipo de información.

■

Dentro del mismo centro asistencial u hospitalario, se deberán tomar las medidas adecuadas para preservar esta confidencialidad y evitar que la información de las historias clínicas pueda ser consultada por terceros.

■

Sin embargo, a pesar de todas las precauciones que se puedan tomar internamente en el centro, de manera reiterada desde el estamento judicial se requiere al Centro o a los profesionales para que aporten las historias clínicas de los pacientes implicados en un procedimiento judicial. De este modo y con demasiada frecuencia esta información pasa a formar parte de un expediente judicial sin que se tomen las medidas mínimas para preservar la confidencialidad sino todo lo contrario, pudiendo quedar sobre una mesa de un oficial o auxiliar judicial a la vista de todo tipo de personas que pasan por el juzgado.

Sobre este particular hay que hacer referencia a la Recomendación n.R (97) de 13 de febrero de 1997 del Comité de Ministros del

Consejo de Europa sobre Protección de Datos Médicos. Este texto dispone en el Capítulo 17 referente a la «Comunicación» que «los datos médicos podrán comunicarse si son relevantes y... b) si la comunicación está permitida por la ley con finalidades de ejercicio o defensa de una reclamación legal».

Finalmente, hay que hacer un inciso referente a lo que se denomina «secreto compartido» dado que en el tratamiento de un mismo paciente pueden intervenir una pluralidad de profesionales, y necesariamente todos ellos han de conocer la información que hace referencia a éste. La comunicación entre ellos de esta información en ningún caso podrá interpretarse como una ruptura del secreto profesional o falta al deber de confidencialidad ya que todos deben considerarse como «confidentes necesarios» en beneficio del paciente. Ahora bien, este grupo de profesionales comprende sólo a aquellos que tienen una responsabilidad en el tratamiento del paciente, no otro personal (p.e. personal de limpieza, de mantenimiento o incluso administrativo); el traspaso de la información a este otro tipo de personal sí podría ser considerado ruptura del secreto profesional. Cuestión distinta es que en el desarrollo de su trabajo estas personas tengan conocimiento de cierta información (comentarios de pasillo, conversaciones entre el personal sanitario, etc.) También a este grupo de trabajadores de un centro asistencial u hospitalario se le exige el deber de confidencialidad y sería recomendable que todo el personal tuviera conocimiento de ello desde el momento en que son contratados. (1)

Experimentación (art. 10.4)

Todo usuario que pueda verse implicado en un proyecto de investigación, docencia o experimentación tiene derecho a ser debidamente informado habiendo autorizado por escrito su participación.

Hay que poner este precepto en directa relación con la Ley del Medicamento (25/90 de 20 de diciembre) y el Real Decreto 561/93 de 16 de abril que regula los requisitos para la realización de ensayos clínicos con medicamentos. Estos cuerpos legales establecen los requisitos para poder implicar personas en proyectos de investigación, y entre estos requisitos se dispone el informe favorable previo de un Comité de Ética de Investigación Clínica. Este Comité deberá revisar los aspectos técnicos y también el respeto por los postulados éticos de todo proyecto de investigación, entre ellos la rigurosa información y el consentimiento informado. Dada la imposibilidad de recoger aquí el contenido de esta ley por su extensión, nos remitimos a los preceptos que hacen referencia a esta cuestión en concreto: arts. 59 a 69 de la Ley del Medicamento 25/90 -BOE núm. 306 de 22 de diciembre de 1990- y art. 12 del Real Decreto 561/93 que la desarrolla -BOE núm. 114 de 13 de mayo de 1993.

Información (art. 10.5) Consentimiento informado (art. 10.6)

Estos apartados contemplan una cuestión primordial en el trato asistencial como es la información y el consentimiento informado del usuario.

Por lo que respecta a la información (art. 10.5), la regulación que hace la Ley es más que censurable dado que hace uso de unos términos ambiguos e inconcretos con relación a los destinatarios de esta información -«a él, y a sus familiares o allegados»- y con pretensiones de exhaustividad por lo que respecta a su práctica -«completa, continuada, verbal y escrita»-, imposible de llevar a cabo a no ser que pretendamos un colapso total de la actividad asistencial para poder dar cumplimiento a este precepto.

■
Lo esencial es encontrar la justa medida de qué información hay que dar, a quién se ha de dar y de qué manera... no es más que una cuestión de interpretación y sensata aplicación de este precepto.
■

Lo esencial es pues, encontrar la justa medida de qué información hay que dar, a quién se ha de dar y de qué manera... no es más que una cuestión de interpretación y sensata aplicación de este precepto, tanto por lo que respecta a los profesionales sanitarios que deben ponerlo en práctica como para los jueces que han de examinar su cumplimiento en el caso de una denuncia. Desgraciadamente, son frecuentes las sentencias que salen comentadas en los periódicos por el hecho de que no hubo proceso de información al usuario o que éste fue defectuoso. En el proceso de información si bien no debe caerse en la exhaustividad que pretende el art. 10.5, tampoco es aceptable reducirlo a la presentación de un documento escrito.

Por lo que respecta al consen-

timiento por escrito (art. 10.6) -«consentimiento informado»- del que tanto se ha hablado, se trata de la firma de un documento autorizando una determinada intervención habiendo recibido previamente una información sobre ésta, información que puede constar por escrito en el propio documento o bien recogerse en un documento aparte, o bien haberse dado de palabra. Hay que decir al respecto que la regulación que hace la Ley también es defectuosa dado que parece requerir el consentimiento para «cualquier intervención» sin hacer otra precisión. Igualmente, la aplicación literal de este precepto llevaría al absurdo de tener que pedir el consentimiento para una actuación tan cotidiana en el ámbito asistencial como es p.e. administrar un simple analgésico. Asimismo, las excepciones que regula y que parecen legitimar la actuación médica sin el consentimiento del afectado, no son claras y no contemplan todas las posibilidades, y en definitiva fuerzan a actuar a los profesionales sanitarios guiados por el principio de beneficencia ya que se parte de una autonomía nula o inexistente.

