

TEMA 12. PRINCIPIOS FUNDAMENTALES DE LA BIOÉTICA: DILEMAS ÉTICOS. NORMAS LEGALES DE ÁMBITO PROFESIONAL

10.1. Concepto de bioética. 10.2. Principios de la bioética. 10.3. Declaración Universal sobre Bioética y Derechos Humanos, aprobada por la UNESCO el 19 de octubre de 2005. 10.4. El secreto profesional. 10.5. Negativa a atender a un paciente, la objeción de conciencia. 10.6. Renuncia del paciente al tratamiento. 10.7. La investigación biomédica. 10.8. Delitos relacionados con la bioética sanitaria. 10.9. Código Deontológico de la Enfermería Española. 10.10. Derechos de información sanitaria, intimidad y respeto a la autonomía del paciente. 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

12.1. CONCEPTO DE BIOÉTICA

La ética se ocupa de los principios morales que permiten discernir entre el bien y el mal, así como de las consecuencias de las acciones. La bioética es la rama de la ética que se dedica a proveer los principios para la correcta conducta humana respecto a la vida, aborda los aspectos éticos de la biología y la medicina y, dentro de ella, la ética clínica estudia los problemas morales presentes en la medicina clínica.

Así, la bioética sanitaria o clínica se podría definir como **la inclusión de los valores en la toma de decisiones sanitarias, a fin de aumentar su corrección y calidad; introduce los valores morales en la práctica clínica con el fin de mejorar la calidad asistencial.**

Es preciso imponer siempre un límite a la actuación y decisiones de los profesionales sanitarios en su interacción con el usuario y este límite implica **el respeto a la libre decisión del paciente, a la expresión de su personalidad en todos sus aspectos como ser humano.** El usuario tiene derecho a aceptar o rechazar cualquier tratamiento que se le sugiera, y al profesional sanitario sólo le corresponde explicar y justificar la necesidad del procedimiento a practicarle, y si el caso lo requiere, advertir de los riesgos de rechazar el procedimiento. Pero hasta ahí, el enfermo es el único dueño de su vida y decisiones.

La bioética se basa en unos principios, definidos por distintos autores y códigos, vamos a verlos.

12.2. PRINCIPIOS DE LA BIOÉTICA

El criterio ético fundamental que regula la bioética es el respeto al ser humano, a sus derechos, y sobre todo a su dignidad.

12.2.1. Código de Nuremberg

Este código es el documento más importante de la historia de la ética en la investigación clínica, en él se basan todos los códigos subsiguientes. Es el resultado del juicio al que fueron sometidos tras la II Guerra Mundial los médicos acusados de realizar experimentos atroces con seres humanos. Así, los jueces concluyeron el juicio con diez principios que rigen la investigación con seres humanos, entre ellos se incluye el consentimiento informado y la ausencia de coerción, la experimentación científica fundamentada y la beneficencia del experimento para los sujetos humanos involucrados.

Los diez principios son:

1. Necesidad del consentimiento voluntario del sujeto humano. Esto significa que la persona implicada debe tener capacidad legal para dar consentimiento; su situación debe ser tal que pueda ser capaz de ejercer una elección libre, sin intervención de cualquier elemento de fuerza, fraude, engaño, coacción u otra forma de constreñimiento o coerción.
2. El experimento debe ser tal que dé resultados provechosos para el beneficio de la sociedad, no sea obtenible por otros métodos o medios y no debe ser de naturaleza aleatoria o innecesaria.

3. El experimento debe ser proyectado y basado sobre los resultados de experimentación animal y de un conocimiento de la historia natural de la enfermedad o de otro problema bajo estudio, de tal forma que los resultados previos justificarán la realización del experimento.
4. El experimento debe ser realizado de tal forma que se evite todo sufrimiento físico y mental innecesario y todo daño.
5. No debe realizarse ningún experimento cuando exista una razón a priori que lleve a creer el que pueda sobrevenir muerte o daño que lleve a una incapacitación, excepto, quizás, en aquellos experimentos en que los médicos que experimentan sirven también como sujetos.
6. El grado de riesgo que ha de ser tomado no debe exceder nunca el determinado por la importancia humanitaria del problema que ha de ser resuelto con el experimento.
7. Deben realizarse preparaciones propias y proveerse de facilidades adecuadas para proteger al sujeto de experimentación contra posibilidades, incluso remotas, de daño, incapacitación o muerte.
8. El experimento debe ser realizado únicamente por personas científicamente cualificadas. Debe exigirse a través de todas las etapas del experimento el mayor grado de experiencia (pericia) y cuidado en aquéllos que realizan o están implicados en dicho experimento.
9. Durante el curso del experimento, el sujeto humano debe estar en libertad de interrumpirlo si ha alcanzado un estado físico o mental en que la continuación del experimento le parezca imposible.
10. Durante el curso del experimento, el científico responsable tiene que estar preparado para terminarlo en cualquier fase, si tiene una razón para creer con toda probabilidad, en el ejercicio de la buena fe, que se requiere de él una destreza mayor y un juicio cuidadoso de modo que una continuación del experimento traerá probablemente como resultado daño, discapacidad o muerte del sujeto de experimentación.

12.2.2. Principios de Beauchamp y Childress

Principio de beneficencia

Hacer el bien, obligación de actuar en beneficio de otros, promoviendo sus legítimos intereses y suprimiendo perjuicios. Se debe promover el interés del paciente, así se considera que por la formación que posee el profesional sanitario, sabe lo más conveniente para aquél.

Principio de autonomía

La capacidad de tomar decisiones por uno mismo sin influencia de personas externas, este principio se respe-

tará salvo cuando se den situaciones en que las personas no sean autónomas o estén incapacitadas.

El consentimiento informado es la máxima expresión de este principio, constituyendo un derecho del paciente y un deber del profesional sanitario.

Principio de justicia

Se debe tratar a cada uno como corresponde, disminuyendo las situaciones de desigualdad con un equitativo reparto de los recursos sanitarios, atendiendo a parámetros como las necesidades personales, capacidad económica, etc.

Principio de no maleficencia

Abstenerse intencionadamente de realizar acciones que puedan causar daño o perjudicar a otros. A veces las actuaciones médicas causan un daño para producir un bien, entonces, de lo que se trata es de no perjudicar innecesariamente, debe prevalecer el beneficio sobre el perjuicio, es lo que en el Código Penal se llama Estado de Necesidad, el mal que se produce para evitar un mal mayor.

En resumen, el principio de beneficencia es el que guía la acción médica. El de autonomía permite que el paciente informado decida lo que es bueno para sí mismo.

El de justicia, impone límites morales y prácticos a la acción de los profesionales y a las decisiones de los pacientes, y el de no maleficencia impide realizar lo que es malo para el paciente.

La relación profesional sanitario-paciente se basa fundamentalmente en los principios de beneficencia y autonomía, pero cuando estos principios entran en conflicto, es el de justicia el que media entre ellos. La política sanitaria se basa en el principio de justicia.

(Estos principios han sido objeto de pregunta en pruebas selectivas, en toda convocatoria que incluya el tema que estamos estudiando).

12.2.3. Principios de Tavistock

1. Es un derecho del ser humano recibir asistencia sanitaria, si la precisa.
2. El centro de la atención sanitaria es el individuo, pero el sistema sanitario debe trabajar para mejorar la salud de la población.
3. Son fines del sistema sanitario el tratar las enfermedades, aliviar el sufrimiento y las minusvalías, y promover la salud.

4. Es esencial que quienes trabajan en el sistema sanitario colaboren entre sí, con los pacientes y las poblaciones y con otros servicios y sectores.
5. Los profesionales sanitarios deben promover la mejora de la atención sanitaria.
6. *Primum non nocere* (ante todo no hacer daño).

Por otro lado, hay que destacar la ratificación por España del **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, ratificado en Oviedo el 4 de abril de 1997**.

En él se resaltan las siguientes ideas:

- a) El interés y el bienestar del ser humano deberán prevalecer sobre el interés exclusivo de la sociedad o de la ciencia.
- b) Acceso equitativo a los beneficios de la sanidad.
- c) Una intervención en el ámbito de la sanidad sólo podrá efectuarse después de que la persona afectada haya dado su libre e informado consentimiento. Dicha persona deberá recibir previamente una información adecuada acerca de la finalidad y la naturaleza de la intervención, así como sobre sus riesgos y consecuencias. En cualquier momento la persona afectada podrá retirar libremente su consentimiento.
- d) Cuando, debido a una situación de urgencia, no pueda obtenerse el consentimiento adecuado, podrá procederse inmediatamente a cualquier intervención indispensable desde el punto de vista médico a favor de la salud de la persona afectada.
- e) Serán tomados en consideración los deseos expresados anteriormente con respecto a una intervención médica por un paciente que, en el momento de la intervención, no se encuentre en situación de expresar su voluntad.
- f) Se prohíbe toda forma de discriminación de una persona a causa de su patrimonio genético.
- g) Sólo podrán hacerse pruebas predictivas de enfermedades genéticas o que permitan identificar al sujeto como portador de un gen responsable de una enfermedad, o detectar una predisposición o una susceptibilidad genética a una enfermedad, con fines médicos o de investigación médica y con un asesoramiento genético apropiado.
- h) Únicamente podrá efectuarse una intervención que tenga por objeto modificar el genoma humano por razones preventivas, diagnósticas o terapéuticas y sólo cuando no tenga por finalidad la introducción de una modificación en el genoma de la descendencia.
- i) No se admitirá la utilización de técnicas de asistencia médica a la procreación para elegir el sexo de la persona que va a nacer, salvo en los casos en que sea preciso para evitar una enfermedad hereditaria grave vinculada al sexo.
- j) No podrá hacerse ningún experimento con una persona, a menos que se den las siguientes condiciones:
 - Que no exista un método alternativo al experimento con seres humanos de eficacia comparable.
 - Que los riesgos en que pueda incurrir la persona no sean desproporcionados con respecto a los beneficios potenciales del experimento.
 - Que el proyecto de experimento haya sido aprobado por la autoridad competente.
 - Que la persona que se preste a un experimento esté informada de sus derechos y las garantías que la ley prevé para su protección.
 - Que el consentimiento se haya otorgado expresa y específicamente y esté consignado por escrito. Este consentimiento podrá ser libremente retirado en cualquier momento.
- k) Se prohíbe la constitución de embriones humanos con fines de experimentación.
- l) La extracción de órganos o de tejidos para trasplantes sólo podrá efectuarse de un donante vivo en interés terapéutico del receptor y cuando no se disponga del órgano o del tejido apropiados de una persona fallecida ni de un método terapéutico alternativo de eficacia comparable. El consentimiento deberá ser expresa y específicamente otorgado, bien por escrito o ante una autoridad.
- m) El cuerpo humano y sus partes, como tales, no deberán ser objeto de lucro.