Es también un problema de interpretación de cada caso, si bien lo que parece que se desprende mayoritariamente de las sentencias que se han pronunciado al respecto es la importancia de que exista la hoja de consentimiento informado en la historia clínica del usuario si su caso tiene que ser visto por un Tribunal.

Precisamente la problemática de la aplicación de estos preceptos ha motivado iniciativas a nivel institucional a fin de dar unas pautas a seguir en su cumplimiento.

Cabe destacar la iniciativa del INSALUD en el año 1994 mediante la celebración de una «conferencia de consenso» llegando a unas conclusiones sobre cómo debe aplicarse el consentimiento informado. Con igual finalidad, la Generalitat de Catalunya, a través de la «Comisión Asesora de Bioética», adscrita al Departamento de Sanidad, elaboró una «Guía de recomendaciones sobre Consentimiento Informado» (1997). (2)

A la vez, el propio Ministerio de Sanidad, haciéndose eco de las muchas y fundamentadas críticas que ha recibido la Ley General de Sanidad por lo que respecta a este punto y otros, nombró en 1997 una Comisión de Expertos con el objetivo de definir la futura regulación de la información en el ámbito de la asistencia sanitaria (Consentimiento Informado, Historia Clínica y documentación clínica e información sanitaria en general). Las conclusiones de este grupo de expertos tiene que servir de base para la reforma de la LGS. (3)

Rechazo al tratamiento (10.9)

La LGS contempla el derecho del usuario a rechazar un tratamiento, siempre que no concurra alguna de las excepciones del art. 10.6, si bien precisando que dado el caso deberá pedir el alta voluntaria del centro. Hay que poner en relación directa este precepto con el art. 11.4 de la Ley, dado que en

éste se dispone que si no se pide el alta voluntaria por parte del usuario, el centro podrá darla «de oficio», siempre que la negativa del afectado de solicitarla voluntariamente sea previo proceso de información de forma correcta.

No obstante, en la práctica el alta de oficio es muy poco frecuente y si hay un rechazo al tratamiento propuesto, sin voluntad de irse por parte del propio afectado, el Centro busca alternativas factibles antes de forzarle a marchar. No obstante, la alternativa de actuar contra la voluntad del paciente no es legítima si no hay una circunstancia que lo justifique -supuestos del art. 10.6-, pues debe respetarse la autonomía del paciente cuando éste toma la decisión de forma consciente y libre y con toda la información sobre las consecuencias que se puedan derivar.

Consideración aparte merecerían aquellos supuestos de rechazo al tratamiento manifestado por terceras personas responsables del paciente, cuando éste no es capaz (menores, incapacitados, etc.), y el profesional entiende que le puede causar un grave perjuicio -p.e. negativa a la transfusión de sangre con riesgo para la vida-. El conflicto de derechos que se ocasiona -respeto por la voluntad del afectado, en este caso voluntad no expresada por él mismo, y deber de actuar para preservar la vida o integridad física-, legítima al profesional para hacer la consulta a la autoridad competente -Juzgado

de Guardia- o bien actuar prescindiendo del consentimiento si la urgencia del caso así lo requiere (art. 10.6,c). En estos supuestos, el hecho de no actuar, atendiendo los deseos de familiares u otras personas cercanas, con riesgo para el paciente, puede ser considerado como una denegación de asistencia, castigada penalmente tal y como hemos visto antes (art. 196 Código Penal). De forma contraria, la actuación del profesional contraviniendo la voluntad de los representantes puede motivar también una denuncia por no respetar la ideología o creencia religiosa, -p.e. Testigos de Jehová-.

En este sentido quisiéramos reiterar la necesidad de respetar la autonomía del paciente si éste es mayor de edad y plenamente responsable de sus actos y cuenta con la información debida y objetiva, si bien también la legitimidad de la conducta del profesional de cuestionarse esta voluntad, en beneficio de la vida o integridad física del paciente, si éste es menor o incapacitado.

Citas:

(1) J.M. Valle Muñoz (et. al.) «Comentarios al nuevo Código Penal». Ed. Aranzadi, 1997.

(2) Generalitat de Catalunya, Departament de Sanitat i Seguretat Social. [Comissió Assessora de Bioètica] «Guia de Recomanacions sobre el consentiment informat». 1997.

(3) «Sanidad sienta las bases para regular el consentimiento y la historia clínica». [Documento del Grupo de Expertos en Información y Documentación Clínica del Ministerio de Sanidad]. Actualidad del Derecho Sanitario, núm. 34 (Diciembre 1997).

El contenido del presente número dedicado a cuestiones jurídicas así como el contenido del número anterior (Bioética & Debat núm. 17) -a excepción de los artículos que aparecen firmados por sus autores- ha sido elaborado por Núria Terribas i Sala -abogado en ejercicio, jurista especialista en bioderecho, colaboradora del Institut Borja de Bioètica y directora de «Bioètica & Debat»-.

Consideraciones Jurídicas sobre el SIDA

El Síndrome de Inmunodeficiencia Adquirida (SIDA) requiere diferentes consideraciones desde el punto de vista jurídico dado que tiene diferente tratamiento según la perspectiva de análisis.

Así, creemos oportuno distinguir entre las siguientes:

Obligatoriedad de los controles

➤ **Orden de 10 de octubre de 1986** del «Departament de Sanitat i Seguretat Social de la Generalitat de Catalunya» sobre la obligatoriedad de la prueba de detección de anticuerpos VIH en las donaciones de sangre.

➤ **Orden de 18 de febrero de 1987** del Ministerio de Sanidad y Consumo, por la que se establece la obligación de practicar pruebas de detección anti VIH en las donaciones de sangre, -hoy derogado por el Decreto 1854/93-.

➤ **Orden de 15 de junio de 1988** del Ministerio de Sanidad y Consumo, de coordinación de actuaciones y control de virus del Sida en las intervenciones médicas para la obtención y recepción de semen.

➤ **Real Decreto 1854/1993 de 22 de noviembre** del Ministerio de Sanidad y Consumo, de regulación de los requisitos técnicos y condiciones mínimas de la hemodonación y bancos de sangre (deroga la Orden de 1987).

Dentro de su articulado, regula las pruebas para la detección de agentes infecciosos en las muestras de sangre. (art. 8.3).

➤ **Orden de 28 de mayo de 1993** del Ministerio de Sanidad y Consumo por la que se regulan las ayudas económicas para los con-

tagiados de Sida.

➤ **Real Decreto 412/1996 de 1 de marzo** del Ministerio de Sanidad y Consumo por el que se regulan los protocolos obligatorios de estudio de los donantes y usuarios relacionados con las técnicas de reproducción asistida. En su art. 4 dispone que uno de los estudios a los que se someterá a los donantes es el test de detección de marcadores de VIH, a los efectos de exclusión en el supuesto de dar resultado positivo.

➤ **Orden de 2 de junio de 1998** del Ministerio de Sanidad y Consumo por el que se regula el establecimiento de principios de actuación dirigidos a la seguridad del plasma para uso transfusional.

Confidencialidad y secreto profesional

Desde el punto de vista del cumplimiento del deber de confidencialidad y mantenimiento del secreto profesional, el Sida tiene una trascendencia especial por la alarma social que provoca y a la vez por su vinculación a grupos de población más próximos al contagio (drogadictos, homosexuales, etc.)

Así, el deber de todo profesional de la salud de preservar el secreto profesional y la confidencialidad de la información y los datos referentes a personas que padecen el Sida es más exigible todavía, y se rigen tanto por el art. 10.3 de la Ley General de Sanidad (ver págs. 3 a 5) como por las normas deontológicas vigentes. Por otra parte, tal como ya se ha dicho, todo dato médico tiene la consideración de dato «sensible» a los efectos de protección, y por ello le

es de completa aplicación lo que dispone la Ley Orgánica 5/1992 de 29 de octubre Reguladora del Tratamiento Automatizado de Datos Personales (LORTAD) y lo previsto en la Recomendación R(97) 5 de febrero de 1997 del Comité de Ministros del Consejo de Europa sobre Protección de Datos Médicos. El incumplimiento del deber de confidencialidad y secreto profesional, tal como ya se ha dicho, puede dar lugar a responsabilidad penal (art. 199 Código Penal).

No obstante, en determinados casos el secreto profesional tiene que ser vulnerado en defensa de un interés mayor. Estos supuestos son:

➤ Cuando hay un mandamiento judicial que así lo requiere (obligación de los profesionales de colaborar con la Administración de Justicia -ver págs. 5 i 6).

➤ Cuando se tiene conocimiento de un hecho delictivo (obligación de denunciar aquellos hechos presuntamente delictivos a las autoridades competentes -ver págs. 5 y 6).

➤ Cuando hay intereses de terceros que se pueden ver perjudicados: este sería el punto más delicado, pues a menudo el profesional puede enfrentarse al hecho de que el paciente afecto de Sida voluntariamente no quiera informar a terceras personas que pueden verse directamente perjudicadas al desconocer el hecho y no tomar las medidas de precaución adecuadas para evitar el contagio (p.e. pareja del afectado). En estos casos, el querer guardar el secreto profesional por encima de todo puede causar un perjuicio todavía mayor. Hay que hacer todo lo posi-

ble para convencer al afectado de que dé él mismo esta información y en el supuesto de que se negase, plantearse el quebrantamiento del secreto profesional como un mal menor en beneficio de terceros.

El SIDA como efecto o como causa de delito

El Sida puede aparecer en la esfera del Derecho Penal de dos formas:

• **Como efecto o consecuencia de un hecho que constituiría delito:** merece esta consideración aquella conducta imprudente o negligente que genera el contagio o la transmisión del Sida a terceras personas. Ahora bien, atendiendo al contenido del nuevo Código Penal, la conducta en cuestión debe poder encuadrarse en alguno de los tipos penales que recoge como p.e. en un delito de lesiones más o menos graves en función de los resultados. Tenemos ejemplos prácticos de estos supuestos que han tenido esta valoración por parte de los tribunales de justicia españoles y que agrupamos en tres grandes bloques:

• **Trasfusiones con sangre contaminada practicadas en centros sanitarios con o sin intervención quirúrgica, y sin respetar la obligatoriedad de practicar los correspondientes controles serológicos, incluso anteriores a la obligatoriedad de estos controles.**

Si bien en la mayoría de casos han dado lugar únicamente a condenas de indemnizaciones económicas, podría darse el caso de apreciarse también responsabilidad penal.

• **Contagio producido por negligencia o imprudencia en la manipulación de instrumentos o material quirúrgico.**

• **Contagio expreso que implique responsabilidad penal:** este supuesto, que en el anterior Código Penal podía incluirse en la figura delictiva de «*contagio malicioso de enfermedad infecciosa*», a pesar que el contagio no llegara a producirse siempre que se pusiera a otra persona en este riesgo, en el Código Penal actual -que ha suprimido esta figura- requiere la demostración de que se ha producido el contagio y sería castigado como delito de lesiones.

• **Como causa de delito** que se manifestará cuando la enfermedad se convierte en instrumento de ejecución de otros hechos delictivos de forma expresa. El supuesto más frecuente sería el de robo con intimidación cuando el sujeto utiliza una jeringa supuestamente infectada para intimidar a la víctima bajo amenaza de pincharlo, a pesar de la dificultad de comprobar la realidad de la amenaza.

Factor discriminatorio

El Sida también puede ser un factor discriminatorio para aquellos que lo sufren. Esta discriminación puede ejercerse:

✓ En el propio ámbito de la **asistencia médica**, sobre todo en los inicios del conocimiento y manifestación del Sida, los afectados podían verse discriminados al negarles la asistencia. En este sentido, tanto a nivel legislativo -el Gobierno mediante un Real Decreto sobre «*Conducta de los médicos y enfermos del Sida*» (1980) y después con la Ley General de Sanidad (1986) que proclama el derecho del paciente a recibir una atención integral, como a nivel deontológico -la OMC mediante una Recomendación (1987) a to-

dos los profesionales-, como también a nivel supranacional -el Consejo de Europa con una Recomendación (1989)-, se ha establecido la obligatoriedad de la atención a todo paciente fuese o no seropositivo, debiendo tomar en todo caso las medidas de protección necesarias para evitar el contagio y perjudicar a terceros. A nivel del Código Penal Español, un acto discriminatorio en este sentido se podría interpretar como un delito de denegación de asistencia (ver pág. 4).