12.3.

DECLARACIÓN UNIVERSAL SOBRE BIOÉTICA Y DERECHOS HUMANOS, APROBADA POR LA UNESCO EL 19 DE OCTUBRE DE 2005

Entre sus principios se encuentran:

- Promover el respeto de la dignidad humana y proteger los derechos humanos, velando por el respeto de la vida de los seres humanos y las libertades fundamentales.
- Reconocer la importancia de la libertad de investigación científica y las repercusiones beneficiosas del desarrollo científico y tecnológico, destacando al mismo tiempo la necesidad de que esa investigación y los consiguientes adelantos se realicen en el marco de los principios éticos enunciados en esta Declaración y respeten la dignidad humana, los derechos humanos y las libertades fundamentales.
- Promover un acceso equitativo a los adelantos de la medicina, la ciencia y la tecnología, así como la más amplia circulación posible y un rápido aprovechamiento compartido de los conocimientos relativos a esos adelantos y de sus correspondientes beneficios, prestando una especial atención a las necesidades de los países en desarrollo.

- **Dignidad humana y derechos humanos.** Se habrán de respetar plenamente la dignidad humana, los derechos humanos y las libertades fundamentales.
- **Beneficios y efectos nocivos.** Al aplicar y fomentar el conocimiento científico, la práctica médica y las tecnologías conexas, se deberían potenciar al máximo los beneficios directos e indirectos para los pacientes y los participantes en las actividades de investigación, se deberían reducir al máximo los posibles efectos nocivos para dichas personas.
- **Autonomía y responsabilidad individual.** Se habrá de respetar la autonomía de la persona en lo que se refiere a la facultad de adoptar decisiones. Para las personas que carecen de la capacidad de ejercer su autonomía, se habrá de tomar medidas especiales para proteger sus derechos e intereses.
- **Consentimiento.**
 1. Toda intervención médica preventiva, diagnóstica y terapéutica sólo habrá de llevarse a cabo previo consentimiento libre e informado de la persona interesada, basado en la información adecuada. Cuando proceda, el consentimiento debería ser expreso y la persona interesada podrá revocarlo en todo momento y por cualquier motivo, sin que esto entrañe para ella desventaja o perjuicio alguno.
 2. La investigación científica sólo se debería llevar a cabo previo consentimiento libre, expreso e informado de la persona interesada. La persona interesada podrá revocar su consentimiento en todo momento y por cualquier motivo, sin que esto entrañe para ella desventaja o perjuicio alguno.
- **Personas carentes de la capacidad de dar su consentimiento.** Se habrá de conceder protección especial a las personas que carecen de la capacidad de dar su consentimiento.

Se deberían llevar a cabo únicamente actividades de investigación que redunden directamente en provecho de la salud de la persona interesada, una vez obtenida la autorización y reunidas las condiciones de protección prescritas por la ley, y si no existe una alternativa de investigación de eficacia comparable con participantes en la investigación capaces de dar su consentimiento. Las actividades de investigación que no entrañen un posible beneficio directo para la salud se deberían llevar a cabo únicamente de modo excepcional, con las mayores restricciones, exponiendo a la persona únicamente a un riesgo y una coerción mínimos.

Se debería respetar la negativa de esas personas a tomar parte en actividades de investigación.
- **Privacidad y 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.
- **Igualdad, justicia y equidad.** Se habrá de respetar la igualdad fundamental de todos los seres humanos en dignidad y derechos, de tal modo que sean tratados con justicia y equidad.

Ningún individuo o grupo debería ser sometido por ningún motivo, en violación de la dignidad humana, los derechos humanos y las libertades fundamentales, a discriminación o estigmatización alguna.
- **Aprovechamiento compartido de los beneficios.** Los beneficios resultantes de toda investigación científica y sus aplicaciones deberían compartirse con la sociedad en su conjunto.
- **Comités de ética.** Se deberían crear, promover y apoyar, al nivel que corresponda, comités de ética independientes, pluridisciplinarios y pluralistas con miras a:
 - a) Evaluar los problemas éticos, jurídicos, científicos y sociales suscitados por los proyectos de investigación relativos a los seres humanos.
 - b) Prestar asesoramiento sobre problemas éticos en contextos clínicos.
 - c) Evaluar los adelantos de la ciencia y la tecnología, formular recomendaciones y contribuir a la preparación de orientaciones sobre las cuestiones que entren en el ámbito de la presente Declaración.
 - d) Fomentar el debate, la educación y la sensibilización del público sobre la bioética, así como su participación al respecto.

Si se han de imponer limitaciones a la aplicación de los principios enunciados en esta Declaración, se deberá hacer por Ley.

La Bioética abarca un gran abanico de materias, de entre ellas vamos a estudiar aquéllas que forman más parte de la práctica del ejercicio profesional por los profesionales sanitarios y, por tanto, han sido objeto de mayor regulación.

Las primeras materias que forman parte de la bioética son el consentimiento informado, el derecho a la intimidad del paciente, las historias clínicas y las instrucciones previas.

12.4. EL SECRETO PROFESIONAL

La Ley de Autonomía del Paciente señala el derecho a la intimidad del paciente y a la confidencialidad de los datos sanitarios. Forma parte del código deontológico la obligación de guardar secreto por el profesional sanitario de toda la información que llegue a conocer de un paciente.

Pero existen **excepciones a la obligación del secreto profesional de los profesionales sanitarios:**

- Consentimiento del interesado.
- Situaciones que puedan suponer un peligro para la salud pública o para terceras personas. A esto se le llama Estado de Necesidad en el Código Penal, art. 20.5, que consiste en la vulneración de un derecho para evitar un mal mayor. Así, los profesionales sanitarios tienen la obligación de declarar los casos de enfermedades infectocontagiosas detalladas por la autoridad sanitaria, con fines epidemiológicos y de prevención.
- Los profesionales sanitarios están obligados a denunciar a la autoridad competente aquellos casos en los que atiendan a personas que hayan podido ser víctimas de delito.
- Será lícita la revelación de secreto para denunciar un caso de mala praxis.
- Cuando sea requerido para prestar testimonio en un juicio, como testigo, perito o inculpado. El contenido de la declaración quedará limitado a lo estrictamente necesario para el objetivo judicial.

Excepciones al secreto profesional en los códigos deontológicos:

- Por imperativo legal.
- Para evitar un daño grave a terceros o al propio paciente.
- En las enfermedades y acontecimientos de declaración obligatoria.
- Cuando el profesional se vea injustamente acusado por el paciente.

La obligación de secreto profesional dura toda la vida del profesional sanitario.

12.5.

NEGATIVA A ATENDER A UN PACIENTE, LA OBJECCIÓN DE CONCIENCIA

En principio, el profesional sanitario goza de libertad para otorgar o negar sus servicios profesionales, pero esa libertad está **limitada** en la práctica por las siguientes circunstancias:

1. Obligación contractual previa (por ejemplo, contrato o nombramiento realizado por la Administración).
2. Indicación vital, reclamada urgentemente, no habiendo otro facultativo que le pueda reemplazar. Esta situación tiene carácter humanitario que compromete al profesional sanitario como persona indicada para prestar un socorro inmediato y urgente, aun cuando el paciente presente un cuadro alejado de la especialidad a la que se dedique. Además del carácter humanitario de esta conducta, su no realización constituye

un delito definido en el Código Penal, la omisión del deber de socorro art. 195.1.

Para que la renuncia a la atención de un paciente se concrete en una responsabilidad del profesional sanitario, se deben dar las siguientes condiciones:

- Que no acuda el profesional sanitario al llamamiento, siempre que no haya habido una fuerza mayor que se opusiera a ello.
- Que se produzca un daño, el cual, con los cuidados convenientes en el momento oportuno, hubiera podido evitarse.
- Que, en su caso, de no haber contado con la obligación o promesa del profesional sanitario de asistirle, el paciente hubiera podido dirigirse a otro facultativo para asegurarse la asistencia sanitaria.

El Código Deontológico recoge esta materia:

- Art. 11: el médico sólo podrá suspender la asistencia a sus pacientes si llegara al convencimiento de que no existe la necesaria confianza hacia él. Lo comunicará al paciente o a sus representantes legales con la debida antelación, y facilitará que otro médico se haga cargo del proceso asistencial, transmitiéndole la información necesaria para preservar la continuidad del tratamiento.
- Art. 6: 1. Todo médico, cualquiera que sea su especialidad o la modalidad de su ejercicio, debe prestar ayuda de urgencia al enfermo o al accidentado. 2. El médico no abandonará a ningún paciente que necesite sus cuidados, ni siquiera en situaciones de catástrofe o epidemia, salvo que fuese obligado a hacerlo por la autoridad competente o exista un riesgo vital inminente e inevitable para su persona. Se presentará voluntariamente a colaborar en las tareas de auxilio sanitario. 3. El médico que legalmente se acoja al derecho de huelga, no queda exento de las obligaciones profesionales hacia sus pacientes, a quienes debe asegurar los cuidados urgentes e inaplazables.

La objeción de conciencia en sanidad: se entiende por "objeción de conciencia" la negativa del profesional sanitario a realizar ciertos actos o tomar parte en determinadas actividades que forman parte de su ejercicio profesional, para evitar una lesión grave de la propia conciencia.

Condiciones:

- El ejercicio de la objeción de conciencia es individual.
- Los centros no podrán esgrimir la objeción de conciencia de forma institucional.
- La objeción debe ser específica y referida a acciones concretas.
- Los centros sanitarios deben tener los datos relativos a los objetos.
- Se aceptará la objeción sobrevenida y la reversibilidad de la objeción.

- La objeción deberá ser coherente con su ideología y creencias, coherencia que deberá poder ser constatada en el conjunto de su actividad sanitaria (por ejemplo, no es coherente objetar en el sistema público y no en el privado).
- **En todo caso debe garantizarse la prestación de los servicios sanitarios, por lo que se autoriza la renuncia a la atención de un paciente salvo que el paciente quedara en situación de desatención.**

La objeción de conciencia y el aborto: la Ley Orgánica 2/2010, de 3 de marzo, de salud sexual y reproductiva y de la interrupción voluntaria del embarazo, ha reconocido la objeción de conciencia al aborto.