✓ En el **ámbito laboral:** este fenómeno se pone de manifiesto también en los primeros años de conocimiento de la enfermedad en el terreno de la contratación laboral; por parte de las empresas, a menudo por desconocimiento de las vías de transmisión o de las características de la enfermedad, se exigía un test del Sida a los aspirantes a ser contratados. Ya en 1989 una Resolución del Ministerio de Trabajo y Seguridad Social determinó la ilegalidad del hecho de imponer este tipo de test. También debe mencionarse la consideración del Sida como causa determinante de incapacitación laboral, hecho sobre el que se han dictado algunas sentencias reconociendo esta circunstancia e incluso el hecho del contagio en centro de trabajo que ha merecido la consideración de «accidente laboral».

✓ A **nivel social**, evidentemente el Sida ha sido y continua siendo causa de rechazo social, en parte por el desconocimiento -cada día menor- de las vías de transmisión y características de la enfermedad, y mayoritariamente por la asociación de la enfermedad a los «grupos de riesgo» a los que se asocia.

Subasta de órganos en internet

El denominado comercio de órganos, es decir, la compraventa de órganos humanos, va ligado a la falta de órganos suficientes para cubrir la demanda de las listas de espera para trasplantes, y se puede producir especialmente en aquellos países que sufren una situación socioeconómica deprimida, es decir, en el llamado «Tercer Mundo», donde la venta de un órgano puede suponer para una persona y su familia la solución a sus problemas más básicos de subsistencia.

En este sentido, se ha documentado la venta de riñones en algunos países como la India, aunque parece posible que se haya producido también en otros como Filipinas o el Oriente Medio.

En general, este hecho puede darse en países que no cuentan con una legislación que regule el trasplante y prohíba el comercio de órganos.

Este era el caso de la India, uno de los países con los que más se ha asociado el comercio de órganos, antes del año 1994, año en que se promulgó su primera Ley de Trasplantes Humanos (Ley 42 de 1994), que tuvo, entre otros, el objetivo de erradicar este comercio. Aparte de las razones de tipo económico, hay otras circunstancias que han propiciado la existencia del comercio de órganos de la India, como la precariedad de las condiciones y de la infraestructura sanitaria en este país. Esto se ha traducido, por un lado, en grandes dificultades para mantener en tratamiento de diálisis a la totalidad de la población india que sufre una insuficiencia renal ter-

Un riñón alcanza un valor de 900 millones de pesetas en una subasta por Internet.

“Riñón en perfecto estado a la venta” Este es el texto del anuncio que durante una semana ha figurado en las listas de Ebay, la empresa líder en subastas de particular a particular en Internet. Aunque la subasta de órganos humanos figura entre los productos prohibidos por la empresa, la subasta no fue detenida hasta una semana después cuando el precio del riñón había alcanzado el valor de 57 millones de dólares...

La Vanguardia, 5 de septiembre de 1999

minal, y por otro, en pocas posibilidades de obtener donantes en muerte cerebral, básicamente por la inexistencia de unidades de cuidados intensivos en los centros sanitarios. En estas circunstancias, la única posibilidad para los enfermos renales terminales ha sido el trasplante renal de donante vivo. Por ello, los riñones trasplantados en la India han procedido mayoritariamente de donaciones realizadas en vida, bien por familiares del propio paciente, bien por terceras personas, y es en este último caso cuando se ha producido la comercialización.

Ante esta práctica creciente y cada vez más generalizada, que convirtió la India en destino de pacientes en espera de un trasplante renal procedentes de países del llamado «primer mundo», la Ley de Trasplantes de 1994 quiso adoptar una serie de medidas: permitir la donación de órganos de persona viva sólo en el caso de que se trate de parientes próximos o de personas con lazos afectivos con el receptor, establecer la inhabilitación provisional o definitiva

de los médicos que estén implicados en el comercio de órganos, y considerar como delito la solicitud o el ofrecimiento de órganos con finalidad lucrativa. Esta ley ha supuesto, según expertos de aquel país, un paso muy importante en el intento de acabar con el comercio de órganos humanos y, aunque sea necesario que pase aún cierto tiempo, parece que ya es posible afirmar que se han empezado a notar sus efectos favorables.

Bien distinto es el caso de la mayoría de países europeos y de los EUA, donde se empieza a contar con legislaciones de trasplante que específicamente prohíben el comercio de órganos, con la finalidad de evitar la introducción de connotaciones de tipo económico en este ámbito sanitario, que romperían los principios de altruismo y solidaridad en que éste se basa, sin olvidar los efectos sociales negativos que eso comportaría. Contrariamente, en el ámbito de la donación; lo que hay que fomentar son los principios de solidaridad, generosidad, beneficencia y libertad.

Así, y para evitar cualquier intento de mercantilismo en la donación, la mayoría de los países desarrollados del mundo han legislado de manera especialmente rigurosa este aspecto, prohibiendo cualquier tipo de transacción económica para la obtención de un órgano.

■
Contrariamente, en el ámbito de la donación, lo que hay que fomentar son los principios de solidaridad, generosidad, beneficencia y libertad.

Por otro lado, la 44a. Asamblea Mundial de la Salud elaboró en 1991 nueve principios rectores a fin de regular la obtención y trasplante de órganos humanos, entre los cuales hay 4 que hablan del comercio de órganos ratificando la prohibición expresa del mismo:

Principio Rector 5: El cuerpo humano y sus partes no podrán ser objeto de transacciones comerciales. En consecuencia se deberá prohibir el pago o cobro de un precio (incluida cualquier otra compensación) por los órganos.

Principio Rector 6: Deberá prohibirse toda la publicidad sobre la necesidad o la disponibilidad de órganos con la finalidad de ofrecer un precio.

Principio Rector 7: Los médicos y otros profesionales de la salud no tendrán que participar en procedimientos de trasplantes de órganos si tienen razones para pensar que aquellos órganos han sido objeto de transacciones comerciales.

Principio Rector 8: Las personas o servicios que participen en procesos de trasplante de órganos no deberán percibir una remunera-

ción superior a los honorarios que estaría justificado recibir por los servicios prestados.

Por su parte, el «*Convenio Europeo relativo a los Derechos Humanos y la Biomedicina*» -*Convenio para la protección de los derechos humanos y la dignidad del ser humano con respecto a las aplicaciones de la biología y la medicina*-, aprobado por el Consejo de Europa en 1996, en su artículo 11 establece que el cuerpo humano y sus partes no podrán ser instrumento lucrativo como tales.

A pesar de todos estos esfuerzos para impedir el comercio de órganos, es inevitable que haya personas que movidas normalmente por necesidades económicas, ofrezcan uno de sus riñones, a cambio de una remuneración. Desde los inicios del trasplante, se han conocido casos de ofrecimientos de órganos por particulares, generalmente dirigidos a médicos de hospitales donde se realiza esta terapéutica, y parece también posible la existencia, en zonas geográficas determinadas, de redes de compraventa de órganos, con la intervención de intermediarios interesados.

La llegada de medios tecnológicos como internet, que hacen posible la comunicación directa entre personas de todo el mundo, probablemente hará que algunos aprovechen este sistema para ofrecer algún órgano, con la esperanza de que el mensaje tenga mejor acogida, ya sea en el propio país o en cualquier otro.

Los primeros ejemplos los tenemos ya en las noticias recientemente aparecidas sobre la supuesta subasta de un riñón realizada por internet desde los EUA, aunque hay que tener en cuenta que estas noticias tienen una fiabilidad re-

lativa, pues no se han podido constatar que realmente haya existido la mencionada oferta.

■
No hay que olvidar que los principios éticos pueden variar de un país a otro, en función de las condiciones sociales y económicas y que, en definitiva, lo que en un país es éticamente inadmisibles en otro puede ser incluso aceptable.

Independientemente del debate ético que se pueda desarrollar sobre este tema (en el que no hay que olvidar que los principios éticos pueden variar de un país a otro, en función de las condiciones sociales y económicas y que, en definitiva, lo que en un país es éticamente inadmisibles en otro puede ser incluso aceptable), es una opinión unánime el hecho de que el comercio de partes del cuerpo humano es del todo reprobable, y ningún ser humano debería verse en la necesidad de hacer uso de él. Por tanto, para evitar situaciones de este tipo, hay que seguir insistiendo en el carácter altruista de la donación pero también los gobiernos de aquellos países que todavía no tienen una legislación de trasplante tienen que dar el primer paso, promulgando una ley que prohíba cualquier tipo de comercio de órganos humanos. Un buen ejemplo es el caso de India tal como se ha expuesto.

(*) MARGARIDA SANROMÀ

(**) MARIA A. VIEDMA

(*) LICENCIADA EN DERECHO

(**) MÉDICO Y ECONOMISTA

OCATT (ORGANIZACIÓN CATALANA DE TRASPLANTES)

Regulación jurídica de los trasplantes

En España la extracción y trasplante de órganos se encuentra regulada por la Ley 30/1979 de 27 de octubre sobre extracción y trasplante de órganos (BOE núm. 266 de 6 de noviembre), y desarrollada reglamentariamente por el Real Decreto 426/1980 de 22 de febrero. Después de 19 años de vigencia, se considera necesario modificar esta norma reglamentaria para ajustarla a los criterios técnicos y científicos del momento. Con esta intención, el gobierno ha elaborado un proyecto de Real Decreto, debatido ya en diversos borradores, y que con el actual redactado parece que pasará a aprobarse definitivamente.

Veamos el contenido más básico de esta regulación en materia de trasplantes.

☛ **Ley 30/1979 (contenido extractado de su articulado)**

Art. 1: Esta ley y disposiciones que la desarrollen regulará la cesión, extracción, conservación, intercambio y trasplante de órganos humanos, con finalidades terapéuticas.

Art. 2: No se podrá percibir ninguna compensación por la donación de órganos ni tampoco se exigirá ningún precio al receptor por el órgano trasplantado. La donación no deberá resultar gravosa para el donante vivo ni para los familiares del donante fallecido.

Art. 3: Los centros sanitarios que puedan realizar trasplantes deberán ser autorizados por el Ministerio de Sanidad.

Art. 4: Obtención de órganos de donante vivo (requisitos):

- ☛ Que sea mayor de edad.
- ☛ Que esté en plenas facultades mentales y cuente con información exhaustiva sobre consecuencias o repercusiones para él y beneficios para el receptor.
- ☛ Que otorgue el consentimiento expreso, libre, consciente y por escrito. Estarán excluidos los sujetos que no puedan prestarlo (menores, incapacitados...).
- ☛ Que el destino del órgano sea persona determinada, para la mejora de las condiciones o esperanza de vida y preservando su anonimato.

Art. 5: Obtención de órganos de donante fallecido:

- ☛ Previa comprobación de la muerte. Si fuera por lesiones cerebrales irreversibles, es necesario certificado suscrito por tres médicos -un neurólogo o neurocirujano-, el Jefe del Servicio de la Unidad Médica y un tercero-, ninguno de ellos del equipo de trasplante.
- ☛ Siempre con finalidades terapéuticas o científicas, y que no conste la oposición del fallecido.
- ☛ Aquellos que fallezcan en accidente o como consecuencia de éste serán donantes potenciales, si no constara la voluntad en contra. El Juez que lleve el caso deberá autorizarlo.

Art. 6: Conformidad al trasplante si se dan los siguientes requisitos:

- ☛ Que el receptor sea consciente de la intervención, conociendo los riesgos y ventajas.

- ☛ Que sea informado de los estudios inmunológicos realizados entre donante y receptor.

- ☛ Que manifieste el consentimiento por escrito si es mayor de edad, o bien los padres o legales representantes en caso de menores o incapacitados.