“Los profesionales sanitarios directamente implicados en la interrupción voluntaria del embarazo tendrán el derecho de ejercer la objeción de conciencia sin que el acceso y la calidad asistencial de la prestación puedan resultar menoscabados por el ejercicio de la objeción de conciencia. El rechazo o la negativa a realizar la intervención de interrupción del embarazo por razones de conciencia, es una decisión siempre individual del personal sanitario directamente implicado en la realización de la interrupción voluntaria del embarazo, que debe manifestarse anticipadamente y por escrito.

En todo caso, los profesionales sanitarios dispensarán tratamiento y atención médica adecuados a las mujeres que lo precisen antes y después de haberse sometido a una intervención de interrupción del embarazo”.

12.6. RENUNCIA DEL PACIENTE AL TRATAMIENTO

Los pacientes tienen derecho a renunciar a recibir el tratamiento debido, siempre que con ello no pongan en peligro la salud pública o la de terceros.

¿Cuál es la actitud del profesional sanitario ante estas situaciones?

Respetar la decisión del paciente, si ha sido tomada de forma libre y consciente.

Pero en la práctica nos encontramos con dos situaciones especialmente difíciles:

1. La negativa a recibir transfusiones sanguíneas por parte de miembros de determinados grupos religiosos por considerarlas contrarias a sus creencias:
 - Si el paciente es mayor de 16 años, con plena capacidad, se debe respetar su decisión.
 - Si el paciente es un menor de edad o incapaz, y la renuncia a la transfusión es realizada por su repre-

sentante, se debe recabar el consentimiento de la autoridad judicial, en el que primará el principio de curar sobre el de la libertad religiosa.

- En los estados de inconsciencia y siempre que haya duda sobre la voluntariedad del paciente, debe prevalecer la obligación de curar.
2. Las huelgas de hambre: se debe respetar la decisión de una persona mayor de 16 años, y en plena capacidad, de realizar huelga de hambre; el dilema ético se plantea cuando una persona en huelga de hambre, que ha dado instrucciones de no ser reanimada, alcanza un estado de deterioro cognitivo. El principio de beneficencia insta al médico a reanimarla, pero el respeto al principio de autonomía le impide intervenir cuando se ha expresado un rechazo válido y formal. Por tanto, no se debe obligar a la persona en huelga de hambre a tratarla si lo rechaza, la alimentación forzosa contra un rechazo informado y voluntario es injustificable, sin embargo, la alimentación artificial con el consentimiento explícito o implícito de la persona en huelga de hambre es aceptable éticamente. El médico debe cerciorarse que la persona en huelga de hambre comprende las consecuencias del ayuno para su salud. Las personas sin plena capacidad no se consideran como personas en huelga de hambre y no se les permitirá que ayunen de manera que pongan en peligro su salud. El rechazo a la alimentación no significa necesariamente rechazar cualquier atención sanitaria. El médico debe cerciorarse continuamente de que la persona quiere continuar en huelga de hambre y de lo que quiere que se haga cuando ya no pueda comunicarse con claridad. Si la persona pierde su capacidad mental pero estando en plenas facultades ha dejado instrucciones de no alimentarle, se debe respetar su decisión, si no existen esas instrucciones entonces el médico sí deberá hacer lo adecuado para preservar su salud (Declaración de Malta sobre las personas en huelga de hambre, noviembre de 1991, revisada por la Asamblea Médica Mundial de Pilanesberg, en octubre de 2006).

12.7. LA INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA

Se encuentra regulada en la Ley 14/2007, de 3 de julio, de Investigación Biomédica.

12.7.1. Principios y garantías de la investigación biomédica

La realización de cualquier actividad de investigación biomédica se hará con las siguientes garantías:

- a) **Se asegurará la protección de la dignidad e identidad del ser humano con respecto a cualquier investigación que implique intervenciones sobre seres humanos en el campo de la biomedicina, garantizándose a toda persona, sin discriminación alguna, el respeto a la integridad y a sus demás derechos y libertades fundamentales.**
- b) **La salud, el interés y el bienestar del ser humano que participe en una investigación biomédica prevalecerán por encima del interés de la sociedad o de la ciencia.**
- c) Las investigaciones a partir de muestras biológicas humanas se realizarán en el marco del respeto a los derechos y libertades fundamentales, con **garantías de confidencialidad en el tratamiento de los datos de carácter personal y de las muestras biológicas, en especial en la realización de análisis genéticos.**
- d) Se garantizará la libertad de investigación y de producción científica.
- e) La autorización y desarrollo de cualquier proyecto de investigación sobre seres humanos o su material biológico requerirá el **previo y preceptivo informe favorable del Comité de Ética de la Investigación.**
- f) La investigación se desarrollará de acuerdo con el principio de precaución para prevenir y evitar riesgos para la vida y la salud.
- g) La investigación deberá ser objeto de evaluación.
 - **Será siempre necesario el consentimiento informado por escrito de las personas que participen en una investigación biomédica.**
 - La donación y la utilización de muestras biológicas humanas será gratuita, cualquiera que sea su origen específico, sin que en ningún caso las compensaciones por las molestias causadas puedan comportar un carácter lucrativo o comercial.
 - Deberá garantizarse la trazabilidad de las células, tejidos y cualquier material biológico de origen humano, para asegurar las normas de calidad y seguridad, respetando el deber de confidencialidad. En el caso de la investigación con células y tejidos destinados a su aplicación en el ser humano, los datos para garantizar la trazabilidad deben conservarse durante al menos 30 años.

Límites de los análisis genéticos

Los análisis genéticos se llevarán a cabo con criterios de pertinencia, calidad, equidad y accesibilidad.

Sólo podrán hacerse pruebas predictivas de enfermedades genéticas o que permitan identificar al sujeto como portador de un gen responsable de una enfermedad, o detectar una predisposición o una susceptibilidad genética a una enfermedad, con fines médicos o de investigación médica.

Investigaciones que implican procedimientos invasivos en seres humanos

La realización de una investigación sobre una persona requerirá **el consentimiento** expreso, específico y escrito de aquélla, o de su representante legal.

La investigación en seres humanos sólo podrá llevarse a cabo en ausencia de una alternativa de eficacia comparable.

La investigación no deberá implicar para el ser humano riesgos y molestias desproporcionados en relación con los beneficios potenciales que se puedan obtener.

Cuando la investigación no tenga la posibilidad de producir resultados de beneficio directo para la salud del sujeto participante en la misma, sólo podrá ser iniciada en el caso de que represente un riesgo y una carga mínimos para dicho sujeto.

La persona sobre la que se realiza la investigación tendrá derecho a rehusar el consentimiento o a retirarlo en cualquier momento.

Toda investigación biomédica que comporte algún procedimiento invasivo en el ser humano deberá ser **previamente evaluada por el Comité de Ética de la Investigación** correspondiente del proyecto de investigación presentado y autorizada por el órgano autonómico competente.

Investigaciones durante el embarazo

Exclusivamente podrá autorizarse una investigación sobre una mujer embarazada, si dicha investigación **no va a producir un beneficio directo, o sobre el embrión, el feto, o el niño después de su nacimiento**, si se cumplen las siguientes condiciones:

- a) Que la investigación tenga el objeto de contribuir a producir unos resultados que redunden en beneficio de otras mujeres, embriones, fetos o niños.
- b) Que no sea posible realizar investigaciones de eficacia comparable en mujeres que no estén embarazadas.
- c) Que la investigación entrañe un riesgo y un perjuicio mínimos para la mujer y, en su caso, para el embrión, el feto o el niño.
- d) Que la embarazada o los representantes legales del niño, en su caso, presten su consentimiento.

Investigaciones sobre personas incapacitadas

Sólo se podrán realizar con las siguientes condiciones:

- a) Que los resultados de la investigación puedan producir beneficios reales o directos para su salud.
- b) Que no se pueda realizar una investigación de eficacia comparable en individuos capaces de otorgar su consentimiento.

- c) Que los representantes legales de la persona que vaya a participar en la investigación hayan prestado su consentimiento por escrito, después de haber recibido la información.

Cuando sea previsible que la investigación **no vaya a producir resultados en beneficio directo para la salud del incapaz**, la investigación podrá ser autorizada de forma excepcional si concurren, además de los requisitos contenidos en los párrafos a) b) y c) del apartado anterior, las siguientes condiciones:

- a) Que la investigación tenga el objeto de contribuir, a través de mejoras significativas, en la comprensión de la enfermedad o condición del individuo, a un resultado beneficioso para otras personas de la misma edad o con la misma enfermedad o condición, en un plazo razonable.
- b) Que la investigación entrañe un riesgo y una carga mínimos para el individuo participante.
- c) Que la autorización de la investigación se ponga en conocimiento del Ministerio Fiscal.

Donación de embriones y fetos humanos

1. Los embriones humanos que hayan perdido su capacidad de desarrollo biológico, así como los embriones o fetos humanos muertos, podrán ser donados con fines de investigación biomédica u otros fines diagnósticos, terapéuticos, farmacológicos, clínicos o quirúrgicos.
2. **La interrupción del embarazo nunca tendrá como finalidad la donación y la utilización posterior de los embriones o fetos o de sus estructuras biológicas.** Los profesionales integrantes del equipo médico que realice la interrupción del embarazo no intervendrán en la utilización de los embriones o de los fetos abortados ni de sus estructuras biológicas.
3. Los fetos expulsados prematura y espontáneamente serán tratados clínicamente mientras mantengan su viabilidad biológica, con el único fin de favorecer su desarrollo y autonomía vital.

A. Requisitos relativos a la donación

- La donación de embriones o fetos humanos o de sus estructuras biológicas para las finalidades previstas en esta Ley deberá cumplir los siguientes requisitos:
 - a) Que el donante o donantes de los embriones o los fetos hayan otorgado previamente su **consentimiento informado** de forma expresa y por escrito.
 - b) Que el donante o donantes hayan sido informados por escrito, previamente a que otorguen su consentimiento, **de los fines a que puede servir la donación.**
 - c) Que se haya producido la expulsión, espontánea o inducida, en la mujer gestante de dichos embriones o fetos, y no haya sido posible mantener su autonomía vital.

- d) Que la donación y utilización posterior nunca tenga carácter lucrativo o comercial.

- En el caso de que hubieren fallecido las personas de las que provienen los embriones o los fetos, será necesario que no conste su oposición expresa.

B. Limitaciones a la investigación con los embriones y fetos vivos en el útero

Exclusivamente podrán autorizarse intervenciones sobre el embrión o el feto vivos en el útero cuando tengan un propósito diagnóstico o terapéutico en su propio interés.