Art. 7: Se facilitará la constitución de Organizaciones a nivel de Comunidad Autónoma y Nacional y se colaborará con entidades internacionales que hagan posible el intercambio y rápida circulación de órganos para trasplante de persona fallecida, a fin de encontrar el receptor más idóneo.

Se dictarán normas reguladoras del funcionamiento y control de los bancos de órganos.

Disposiciones Adicionales:

Primera.- El gobierno desarrollará por reglamento:

- ☛ Las condiciones y requisitos del personal, servicios y centros que se dediquen a trasplantes para ser reconocidos.
- ☛ El procedimiento y comprobaciones para el diagnóstico de muerte cerebral.
- ☛ Las medidas informativas para dar a conocer a los usuarios la regulación sobre donación de órganos.

Segunda.- No será aplicable la ley al uso de sangre humana y sus derivados.

☛ **Proyecto de Real Decreto, que modifica el actual reglamento (426/80) que desarrolla la Ley 30/1979 -extracto de su contenido recogiendo sólo los aspectos más relevantes desde el punto de vista ético-**

Preámbulo:

Según el Dictamen de Candanchú de la Sociedad Española de Neurología -SEN- (1993), la muerte puede ser secundaria a procesos que conducen primariamente a un daño completo e irreversible de las funciones encefálicas -muerte encefálica- o a procesos que conducen a un paro cardiorespiratorio. No obstante, el Reglamento 426/80 sólo regula la obtención de órganos viables para trasplante por muerte en situación de muerte cerebral.

La realidad que vivimos determina la validez de órganos

obtenidos por muerte en situación de paro cardíaco, siempre que se puedan aplicar procedimientos de preservación de órganos a la persona fallecida.

Por otro lado, el Real Decreto 426/80 limita el diagnóstico de muerte cerebral a la tecnología disponible en el momento en que fue aprobado, impidiendo así la incorporación de nuevos procedimientos de probada eficacia y seguridad para realizar este diagnóstico.

El proyecto de Real Decreto respeta y promueve los principios de altruismo, solidaridad, gratuidad, información, consentimiento informado de los donantes vivos y comprobación de la no oposición de los donantes fallecidos, así como el respeto a la confidencialidad y secreto.

Contenido:

▣ Normas y principios:

✓ Se respetarán los derechos de voluntariedad, altruismo, gratuidad, ausencia de afán de lucro y anonimato de manera que no sea posible obtener ninguna compensación económica ni de ningún otro tipo por la donación.

✓ Se garantizará la equidad en la selección y acceso al trasplante de los posibles receptores, adoptando las medidas necesarias para minimizar la posible transmisión de enfermedades u otros riesgos y asegurar las máximas posibilidades de éxito del órgano a trasplantar.

▣ Definiciones:

✓ **Órgano:** parte diferenciable del cuerpo humano constituida por diversos tejidos que mantienen su estructura, vascularización y capacidad para desarrollar funciones fisiológicas con un grado importante de autonomía y suficiencia.

✓ **Donante vivo:** persona que cumpliendo los requisitos establecidos, hace donación en vida de órganos cuya extracción es compatible con la vida y cuya función puede ser compensada por el organismo del donante de forma segura.

✓ **Donante muerto:** fallecido al que se quiere extraer órganos, y que cumpliendo los requisitos establecidos no hubiera dejado constancia expresa de su oposición.

✓ **Diagnóstico de muerte:** el diagnóstico y certificación de la muerte de una persona se basará en el cese irreversible de las funciones cardiorespiratorias o de las funciones encefálicas, según se dispone en el art. 10.

✓ **Receptor:** persona que recibe el trasplante de un órgano con finalidades terapéuticas habiendo sido, él o sus representantes legales, informados de todos los riesgos y beneficios que comporta este tratamiento.

▣ Objetivos:

✓ Finalidad terapéutica (favorecer la salud o las condiciones de vida del receptor).

✓ Habrá que respetar siempre los derechos fundamentales de la persona y los postulados éticos de la investigación biomédica.

▣ Confidencialidad:

✓ No se facilitará ni divulgará información que permita identificar al donante ni al receptor de órganos, excepto a los interesados (donante y receptor) en el caso de donante vivo.

✓ La información relativa a donantes y receptores se preservará y custodiará en la más estricta confidencialidad, no impidiendo la adopción de medidas preventivas cuando se sospeche la existencia de riesgos para la salud individual o colectiva.

▣ Formación y promoción:

✓ Las autoridades sanitarias promoverán la formación y educación de la población en materia de donación y trasplantes.

✓ La promoción de la donación y obtención de órganos se hará siempre de manera general y señalando su carácter voluntario, altruista y desinteresado.

✓ Se prohíbe la publicidad de la donación de órganos en beneficio de personas o centros determinados, o el ofrecimiento buscando gratificación o remuneración.

▣ Gratuidad:

✓ No se percibirá ninguna gratificación por la donación de órganos, si bien los procedimientos relacionados con la extracción no resultarán gravosos para el donante.

✓ Tampoco se exigirá ningún precio al receptor.

▣ Donante vivo (condiciones y requisitos):

✓ Que sea mayor de edad.

✓ Que se trate de órgano cuya extracción sea compatible con la vida y su función compensada por el organismo.

✓ Que el donante sea informado suficientemente y emita su consentimiento de forma expresa, libre, consciente y desinteresada.

-No podrá llevarse a cabo extracción de órganos de personas que no puedan otorgar su consentimiento (deficientes, enfermos mentales...) ni tampoco de menores, aunque autoricen los padres o tutores-

✓ Que el destino del órgano sea su trasplante a persona determinada para mejorar su pronóstico vital o sus condiciones de vida.

✓ Que la extracción de donante vivo se limite a situaciones en las que se tienen grandes posibilidades de éxito del trasplante y no se altere el consentimiento del donante. Se necesitará un informe preceptivo del Comité de Ética del hospital trasplantador.

✓ Que se acredite el estado de salud física y mental del donante, previa información suficiente de los riesgos y consecuencias, mediante certificado expedido por un médico diferente del que haya de hacer la extracción y el trasplante.