C. Creación de embriones

- Se prohíbe la constitución de preembriones y embriones humanos exclusivamente con fines de experimentación.
- Se permite la utilización de cualquier técnica de obtención de células troncales humanas con fines terapéuticos o de investigación, que no comporte la creación de un preembrión o de un embrión exclusivamente con este fin.

D. Sobre la investigación con muestras biológicas de naturaleza embrionaria

- La investigación o experimentación con **ovocitos y preembriones sobrantes procedentes de la aplicación de las técnicas de reproducción asistida**, o de sus estructuras biológicas, deberá fundamentarse en un proyecto de investigación autorizado por la autoridad estatal o autonómica competente, **previo informe favorable de la Comisión de Garantías para la Donación y la Utilización de Células y Tejidos Humanos** (órgano de carácter permanente y consultivo, dirigido a asesorar y orientar sobre la investigación y la experimentación con muestras biológicas de naturaleza embrionaria humana, y a contribuir a la actualización y difusión de los conocimientos científicos y técnicos en esta materia).

Análisis genéticos

Se aplicarán los siguientes principios:

- a) **Accesibilidad y equidad:** deberá garantizarse la igualdad en el acceso a los análisis genéticos.
- b) **Protección de datos:** se garantizará el derecho a la intimidad y el respeto a la voluntad del sujeto en materia de información, así como la confidencialidad de los datos genéticos de carácter personal.
- c) **Gratuidad:** todo el proceso de donación, cesión, almacenaje y utilización de muestras biológicas deberá estar desprovisto de finalidad o ánimo de lucro. Los datos genéticos de carácter personal no podrán ser utilizados con fines comerciales.

d) **Consentimiento:** deberá obtenerse previamente el consentimiento escrito del sujeto fuente o, en su caso, de sus representantes legales para el tratamiento de muestras con fines de investigación o de datos genéticos de carácter personal.

Los análisis genéticos se realizarán para la identificación del estado de afectado, de no afectado o de portador de una variante genética que pueda predisponer al desarrollo de una enfermedad específica de un individuo, o condicionar su respuesta a un tratamiento concreto.

Será preciso el consentimiento expreso y específico por escrito para la realización de un análisis genético.

Se podrán obtener y analizar muestras de personas fallecidas siempre que pueda resultar de interés para la protección de la salud, salvo que el fallecido lo hubiese prohibido expresamente en vida y así se acredite.

La realización de análisis genéticos sobre preembriones *in vivo* y sobre embriones y fetos en el útero, requerirá el consentimiento escrito de la mujer gestante.

Los datos genéticos de carácter personal sólo podrán ser utilizados **con fines epidemiológicos, de salud pública, de investigación o de docencia**, cuando el sujeto interesado haya prestado expresamente su consentimiento, o cuando dichos datos hayan sido previamente anonimizados.

El personal que acceda a los datos genéticos en el ejercicio de sus funciones quedará sujeto al deber de secreto de forma permanente.

Sólo con el consentimiento expreso y escrito de la persona de quien proceden se podrán revelar a terceros datos genéticos de carácter personal. **Los datos genéticos de carácter personal se conservarán durante un periodo mínimo de 5 años desde la fecha en que fueron obtenidos**, transcurrido el cual, el interesado podrá solicitar su cancelación.

Si no mediase solicitud del interesado, los datos se conservarán durante el plazo que sea necesario para preservar la salud de la persona de quien proceden o de terceros relacionados con ella.

Fuera de estos supuestos, los datos únicamente podrán conservarse, con fines de investigación, de forma anonimizada, sin que sea posible la identificación del sujeto fuente.

Biobancos

Será competencia del Ministro de Sanidad la creación de bancos nacionales de muestras biológicas que se estimen convenientes en razón del interés general.

Para la constitución de otros biobancos será precisa la autorización de la autoridad competente de la Comunidad Autónoma correspondiente.

Las muestras almacenadas en el biobanco serán cedidas a título gratuito a terceros que las precisen **con fines de investigación biomédica**. Sólo se cederán muestras para las solicitudes que procedan de proyectos de investigación que han sido científicamente aprobados. Las muestras biológicas que se incorporen a los biobancos podrán utilizarse para cualquier investigación biomédica, siempre que el sujeto fuente haya prestado su consentimiento.

12.7.2. Comité de Bioética de España

Por esta misma Ley de Bioética Sanitaria se crea el Comité de Bioética de España como órgano colegiado, independiente y de carácter consultivo, sobre materias relacionadas con las implicaciones éticas y sociales de la biomedicina y ciencias de la salud.

Estará adscrito al Ministerio de Sanidad y Consumo, que nombrará a sus miembros y designará su sede.

Son **funciones** del Comité de Bioética de España:

- Emitir informes, propuestas y recomendaciones para los poderes públicos de ámbito estatal y autonómico en asuntos con implicaciones éticas relevantes.
- Emitir informes, propuestas y recomendaciones sobre materias relacionadas con las implicaciones éticas y sociales de la biomedicina y ciencias de la salud que el Comité considere relevantes.
- Establecer los principios generales para la elaboración de códigos de buenas prácticas de investigación científica, que serán desarrollados por los Comités de Ética de la Investigación.
- Representar a España en los foros y organismos supranacionales e internacionales implicados en la bioética.

En nuestro Sistema Nacional de Salud, se procura que exista además un **Comité de Ética Asistencial en cada hospital general**, pero esto en la práctica se hace imposible, por lo que no se instaura como obligación.

Un Comité de Ética Asistencial es un grupo multidisciplinar de personas que, dentro de una institución sanitaria

ria, ha sido específicamente establecido para aconsejar a los profesionales sanitarios en sus decisiones sobre las cuestiones éticas planteadas en el curso de la práctica clínica, y para formular orientaciones y pautas éticas institucionales en problemas que se plantean con mayor frecuencia; estas pautas deben permitir la toma de la decisión final por parte del médico, del paciente o de sus familiares ante algún tipo de actuación concreta.

Los Comités de Ética Asistencial mantendrán un intercambio constante de información sobre la investigación médica y los tratamientos que pueden afectar a la integridad y dignidad humana.

Hay que recalcar que las funciones de los Comités de Ética Asistencial son meramente de asesoramiento, en ningún caso serán la toma de decisiones vinculantes para aquéllos que solicitan su asesoramiento.

Están compuestos por una gran variedad de profesionales, no sólo sanitarios, sino abogados, religiosos, etc.

12.7.3. Ensayos clínicos

Se regulan por el Real Decreto 223/2004, de 6 de febrero, por el que se regulan los ensayos clínicos con medicamentos.

Se considera ensayo clínico toda investigación efectuada en seres humanos para determinar o confirmar los efectos clínicos, farmacológicos y/o demás efectos farmacodinámicos, y/o de detectar las reacciones adversas, y/o de estudiar la absorción, distribución, metabolismo y excreción de uno o varios medicamentos en investigación con el fin de determinar su seguridad y/o su eficacia.

1. Sólo se podrá iniciar un ensayo clínico cuando **el Comité Ético de Investigación Clínica que corresponda y la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios** hayan considerado que los beneficios esperados para el sujeto del ensayo y para la sociedad justifican los riesgos; asimismo, sólo podrá proseguir si se supervisa permanentemente el cumplimiento de este criterio.
2. Los ensayos clínicos se realizarán en condiciones de respeto a los derechos del sujeto y a los postulados éticos que afectan a la investigación biomédica con seres humanos. En particular, se deberá salvaguardar la integridad física y mental del sujeto, así como su intimidad y la protección de sus datos.
Se obtendrá y documentará el consentimiento informado de cada uno de los sujetos del ensayo, libremente expresado, antes de su inclusión en el ensayo.

3. Requisitos del ensayo clínico:

- a) Disponer de suficientes datos científicos y, en particular, ensayos farmacológicos y toxicológicos en

animales, que garanticen que los riesgos que implica en la persona en que se realiza son admisibles.

- b) Que el estudio se base en los conocimientos disponibles, la información buscada suponga, presumiblemente, un avance en el conocimiento científico sobre el ser humano o para mejorar su estado de salud y su diseño minimice los riesgos para los sujetos participantes en él.
4. No se podrán llevar a cabo investigaciones obsoletas o repetitivas.
5. El ensayo clínico debe estar diseñado para reducir al mínimo posible el dolor, la incomodidad, el miedo y cualquier otro riesgo previsible en relación con la enfermedad y edad o grado de desarrollo del sujeto.
6. La atención sanitaria que se dispense y las decisiones médicas que se adopten sobre los sujetos serán responsabilidad de un médico o de un odontólogo debidamente cualificados.
7. Los sujetos participantes en ensayos clínicos sin beneficio potencial directo para el sujeto en investigación recibirán del promotor la compensación pactada por las molestias sufridas. En ningún caso será tan elevada como para inducir a un sujeto a participar por motivos distintos del interés por el avance científico.
En los casos de investigaciones sin beneficio potencial directo para el sujeto en investigación, en menores e incapaces, no se producirá ninguna compensación económica por parte del promotor.

Ensayos clínicos con menores

Sólo se podrá realizar ensayos clínicos en menores de edad cuando se cumplan las siguientes condiciones:

- a) Que los ensayos sean de interés específico para la población que se investiga, y solo cuando dicha investigación sea esencial para validar datos procedentes de ensayos clínicos efectuados en personas capaces de otorgar su consentimiento informado, u obtenidos por otros medios de investigación. Además, la investigación deberá guardar relación directa con alguna enfermedad que padezca el menor, o bien ser de naturaleza tal que solo pueda ser realizada en menores.
- b) Que el bienestar del sujeto prevalezca siempre sobre los intereses de la ciencia y de la sociedad, y existan datos que permitan prever que los beneficios esperados superan los riesgos o que el riesgo que conlleva el ensayo es mínimo.
- c) Que el protocolo sea aprobado por un Comité Ético de Investigación Clínica que cuente con expertos en pediatría.

Los ensayos clínicos con adultos incapacitados, se podrán realizar con los mismos requisitos vistos para los menores.

Ensayos clínicos sin beneficio directo para la salud de los sujetos

1. En los ensayos clínicos sin beneficio potencial directo para la salud de los sujetos participantes, el riesgo que estos sujetos asuman estará justificado en razón del beneficio esperado para la colectividad.
2. En menores y en sujetos incapacitados podrán realizarse ensayos sin beneficio potencial directo para el sujeto únicamente si, el Comité Ético de Investigación Clínica considera que se cumplen los siguientes requisitos:
 - a) Que se adoptan las medidas necesarias para garantizar que el riesgo sea mínimo.
 - b) Que las intervenciones a que van a ser sometidos los sujetos del ensayo son equiparables a las que corresponden a la práctica médica habitual, en función de su situación médica, psicológica o social.
 - c) Que del ensayo se pueden obtener conocimientos relevantes sobre la enfermedad o situación objeto de investigación, de vital importancia para entenderla, paliarla o curarla.
 - d) Que estos conocimientos no pueden ser obtenidos de otro modo.
 - e) La correcta obtención del consentimiento informado.

Ensayos clínicos en mujeres gestantes

En mujeres gestantes o en período de lactancia, sólo se podrán realizar ensayos clínicos sin beneficio potencial directo para ellas cuando el Comité Ético de Investigación Clínica concluya que **no suponen ningún riesgo previsible para su salud ni para la del feto o niño, y que se obtendrán conocimientos útiles y relevantes sobre el embarazo o la lactancia.**

Ensayos clínicos sin consentimiento previo

Cuando el ensayo clínico tenga un interés específico para la población en la que se realiza la investigación y lo justifiquen razones de necesidad en la administración del medicamento en investigación, podrá someterse a un sujeto a un ensayo clínico, sin obtener el consentimiento previo, **si existe un riesgo inmediato grave para la integridad física o psíquica del sujeto, se carece de una alternativa terapéutica apropiada en la práctica clínica y no es posible obtener su consentimiento o el de su representante legal.** En este caso, siempre que las circunstancias lo permitan, se consultará previamente a las personas vinculadas.

El sujeto participante en un ensayo clínico podrá revocar su consentimiento en cualquier momento, sin expresión de causa y sin que por ello se derive para el sujeto participante responsabilidad ni perjuicio alguno.

Centro Coordinador de los Comités Éticos de Investigación Clínica

Con el objeto de facilitar el dictamen único se creará el Centro Coordinador de Comités Éticos de Investigación Clínica. Dicha organización se constituye como la unidad técnica operativa que tiene como objetivo facilitar que los Comités Éticos de Investigación Clínica, acreditados por las Comunidades Autónomas, puedan compartir estándares de calidad y criterios de evaluación.

Los Comités Éticos de Investigación Clínica

Desempeñarán las siguientes funciones:

- a) Evaluar los aspectos metodológicos, éticos y legales de los ensayos clínicos que les sean remitidos.
- b) Evaluar las modificaciones relevantes de los ensayos clínicos autorizados.
- c) Realizar un seguimiento del ensayo, desde su inicio hasta la recepción del informe final.

12.7.4. Trasplantes de órganos

Esta materia se ve especialmente afectada por la bioética, ya que hay que regular las condiciones en las que se pueden realizar estos trasplantes de órganos, para garantizar el anonimato del donante y del receptor del órgano, la voluntariedad y el carácter no lucrativo del acto y su realización en centros autorizados.

Hoy en día continúa en vigor la **Ley 30/1979, de 27 de octubre, sobre extracción y trasplante de órganos**, la cual determina:

1. No se podrá percibir compensación alguna por la donación de órganos. La realización de estos procedimientos no será en ningún caso gravosa para el donante vivo ni para la familia del fallecido. En ningún caso existirá compensación económica alguna para el donante, ni se exigirá al receptor precio alguno por el órgano trasplantado.
2. El Ministerio de Sanidad autorizará expresamente los centros sanitarios en los que pueda efectuarse la extracción de órganos humanos.
3. La obtención de órganos procedentes de un **donante vivo**, para su ulterior injerto o implantación en otra persona, podrá realizarse si se cumplen los siguientes requisitos:
 - a) Que el donante sea mayor de edad.
 - b) Que el donante goce de plenas facultades mentales y haya sido previamente informado de las consecuencias de su decisión. Esta información se referirá a las consecuencias previsibles de orden somático, psíquico y psicológico, a las eventuales repercusiones que la donación pueda tener sobre

su vida personal, familiar y profesional, así como a los beneficios que con el trasplante se espera haya de conseguir el receptor.

- c) Que el donante otorgue su consentimiento de forma expresa, libre y consciente, debiendo manifestarlo, por escrito, ante la autoridad judicial, tras las explicaciones del médico que ha de efectuar la extracción, obligado éste también a firmar el documento de cesión del órgano. En ningún caso podrá efectuarse la extracción sin la firma previa de este documento. A los efectos establecidos en esta Ley, no podrá obtenerse ningún tipo de órganos de personas que, por deficiencias psíquicas o enfermedad mental o por cualquiera otra causa, no puedan otorgar su consentimiento expreso, libre y consciente.
- d) Que el destino del órgano extraído sea su trasplante a una persona determinada, con el propósito de mejorar sustancialmente su esperanza o sus condiciones de vida, garantizándose el anonimato del receptor.

La extracción de órganos u otras piezas anatómicas **de fallecidos** podrá hacerse previa comprobación de la muerte. Cuando dicha comprobación se base en la existencia de datos de irreversibilidad de las lesiones cerebrales y, por tanto, incompatibles con la vida, el certificado de defunción será suscrito por tres médicos, entre los que deberán figurar, un neurólogo o neurocirujano y el jefe del servicio de la unidad médica correspondiente, o su sustituto; ninguno de estos facultativos podrá formar parte del equipo que vaya a proceder a la obtención del órgano o a efectuar el trasplante.

La extracción de órganos u otras piezas anatómicas de fallecidos podrá realizarse con fines terapéuticos o científicos, en el caso de que éstos **no hubieran dejado constancia expresa de su oposición.**

Las personas presumiblemente sanas que falleciesen en accidente o como consecuencia ulterior de éste se considerarán, asimismo, como donantes, **si no consta oposición expresa del fallecido.** A tales efectos debe constar la autorización del juez al que corresponda el conocimiento de la causa, el cual deberá concederla en aquellos casos en que la obtención de los órganos no obstaculizare la instrucción del sumario por aparecer debidamente justificadas las causas de la muerte.

Así, el Real Decreto 2070/1999, de 30 de diciembre, por el que se regulan las actividades de obtención y utilización clínica de órganos humanos y la coordinación territorial en materia de donación y trasplante de órganos y tejidos indica todo lo que a continuación se detalla.

Este Real Decreto desarrolla la Ley de trasplantes de la siguiente forma:

- La extracción de órganos humanos procedentes de donantes vivos o de fallecidos se realizará con finalidad terapéutica, con el propósito de favorecer la salud o las condiciones de vida de su receptor. En todo caso, la utilización de órganos humanos deberá respetar los derechos fundamentales de la persona y los postulados éticos de la investigación biomédica.
- No podrán facilitarse ni divulgarse informaciones que permitan la identificación del donante y del receptor de órganos humanos. Los familiares del donante no podrán conocer la identidad del receptor, ni el receptor o sus familiares la del donante y, en general, se evitará cualquier difusión de información que pueda relacionar directamente la extracción y el ulterior injerto o implantación. De esta limitación se excluyen los directamente interesados en los trasplantes de donante vivo.
- La promoción de la donación u obtención de órganos o tejidos humanos se realizará siempre de forma general y señalando su carácter voluntario, altruista y desinteresado. Se prohíbe la publicidad de la donación de órganos o tejidos en beneficio de personas concretas, o de centros sanitarios o instituciones determinadas.
- No se podrá percibir gratificación alguna por la donación de órganos humanos por el donante, ni por cualquier otra persona física o jurídica.
- La realización de los procedimientos médicos relacionados con la extracción no será, en ningún caso, gravosa para el donante vivo ni para la familia del fallecido.
- Se prohíbe hacer cualquier publicidad sobre la necesidad de un órgano o tejido o sobre su disponibilidad, ofreciendo o buscando algún tipo de gratificación o remuneración.
- No se exigirá al receptor precio alguno por el órgano trasplantado.

Donante vivo de órganos

1. La extracción de órganos procedentes de donantes vivos para su ulterior trasplante en otra persona podrá realizarse si se cumplen las siguientes condiciones y requisitos:
 - a) El donante debe ser mayor de edad, gozar de plenas facultades mentales y de un estado de salud adecuado. No podrá realizarse la extracción de órganos a menores de edad, aun con el consentimiento de los padres o tutores.
 - b) Debe tratarse de un órgano o parte de él, cuya extracción sea compatible con la vida y cuya función pueda ser compensada por el organismo del donante de forma adecuada y suficientemente segura.

- c) El donante habrá de ser informado previamente de las consecuencias de su decisión, debiendo otorgar su consentimiento de forma expresa, libre, consciente y desinteresada.
No podrá realizarse la extracción de órganos de personas que, por deficiencias psíquicas, enfermedad mental o cualquier otra causa, no puedan otorgar su consentimiento.
El donante deberá otorgar por escrito su consentimiento expreso ante el juez encargado del Registro Civil de la localidad de que se trate, en presencia del médico que acreditó su estado de salud, del médico responsable del trasplante y de la persona a la que corresponda dar la conformidad para la intervención. El documento de cesión debe estar firmado por todos los asistentes.
- d) El destino del órgano extraído será su trasplante a una persona determinada con el propósito de mejorar sustancialmente su pronóstico vital o sus condiciones de vida.
- e) Será necesario un informe preceptivo del Comité de Ética del hospital trasplantador.
2. El estado de salud físico y mental del donante deberá ser acreditado por un médico distinto del o de los que vayan a efectuar la extracción y el trasplante, que informará sobre los riesgos inherentes a la intervención, las consecuencias previsibles de orden somático o psicológico, las repercusiones que pueda suponer en su vida personal, familiar o profesional, así como de los beneficios que con el trasplante se espera haya de conseguir el receptor.
3. Entre la firma del documento de cesión del órgano y la extracción del mismo deberán transcurrir al menos 24 horas, pudiendo el donante revocar su consentimiento en cualquier momento antes de la intervención sin sujeción a formalidad alguna. Dicha revocación no podrá dar lugar a ningún tipo de indemnización.
4. La extracción de órganos procedentes de donantes vivos sólo podrá realizarse en los centros sanitarios expresamente autorizados para ello por la autoridad sanitaria de la Comunidad Autónoma correspondiente.
- b) En el caso de que se trate de menores de edad o personas incapacitadas, la oposición podrá hacerse constar por quienes hubieran ostentado en vida de aquéllos su representación legal.
2. La extracción de órganos de fallecidos sólo podrá hacerse previa comprobación y certificación de la muerte por médicos con cualificación o especialización adecuadas para esta finalidad, distintos de aquellos médicos que hayan de intervenir en la extracción o el trasplante.
La muerte del individuo podrá certificarse tras la confirmación del cese irreversible de las funciones cardiorespiratorias o del cese irreversible de las funciones encefálicas. (En este supuesto, a efectos de la certificación de muerte y de la extracción de órganos, será exigible la existencia de un certificado médico firmado por tres médicos, entre los que debe figurar un neurólogo o neurocirujano y el jefe de servicio de la unidad médica donde se encuentre ingresado.)
3. En los casos de muerte accidental, así como cuando medie una investigación judicial, antes de efectuarse la extracción de órganos deberá recabarse la autorización del juez que corresponda, el cual, previo informe del médico forense, deberá concederla siempre que no se obstaculice el resultado de la instrucción de las diligencias penales.