✓ Que se haya expresado el consentimiento por escrito (documento de cesión) ante el Juez encargado del

Registro Civil, y ante el médico que deba hacer la extracción, el médico que certifica el estado de salud del donante y el médico que hará el trasplante. Entre la firma y la extracción deberán pasar al menos 24 horas, pudiéndose revocar el consentimiento en cualquier momento.

✓ Que la extracción se practique en centros expresamente autorizados por las autoridades sanitarias.

✓ Que se facilite al donante asistencia sanitaria para su restablecimiento.

➤ **Donante fallecido (condiciones y requisitos):**

✓ Que la persona fallecida no haya dejado constancia expresa de su oposición. Caso de menores e incapacitados, esta oposición puede haberla hecho constar el representante legal.

✓ Que la persona que ha de dar la conformidad a la extracción compruebe:

☞ Información sobre la voluntad del difunto.

☞ Examen de la documentación y objetos personales que llevase consigo el difunto.

✓ Que aquel que deba dar la conformidad, informe a los familiares sobre la necesidad y circunstancias de la extracción.

✓ Que la extracción sólo se haga previa comprobación y certificación de la muerte. La muerte del individuo podrá certificarse después de la confirmación de:

☞ Cese irreversible de las funciones cardiorespiratorias: los criterios diagnósticos clínicos, los periodos de observación y las pruebas confirmatorias que se requieran, se ajustarán a los protocolos referidos en la Disposición Adicional Cuarta. Se requiere un certificado de defunción expedido por un médico diferente del que vaya a hacer la extracción o trasplante. Se practicarán las técnicas de preservación que aseguren la viabilidad del órgano.

☞ Cese irreversible de las funciones encefálicas: los criterios diagnósticos clínicos, los periodos de observación y las pruebas confirmatorias que se requieran, se ajustarán a los protocolos referidos en la Disposición Adicional Cuarta. Se requiere un certificado de defunción firmado por 3 médicos (neurólogo o neurocirujano, el Jefe de Servicio y un tercero), todos ellos ajenos a las operaciones de extracción y trasplante.

✓ Que en caso de muerte accidental o cuando haya investigación judicial, se dé autorización judicial previo informe del médico forense.

✓ Que el responsable que dé la conformidad a la extracción firme un documento de autorización donde conste:

☞ Que se ha comprobado la voluntad del fallecido.

☞ Que se ha informado a los familiares.

☞ Que se ha comprobado y certificado la muerte.

☞ Que hay autorización judicial, si cabe.

☞ Que el centro está autorizado.

☞ Que se identifique a los profesionales que deban certificar la defunción.

Disposición Adicional Cuarta: Protocolos de diagnóstico y certificación de la muerte:

La Comisión Permanente de Trasplantes del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud, con el asesoramiento apropiado, establecerá los protocolos de actuación para el diagnóstico de la muerte encefálica y la muerte por paro cardiorespiratorio, que serán actualizados periódicamente.

☞ **Proyecto de Protocolo Técnico de 8.06.99:**

«*Diagnóstico de muerte por parada cardiorespiratoria: el diagnóstico de muerte por criterios cardiorespiratorios se basará en la constatación de forma inequívoca de la ausencia de pulso central o mediante trazado electrocardiográfico, y ausencia de respiración espontánea durante un período no inferior a 3 minutos.*

En los casos en los que se hayan establecido maniobras de reanimación cardiopulmonar avanzada deberá constatar la irreversibilidad del proceso después de un período adecuado que se ajustará dependiendo de la edad y circunstancias que provocan el paro cardiorespiratorio, a tenor de lo que especifiquen los protocolos de la Sociedad Española de Medicina Intensiva y de Unidades Coronarias. Después de retirar las medidas de RCPA deberá constatar la ausencia de latido cardíaco efectivo demostrado mediante la ausencia de pulso central mediante trazado electrocardiográfico y la ausencia de respiración durante un período no inferior a 3 minutos».

☞ **Proyecto de Protocolo sobre Trasplante de Órganos y Tejidos de origen humano -1999- (en desarrollo del «Convenio Europeo sobre Derechos Humanos y Biomedicina» del Consejo de Europa):**

De este proyecto interesa destacar la regulación que hace sobre el donante vivo cuando éste no tiene capacidad para consentir, pues a diferencia de la legislación española que según hemos visto descarta toda posibilidad de extracción de órganos para ellos, este texto introduce la excepción:

Artículo 13.2:

De forma excepcional, y bajo las circunstancias de protección que contemple la ley, se podrá autorizar la extracción de tejido regenerativo de personas que no tenga capacidad para consentir siempre que se cumplan las siguientes condiciones:

☞ Que no haya donante compatible con capacidad para consentir.

☞ Que el receptor sea hermano/-ana del donante

☞ Que la donación pueda salvar la vida del receptor

☞ Que el representante legal, la autoridad, persona u organismo previsto por la ley, haya prestado el consentimiento específico por escrito y con la aprobación del órgano competente.

☞ Que el donante potencial no se oponga.

En el presente número damos a conocer una selección de las monografías que se han incorporado a la biblioteca del Instituto en el último trimestre (de julio a septiembre), y que por su temática pueden ser de interés para el lector.