Entrada o salida de órganos humanos de España para trasplante

La entrada o salida de órganos humanos de España para trasplante será objeto de autorización previa por parte del Ministerio de Sanidad. Corresponde a la Organización Nacional de Trasplantes el ejercicio de esta competencia, que se regirá por los siguientes criterios:

1. **Entrada de órganos humanos en España:** la Organización Nacional de Trasplantes admitirá la entrada de órganos humanos siempre que ésta se efectúe a través de la conexión con una organización de intercambio de órganos legalmente reconocida en el país de origen. Además, deberá constatarse que el órgano reúne las garantías éticas y sanitarias exigibles en España y que concurren las siguientes circunstancias:
- El órgano proviene de un donante fallecido.
 - Existe receptor adecuado en España.
 - Se dispone de un informe del centro extractor extranjero donde consten los estudios efectuados al donante necesarios para demostrar la validez del órgano y la ausencia de enfermedad transmisible susceptible de constituir un riesgo para el receptor.
2. **Salida de órganos humanos de España:** la Organización Nacional de Trasplantes admitirá la salida de órganos humanos siempre que ésta se efectúe a través de la conexión con una organización de intercam-
1. La obtención de órganos de donantes fallecidos para fines terapéuticos podrá realizarse si se cumplen los requisitos siguientes:
- a) Que la persona fallecida, de la que se pretende extraer órganos, no haya dejado constancia expresa de su oposición a que después de su muerte se realice la extracción de órganos. Dicha oposición, así como su conformidad si la desea expresar, podrá referirse a todo tipo de órganos o solamente a alguno de ellos, y será respetada cualquiera que sea la forma en la que se haya expresado.

Extracción de órganos de fallecidos

bio de órganos legalmente reconocida en el país de destino. Además, deberá constatarse que concurren las siguientes circunstancias:

- El órgano proviene de un donante fallecido.
- No existe receptor adecuado en España.
- Existe un receptor adecuado en el país de destino.

12.7.5. Transfusiones de sangre

Se regulan por el **Real Decreto 1088/2005 de 16 de septiembre, por el que se establecen los requisitos técnicos y condiciones mínimas de la hemodonación y de los centros y servicios de transfusión**; este Real Decreto tiene por objeto el establecimiento de las normas de calidad y de seguridad de la sangre humana y de los componentes sanguíneos, para garantizar un alto nivel de protección de la salud humana, así como la determinación al efecto de los requisitos y condiciones mínimas de la obtención, preparación, conservación, distribución, suministro y utilización terapéutica de la sangre y sus componentes, y, asimismo, respecto a los locales, material, instrumental y personal de los centros y servicios de transfusión sanguínea:

1. La donación de sangre y de componentes sanguíneos son actos voluntarios y altruistas. A estos efectos, se define la donación voluntaria y altruista como aquella en la que la persona dona sangre, plasma o componentes celulares por su propia voluntad y no recibe ningún pago por ello, ya sea en efectivo o en alguna especie, que pueda ser considerada sustituto del dinero. Pequeños presentes como reconocimiento o el reembolso de los costes directos del desplazamiento son compatibles con una donación voluntaria no remunerada.
2. El empleo del tiempo necesario para efectuar una donación de sangre será considerado a todos los efectos como cumplimiento de un deber de carácter público y personal.
3. Se garantizará a los donantes de sangre la confidencialidad de toda la información facilitada al personal autorizado relacionada con su salud, de los resultados de los análisis de sus donaciones, así como de la trazabilidad futura de su donación.
4. Los candidatos a donantes de sangre recibirán información previa por escrito acerca de las condiciones y actividades que excluyen de la donación y de la importancia de no dar sangre si le son aplicables algunas de ellas.
5. Los candidatos a donantes de sangre o componentes sanguíneos serán sometidos a un reconocimiento previo a cada extracción, realizado mediante cuestionario y entrevista personal a cargo de un profesional sanitario debidamente cualificado.
6. La sangre y los componentes sanguíneos utilizados con fines terapéuticos o destinados a la elaboración

de productos sanitarios deberán proceder de personas cuyo estado de salud no suponga efectos nocivos en el donante ni en el receptor. Los centros de transfusión sanguínea verificarán cada donación de sangre y componentes para proteger la salud tanto del donante como del receptor.

Administración de sangre y componentes

1. La administración de sangre y componentes se realizará siempre **por prescripción médica**. Siempre que sea posible, el médico que establezca la indicación recabará, después de explicarle los riesgos y beneficios de esta terapéutica, así como sus posibles alternativas, la conformidad del paciente.
2. Las solicitudes de transfusión de sangre total o de sus componentes contendrán información suficiente para la identificación del receptor y del médico que la ha prescrito, así como las razones médicas en las que se basa su indicación.
3. Antes realizar la transfusión, se realizarán **pruebas de compatibilidad, excepto en los casos de requerimiento urgente**, entendiéndose por tales aquéllos en los que un retraso en el suministro de la sangre o componentes sanguíneos pueda comprometer la vida del paciente. El médico responsable del enfermo justificará la urgencia de la transfusión por escrito.
4. Cuando el receptor, en los últimos 3 meses, haya recibido una transfusión o un trasplante de células u órgano, o se trate de una mujer que haya estado embarazada, la muestra del paciente para las pruebas será obtenida dentro de las 72 horas previas a la transfusión.

Autotransfusión

1. Se entiende por autotransfusión la transfusión en la que el donante y receptor son la misma persona y en la que se emplea sangre y componentes sanguíneos depositados previamente.
2. **La autotransfusión sólo podrá realizarse por prescripción médica.**
3. La frecuencia y el número de extracciones se establecerán conjuntamente por el médico prescriptor y el médico responsable del centro o servicio de transfusión de forma individualizada para cada donante-paciente.

Centros de transfusión

Los centros de transfusión contarán con una persona responsable, que desempeñará la dirección del centro, y que deberá cumplir las siguientes condiciones mínimas de cualificación:

- Ser médico especialista en hematología y hemoterapia.
- Poseer experiencia práctica posterior a la titulación en las áreas correspondientes de un mínimo de 2 años, en uno o varios centros o servicios de transfusión autorizados.

Comité científico para la seguridad transfusional

Por el Real Decreto 62/2003, de 17 de enero, se crea este Comité de asesoramiento técnico, cuya función será proponer las directrices sobre seguridad transfusional a nivel estatal.

12.7.6. Reproducción asistida y clonación

Se encuentra regulada por la **Ley 14/2006, de 26 de mayo, sobre técnicas de reproducción humana asistida**, que sigue un criterio abierto al enumerar las técnicas que, según el estado de la ciencia y la práctica clínica, pueden realizarse hoy día. Habilita a la autoridad sanitaria correspondiente para autorizar, previo informe de la Comisión Nacional de Reproducción Humana Asistida, la práctica provisional y tutelada como técnica experimental de una nueva técnica; una vez constatada su evidencia científica y clínica, el Gobierno, mediante Real Decreto, puede actualizar la lista de técnicas autorizadas.

El diagnóstico genético preimplantacional abre nuevas vías en la prevención de enfermedades genéticas que en la actualidad carecen de tratamiento y a la posibilidad de seleccionar preembriones para que, en determinados casos y bajo el debido control y autorización administrativos, puedan servir de ayuda para salvar la vida del familiar enfermo, pero estos procedimientos deben regularse para no vulnerar las reglas de la bioética, y esta regulación es la que vamos a estudiar a continuación.

Esta Ley tiene por objeto:

1. Regular la aplicación de las técnicas de reproducción humana asistida acreditadas científicamente y clínicamente indicadas.
2. Regular la aplicación de las técnicas de reproducción humana asistida en la prevención y tratamiento de enfermedades de origen genético, siempre que existan las garantías diagnósticas y terapéuticas suficientes y sean debidamente autorizadas por la Comisión Nacional de Reproducción Humana Asistida.
3. La regulación de los supuestos y requisitos de utilización de gametos y preembriones humanos crioconservados.

A los efectos de esta Ley, se entiende por **preembrión**, el embrión *in vitro* constituido por el grupo de células resultantes de la división progresiva del ovocito desde que es fecundado hasta 14 días más tarde.

Se prohíbe la clonación en seres humanos con fines reproductivos.

Técnicas de reproducción humana asistida

El Gobierno, mediante Real Decreto y previo informe de la Comisión Nacional de Reproducción Humana Asistida, podrá incorporar aquellas técnicas experimentales que hayan demostrado, mediante experiencia suficiente, reunir las condiciones de acreditación científica y clínica precisas para su aplicación generalizada.

A. Condiciones personales de la aplicación de las técnicas

- Las técnicas de reproducción asistida se realizarán solamente **cuando haya posibilidades razonables de éxito, no supongan riesgo grave para la salud, física o psíquica, de la mujer o de la posible descendencia y previa aceptación libre y consciente de su aplicación por parte de la mujer**, que deberá haber sido anterior y debidamente informada de sus posibilidades de éxito, así como de sus riesgos y de las condiciones de dicha aplicación. La información y el asesoramiento sobre estas técnicas deberá realizarse tanto a quienes deseen recurrir a ellas como a quienes, en su caso, **vayan a actuar como donantes**, y se extenderá a los aspectos biológicos, jurídicos y éticos de aquéllas, y deberá precisar igualmente la información relativa a las condiciones económicas del tratamiento. El consentimiento se hará por escrito a través de un formulario.
- En el caso de la fecundación *in vitro* y técnicas afines, sólo se autoriza la transferencia de un máximo de **tres preembriones en cada mujer en cada ciclo reproductivo**.
- La mujer receptora de estas técnicas podrá pedir que se suspenda su aplicación en cualquier momento de su realización anterior a la transferencia embrionaria, y dicha petición deberá atenderse.

B. Requisitos de los centros y servicios de reproducción asistida

La práctica de cualquiera de las técnicas de reproducción asistida sólo se podrá llevar a cabo en centros o servicios sanitarios debidamente autorizados para ello por la autoridad sanitaria correspondiente. Dicha autorización especificará las técnicas cuya aplicación se autoriza en cada caso.