- Balaguer i Vintró, J. *Cardiologia preventiva*. Barcelona: Doyma, 1999.
- Beristain, Antonio. *De los delitos y de las penas desde el País Vasco*. Madrid: Dykinson, 1998.
- Berra de Unamuno, Aurora; Artells i Herrero, Joan Josep; Ruíz i Ferran, Julián. *Control del gasto sanitario: participación de usuarios y profesionales*. Madrid: Sanitas. Smithkline Beecham, 1999.
- Cabero Roura, Lluís (et. al). *Infecciones de transmisión vertical durante el embarazo*. Barcelona: Ediciones Mayo, 1999.
- Cattorini, Paolo. *Insegnare l'etica medica*. Milano: Francoangeli, 1999.
- Comité de Expertos sobre bioética y clonación. Instituto de Bioética. Fundación Ciencias de la Salud. *Informe sobre Clonación*. Madrid: Ediciones Doce Calles. Fundación Ciencias de la Salud, 1999.
- Cherry, Mark J. (Ed.); Engelhardt, Tristram Hugo (Ed.); Spicker, S.F. (Ed.). *Persons and their bodies. Rights, Responsibilities, Relationships*. Dordrecht: Kluwer Academic, 1999.
- Dulbecco, Renato. *Los genes y nuestro futuro*. Madrid: Alianza, 1999.
- Eco, Umberto; Martini, Carlo Maria. *¿ En qué creen los que no creen?* . Madrid: Temas de hoy, 1997.
- Fan, Ruiping (Ed.); Engelhardt, Tristram Hugo (Ed.); Spicker, S.F. (Ed.). *Confucian Bioethics*. Dordrecht: Kluwer Academic, 1999.
- Fundación CESM. *El número de médicos en España en el próximo siglo y sus repercusiones laborales*. Madrid: Fundación CESM, 1999.
- Itest. *The family of the future. The future of the family*. St. Louis: Ites Faith/Science Press, 1999.
- Joint Comission. *Estándares de Acreditación de Hospitales*. Barcelona: Fundación Avedis Donabedian. Viena Serveis Editorials, 1999.
- Médicos sin fronteras. *El laberinto humanitario*. Madrid: Médicos sin fronteras. Acento, 1999.
- Montserrat, Javier. *La percepción visual*. Madrid: Biblioteca Nueva, 1998.
- Murphy, Edmond A.; Butzow, James J.; Suarez-Murias, Edward. *Underpinnings of Medical Ethics*. Baltimore: The Johns Hopkins University Press, 1997.
- Murphy, Edmond A. *The logic of medicine*. Baltimore: The Johns Hopkins University Press, 1997.
- Romeo Casabona, Carlos María (et. al.). *Derecho biomédico y bioética*. Granada: Comares, 1998.
- Scriban, René. *Biotechnologie*. Paris: Tec & Doc, 1999.
- Torralba i Roselló, Francesc. *Ètica i estètica de les cures pal.liatives*. Barcelona: Societat catalano-balear de cures pal.liatives, 1999.
- Torralba i Roselló, Francesc (et. al). *Ramon Llull al llindar del segle XXI*. Barcelona: Blanquerna. Universitat Ramon Llull, 1999.
- Velarde Fuentes, Juan; Cercas Alonso, Alejandro. *El estado del bienestar*. Madrid: Acento, 1999.
- Vidal Martínez, Jaime; Benítez Ortuzar, José Ignacio; Vega Gutiérrez, A. Maria. *Derechos reproductivos y técnicas de reproducción asistida*. Granada: Comares. Ministerio de Salud Pública, 1999.

✓ **Jornadas Internacionales de Bioética "Bioética y dignidad en una sociedad plural"**. Organizadas por la Universidad de Navarra - Instituto de Ciencias para la familia para los días 21 a 23 de octubre en Pamplona. Secretaría: Programas de Postgrado. Fac. Derecho. Univ. Navarra. Telf. 948-425.695. E-mail: jorbioet@unav.es.

✓ **VIII Congreso Derecho y Salud "Nuevas perspectivas de la responsabilidad"**. Organizado por la Asociación Juristas para la Salud para los días 10 a 12 de noviembre en Santiago de Compostela. Secretaría: Srta. Lorena. Tel. 981-58.70.00 E-mail: santiago@vincit.es.

✓ **VIII Congreso de la Sociedad Española de Salud Pública y Administración Sanitaria "Lasalud pública. Nuevos desafíos ante un nuevo siglo"**. Organizado por ESPAS para los días 17 a 19 de noviembre en Sevilla. Secretaría: Viajes El Corte Inglés. Tel. 95-422.34.13 E-mail: comercial_sqv@viajeseeci.es.

✓ **Jornades Tècniques "Les cures centrades en la persona: un repte per a les infermeres"**. Organizadas por la «Associació Catalana d'Infermeria» para los días 18 y 19 de noviembre en Barcelona. Secretaría: ACI Tel. 93-435.14.75 E-mail: aci@feelingst.es

✓ **VII Jornadas Nacionales de Bioética "La dignidad en la mente de todos"**. Organizadas por la Orden Hospitalaria San Juan de Dios, para los días 19 y 20 de noviembre en Ciempozuelos (Madrid). Secretaría: Centro San Juan de Dios (Ciempozuelos - Madrid). Telf. 91-801.56.50.

✓ **Habilidades de relación y cuidados a la persona con Alzheimer**. Organizado por el Centro de Humanización de la Salud para los días 19 a 21 de noviembre en Madrid. Secretaría: Centro de Humanización de la Salud. Telf. 91-806.06.96. E-mail: humanizar@telcom.es.

✓ **One day conference "Medicine in an ageing society"**. Organizada por la "BMJ Publishing Group" para el día 23 de noviembre en Londres. Secretaría: BMA/BMJ Conference Unit. Tel. 0171-383.6605 E-mail: confunit@bma.org.uk

✓ **Congreso Internacional "La familia y la integración del minusválido en la infancia y adolescencia"**. Organizado por el Centro Educación Familiar Especial (CEFAES) para los días 2 a 4 de diciembre en Ciudad del Vaticano (Italia). Secretaría: CEFAES. Tel. 91-549.88.65. Fax. 91-543.21.43.

✓ **II Congreso Nacional de Bioética de la Asociación Española de Bioética y Ética Médica**. Organizado por la A.E.B.I. para los días 4 y 5 de diciembre en Madrid. Secretaría: Cosepro meetings. Tel. 902.11.70.26 E-mail: meetings@cosepro.com.

✓ **International Conference "Ethics Education in Medical Schools"**. Organizado por "International Center for Health, Law and Ethics. University of Haifa" para los días 13 a 16 de febrero del 2000 en Eilat, Israel. Secretaría: ISAS International Seminars POB 574, Jerusalem 91004, Israel. Tel. 972-2-652.05.74 E-mail: isas@netvision.net.il

bioética & debat

CON LA COLABORACIÓN DE



FUNDACION MAPFRE MEDICINA