C. Donantes y contratos de donación

- La donación de gametos y preembriones para las finalidades autorizadas por esta Ley es un contrato escrito, gratuito, formal y confidencial concertado entre el donante y el centro autorizado.
- **La donación sólo será revocable cuando el donante precisase para sí los gametos donados**, siempre que en la fecha de la revocación aquéllos estén disponibles.

- La donación nunca tendrá carácter lucrativo o comercial. La compensación económica resarcitoria que se pueda fijar para compensar las molestias físicas y los gastos de desplazamiento y laborales que se puedan derivar de la donación no podrá suponer incentivo económico para ésta.

- **La donación será anónima y deberá garantizarse la confidencialidad de los datos de identidad de los donantes.**

Los hijos nacidos tienen derecho por sí o por sus representantes legales a obtener información general de los donantes **que no incluya su identidad**. Igual derecho corresponde a las receptoras de los gametos y de los preembriones.

Sólo excepcionalmente, en circunstancias extraordinarias que comporten un peligro cierto para la vida o la salud del hijo, o cuando proceda con arreglo a las Leyes procesales penales, podrá revelarse la identidad de los donantes, siempre que dicha revelación sea indispensable para evitar el peligro o para conseguir el fin legal propuesto. La revelación de la identidad del donante en estos supuestos **no implica en ningún caso determinación legal de la filiación**.

- Los donantes deberán tener más de 18 años, buen estado de salud psicofísica y plena capacidad de obrar. Los donantes no deben padecer enfermedades genéticas, hereditarias o infecciosas transmisibles a la descendencia.
- El número máximo autorizado de hijos nacidos en España que hubieran sido generados con gametos de un mismo donante **no deberá ser superior a seis**. Superado ese límite, se procederá a la destrucción de las muestras de ese donante.

D. Usuarios de las técnicas

- Toda mujer mayor de 18 años y con plena capacidad de obrar podrá ser receptora o usuaria de las técnicas de reproducción asistida, siempre que haya prestado su consentimiento escrito a su utilización, con independencia de su estado civil y orientación sexual. Si la mujer estuviera casada, se precisará el consentimiento del marido.
- Será informada de los posibles riesgos para ella misma, durante el tratamiento y el embarazo, y para la descendencia, que se puedan derivar de la maternidad a una edad clínicamente inadecuada.
- En la aplicación de las técnicas de reproducción asistida, **la elección del donante de semen sólo podrá realizarse por el equipo médico que aplica la técnica, que deberá preservar las condiciones de anonimato de la donación**. En ningún caso podrá seleccionarse personalmente el donante a petición de la receptora. En todo caso, el equipo médico correspondiente deberá procurar garantizar la mayor similitud fenotípica e inmunológica posible de las muestras disponibles con la mujer receptora.

E. Filiación de los hijos nacidos mediante técnicas de reproducción asistida

- En ningún caso, la inscripción en el Registro Civil reflejará datos de los que se pueda inferir el carácter de la generación.
- Cuando la mujer estuviere casada con otra mujer, esta última podrá manifestar ante el encargado del Registro Civil del domicilio conyugal, que consiente en que cuando nazca el hijo de su cónyuge, se determine a su favor la filiación respecto del nacido.
- Ni la mujer progenitora ni el marido, cuando hayan prestado su consentimiento a la fecundación con contribución de donante, **podrán impugnar la filiación matrimonial del hijo nacido como consecuencia de tal fecundación**.

F. Premoriencia del marido

- No podrá determinarse legalmente la filiación entre el hijo nacido por la aplicación de técnicas de reproducción asistida y el marido fallecido, cuando el material reproductor de éste no se halle en el útero de la mujer en la fecha de la muerte del varón.
- No obstante, el marido o varón no unido por vínculo matrimonial, podrá prestar su consentimiento en escritura pública, en testamento o documento de instrucciones previas, para que su material reproductor pueda ser utilizado **en los 12 meses siguientes a su fallecimiento para fecundar a su mujer**. Tal generación producirá los efectos legales que se derivan de la filiación matrimonial. El consentimiento para la aplicación de las técnicas en dichas circunstancias podrá ser revocado en cualquier momento anterior a la realización de aquéllas. Se presume otorgado el consentimiento a que se refiere el párrafo anterior cuando el cónyuge sobreviviente hubiera estado sometido a un proceso de reproducción asistida ya iniciado para la transferencia de preembriones constituidos con anterioridad al fallecimiento del marido.

G. Gestación por sustitución

- **Será nulo el contrato por el que se convenga la gestación, con o sin precio, a cargo de una mujer que renuncia a la filiación materna a favor del contratante o de un tercero.**
- **La filiación de los hijos nacidos por gestación de sustitución será determinada por el parto.**

Crioconservación de gametos y preembriones

1. El semen podrá crioconservarse en bancos de gametos autorizados **durante la vida del varón de quien procede**.
2. La utilización de ovocitos y tejido ovárico crioconservados requerirá autorización previa de la autoridad sanitaria correspondiente.

3. **Los preembriones sobrantes de la aplicación de las técnicas de fecundación in vitro** que no sean transferidos a la mujer en un ciclo reproductivo podrán ser crioconservados en los bancos autorizados para ello. La crioconservación de los ovocitos, del tejido ovárico y de los preembriones sobrantes se podrá prolongar hasta el momento en que se considere por los responsables médicos, que la receptora no reúne los requisitos clínicamente adecuados para la práctica de la técnica de reproducción asistida.
4. Los destinos posibles que podrán darse a los preembriones, semen, ovocitos y tejido ovárico crioconservados, previo consentimiento informado y escrito, son:
 - Su utilización por la propia mujer o su cónyuge.
 - La donación con fines reproductivos.
 - La donación con fines de investigación.

El consentimiento para dar a los preembriones o gametos crioconservados cualquiera de los destinos citados podrá ser modificado en cualquier momento anterior a su aplicación.

En el caso de los preembriones, **cada 2 años**, como mínimo, se solicitará de la mujer o de la pareja progeneradora la renovación o modificación del consentimiento firmado previamente.

H. Técnicas terapéuticas en el preembrión

- Cualquier intervención con fines terapéuticos sobre el preembrión vivo in vitro, sólo podrá tener la finalidad de tratar una enfermedad o impedir su transmisión, con garantías razonables y contrastadas.
- La terapia que se realice en preembriones in vitro sólo se autorizará si se cumplen los siguientes requisitos:
 - Consentimiento informado.
 - Que se trate de patologías con un diagnóstico de pronóstico grave o muy grave, y que ofrezcan posibilidades razonables de mejoría o curación.
 - Que no se modifiquen los caracteres hereditarios no patológicos ni se busque la selección de los individuos o de la raza.
 - Que se realice en centros sanitarios autorizados.
 - La realización de estas prácticas en cada caso requerirá de la autorización de la autoridad sanitaria correspondiente, previo informe favorable de la Comisión Nacional de Reproducción Humana Asistida.

Investigación con gametos y preembriones humanos

Utilización de gametos con fines de investigación:

1. Los gametos podrán utilizarse con fines de investigación.
2. Los gametos utilizados en investigación o experimentación no podrán utilizarse para su transferencia a la mujer ni para originar preembriones con fines de procreación.

Utilización de preembriones con fines de investigación:

1. La investigación o experimentación con **preembriones sobrantes procedentes de la aplicación de las técnicas de reproducción asistida** sólo se autorizará si se atiende a los siguientes requisitos:
 - a) Que se cuente con el consentimiento escrito de la pareja o, en su caso, de la mujer.
 - b) **Que el preembrión no se haya desarrollado in vitro más allá de 14 días después de la fecundación del ovocito**, descontando el tiempo en el que pueda haber estado crioconservado.
 - c) Que se realicen con base en un proyecto autorizado por las autoridades sanitarias competentes, previo informe favorable de la Comisión Nacional de Reproducción Humana Asistida. Una vez terminado el proyecto, la autoridad que concedió la autorización deberá dar traslado del resultado de la experimentación a la Comisión Nacional de Reproducción Humana Asistida y, en su caso, al órgano competente que lo informó.

Comisión nacional de reproducción humana asistida

La Comisión Nacional de Reproducción Humana Asistida es el órgano colegiado, de carácter permanente y consultivo, dirigido a asesorar y orientar sobre la utilización de las técnicas de reproducción humana asistida, a contribuir a la actualización y difusión de los conocimientos científicos y técnicos en esta materia, así como a la elaboración de criterios funcionales y estructurales de los centros y servicios donde aquéllas se realizan.

Podrán recabar el informe o asesoramiento de la Comisión Nacional de Reproducción Humana Asistida los órganos de gobierno de la Administración General del Estado y de las Comunidades Autónomas.

Los centros y servicios sanitarios en los que se apliquen las técnicas de reproducción asistida podrán igualmente solicitar el informe de la Comisión Nacional sobre cuestiones relacionadas con dicha aplicación.

Será necesario el informe de la Comisión Nacional de Reproducción Humana Asistida en los siguientes supuestos:

- Para la autorización de una técnica de reproducción humana asistida con carácter experimental.
- Para la autorización ocasional para casos concretos y no previstos en la Ley de las técnicas de diagnóstico preimplantacional.
- Para la autorización de prácticas terapéuticas en el preembrión.
- Para la autorización de los proyectos de investigación en materia de reproducción asistida.

12.8. DELITOS RELACIONADOS CON LA BIOÉTICA SANITARIA

12.8.1. Homicidio

A. Artículo 142

1. El que por imprudencia grave causare la muerte de otro, será castigado, como reo de homicidio imprudente, con la pena de prisión de 1 a 4 años.
2. Cuando el homicidio fuere cometido por imprudencia profesional se impondrá además la pena de inhabilitación especial para el ejercicio de la profesión, oficio o cargo por un periodo de 3 a 6 años.

12.8.2. Eutanasia y auxilio al suicidio

A. Artículo 143

1. El que induzca al suicidio de otro será castigado con la pena de prisión de 4 a 8 años.
2. Se impondrá la pena de prisión de 2 a 5 años al que coopere con actos necesarios al suicidio de una persona.
3. Será castigado con la pena de prisión de 6 a 10 años si la cooperación llegara hasta el punto de ejecutar la muerte.
4. El que causare o cooperare activamente con actos necesarios y directos a la muerte de otro, por la petición expresa, seria e inequívoca de éste, en el caso de que la víctima sufriera una enfermedad grave que conduciría necesariamente a su muerte, o que produjera graves padecimientos permanentes y difíciles de soportar, será castigado con la pena inferior en uno o dos grados a las señaladas en los números 2 y 3 de este artículo.

12.8.3. Aborto

A. Artículo 144

El que produzca el aborto de una mujer, sin su consentimiento, será castigado con la pena de prisión de 4 a 8 años e inhabilitación especial para ejercer cualquier profesión sanitaria, o para prestar servicios de toda índole en clínicas, establecimientos o consultorios ginecológicos, públicos o privados, por tiempo de 3 a 10 años.

Las mismas penas se impondrán al que practique el aborto habiendo obtenido la voluntad de la mujer mediante violencia, amenaza o engaño.

B. Artículo 145

1. El que produzca el aborto de una mujer, con su consentimiento, fuera de los casos permitidos por la Ley será castigado con la pena de prisión de 1 a 3 años e inhabilitación especial para ejercer cualquier profesión sanitaria, o para prestar servicios de toda índole en clínicas, establecimientos o consultorios ginecológicos, públicos o privados, por tiempo de 1 a 6 años. El juez podrá imponer la pena en su mitad superior cuando los actos descritos en este apartado se realicen fuera de un centro o establecimiento público o privado acreditado.
2. La mujer que produjere su aborto o consintiere que otra persona se lo cause, fuera de los casos permitidos por la Ley, será castigada con la pena de multa de 6 a 24 meses.
3. En todo caso, el juez o tribunal impondrá las penas respectivamente previstas en este artículo en su mitad superior cuando la conducta se llevare a cabo a partir de la vigésimo segunda semana de gestación.

C. Artículo 145 bis

1. Será castigado con la pena de multa de 6 a 12 meses e inhabilitación especial para prestar servicios de toda índole en clínicas, establecimientos o consultorios ginecológicos, públicos o privados, por tiempo de 6 meses a 2 años, el que dentro de los casos contemplados en la Ley, practique un aborto:
 - Sin haber comprobado que la mujer haya recibido la información previa relativa a los derechos, prestaciones y ayudas públicas de apoyo a la maternidad;
 - Sin haber transcurrido el periodo de espera contemplado en la legislación;
 - Sin contar con los dictámenes previos preceptivos.
 - Fuera de un centro o establecimiento público o privado acreditado. En este caso, el juez podrá imponer la pena en su mitad superior.
2. En todo caso, el juez o tribunal impondrá las penas previstas en este artículo en su mitad superior cuando el aborto se haya practicado a partir de la vigésimo segunda semana de gestación.
3. La embarazada no será penada a tenor de este precepto.

D. Artículo 146

El que por imprudencia grave ocasionare un aborto será castigado con la pena de prisión de 3 a 5 meses o multa de 6 a 10 meses.

Cuando el aborto fuere cometido por imprudencia profesional se impondrá asimismo la pena de inhabilitación especial para el ejercicio de la profesión, oficio o cargo por un periodo de 1 a 3 años.

La embarazada no será penada a tenor de este precepto.

12.8.4. Lesiones

A. Artículo 152

1. Cuando las lesiones fueren cometidas por imprudencia profesional se impondrá asimismo la pena de inhabilitación especial para el ejercicio de la profesión, oficio o cargo por un periodo de 1 a 4 años.

B. Artículo 156

El consentimiento válida, libre, consciente y expresamente emitido exime de responsabilidad penal en los supuestos de trasplante de órganos efectuado con arreglo a lo dispuesto en la Ley, esterilizaciones y cirugía transexual realizadas por facultativo, salvo que el consentimiento se haya obtenido viciadamente, o mediante precio o recompensa, o el otorgante sea menor de edad o incapaz; en cuyo caso no será válido el prestado por éstos ni por sus representantes.

C. Artículo 156 bis

1. Los que promuevan, favorezcan, faciliten o publiciten la obtención o el tráfico ilegal de órganos humanos ajenos o el trasplante de los mismos serán castigados con la pena de prisión de 6 a 12 años si se tratara de un órgano principal, y de prisión de 3 a 6 años si el órgano fuera no principal.
2. Si el receptor del órgano consintiera la realización del trasplante, conociendo su origen ilícito será castigado con las mismas penas que en el apartado anterior, que podrán ser rebajadas en uno o dos grados atendiendo a las circunstancias del hecho y del culpable.
3. Cuando una persona jurídica sea responsable de los delitos comprendidos en este artículo, se le impondrá la pena de multa del triple al quíntuple del beneficio obtenido.

12.8.5. Lesiones al feto

A. Artículo 157

El que, por cualquier medio o procedimiento, causare en un feto una lesión o enfermedad que perjudique gravemente su normal desarrollo, o provoque en el mismo una grave tara física o psíquica, será castigado con pena de prisión de 1 a 4 años e inhabilitación especial para ejercer cualquier profesión sanitaria, o para prestar servicios de toda índole en clínicas, establecimientos o consultorios ginecológicos, públicos o privados, por tiempo de 2 a 8 años.

B. Artículo 158

El que, por imprudencia grave, cometiere los hechos descritos en el artículo anterior, será castigado con la pena de prisión de 3 a 5 meses o multa de 6 a 10 meses.

Cuando los hechos descritos en el artículo anterior fueren cometidos por imprudencia profesional se impondrá asimismo la pena de inhabilitación especial para el ejercicio de la profesión, oficio o cargo por un periodo de 6 meses a 2 años. La embarazada no será penada a tenor de este precepto.

12.8.6. Delitos relativos a la manipulación genética

A. Artículo 159

1. Serán castigados con la pena de prisión de 2 a 6 años e inhabilitación especial para empleo o cargo público, profesión u oficio de 7 a 10 años los que, con finalidad distinta a la eliminación o disminución de taras o enfermedades graves, manipulen genes humanos de manera que se altere el genotipo.
2. Si la alteración del genotipo fuere realizada por imprudencia grave, la pena será de multa de 6 a 15 meses e inhabilitación especial para empleo o cargo público, profesión u oficio de 1 a 3 años.

B. Artículo 160

1. La utilización de la ingeniería genética para producir armas biológicas o exterminadoras de la especie humana, será castigada con la pena de prisión de 3 a 7 años e inhabilitación especial para empleo o cargo público, profesión u oficio por tiempo de 7 a 10 años.
2. Serán castigados con la pena de prisión de 1 a 5 años e inhabilitación especial para empleo o cargo público, profesión u oficio, de 6 a 10 años, quienes fecunden óvulos humanos con cualquier fin distinto a la procreación humana.
3. Con la misma pena se castigará la creación de seres humanos idénticos por clonación u otros procedimientos dirigidos a la selección de la raza.

C. Artículo 161

1. Quien practicare reproducción asistida en una mujer, sin su consentimiento, será castigado con la pena de prisión de 2 a 6 años, e inhabilitación especial para empleo o cargo público, profesión u oficio por tiempo de 1 a 4 años.
2. Para proceder por este delito será precisa denuncia de la persona agraviada o de su representante legal. Cuando aquélla sea menor de edad, incapaz, o una persona desvalida, también podrá denunciar el Ministerio Fiscal.

12.8.7. La omisión del deber de socorro

A. Artículo 195

1. El que no socorriere a una persona que se halle desamparada y en peligro manifiesto y grave, cuando pudiere hacerlo sin riesgo propio ni de terceros, será castigado con la pena de multa de 3 a 12 meses.
2. En las mismas penas incurrirá el que, impedido de prestar socorro, no demande con urgencia auxilio ajeno.
3. Si la víctima lo fuere por accidente ocasionado fortuitamente por el que omitió el auxilio, la pena será de prisión de 6 meses a 18 meses, y si el accidente se debiere a imprudencia, la de prisión de 6 meses a 4 años.

B. Artículo 196

El profesional que, estando obligado a ello, denegare asistencia sanitaria o abandonar 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 precedente en su mitad superior y con la de inhabilitación especial para empleo o cargo público, profesión u oficio, por tiempo de 6 meses a 3 años.

12.8.8. Revelación de secretos

A. Artículo 199

1. El que revelare secretos ajenos, de los que tenga conocimiento por razón de su oficio o sus relaciones laborales, será castigado con la pena de prisión de 1 a 3 años y multa de 6 a 12 meses.
2. El profesional que, con incumplimiento de su obligación de sigilo o reserva, divulgue los secretos de otra persona, será castigado con la pena de prisión de 1 a 4 años, multa de 12 a 24 meses e inhabilitación especial para dicha profesión por tiempo de 2 a 6 años.

12.8.9. La suposición de parto y la alteración de la paternidad, estado o condición del menor

A. Artículo 220

1. La sustitución de un niño por otro será castigada con las penas de prisión de 1 a 5 años.
2. Las sustituciones de un niño por otro que se produjeran en centros sanitarios o socio-sanitarios por imprudencia grave de los responsables de su identificación y custodia, serán castigadas con la pena de prisión de 6 meses a 1 año.

B. Artículo 221

1. Los que, mediando compensación económica, entreguen a otra persona un hijo, descendiente o cualquier menor aunque no concurra relación de filiación o parentesco, eludiendo los procedimientos legales de la guarda, acogimiento o adopción, con la finalidad de establecer una relación análoga a la de filiación, serán castigados con las penas de prisión de 1 a 5 años y de inhabilitación especial para el ejercicio del derecho de la patria potestad, tutela, curatela o guarda por tiempo de 4 a 10 años.

C. Artículo 222

El educador, facultativo, autoridad o funcionario público que, en el ejercicio de su profesión o cargo, realice las conductas descritas en los dos artículos anteriores, incurrirá en la pena en ellos señalada y, además, en la de inhabilitación especial para empleo o cargo público, profesión u oficio, de 2 a 6 años.

A los efectos de este artículo, el término facultativo comprende los médicos, matronas, personal de enfermería y cualquier otra persona que realice una actividad sanitaria o socio-sanitaria.

12.8.10. Delitos contra la salud pública

A. Artículo 361

Los que expendan o despachen medicamentos deteriorados o caducados, o que incumplan las exigencias técnicas relativas a su composición, estabilidad y eficacia, o sustituyan unos por otros, y con ello pongan en peligro la vida o la salud de las personas serán castigados con las penas de prisión de 6 meses a 2 años, multa de 6 a 18 meses e inhabilitación especial para profesión u oficio de 6 meses a 2 años.

B. Artículo 361 bis

1. Los que, sin justificación terapéutica, prescriban, proporcionen, dispensen, suministren, administren, ofrezcan o faciliten a deportistas federados no competitivos, deportistas no federados que practiquen el deporte por recreo, o deportistas que participen en competiciones organizadas en España por entidades deportivas, sustancias o grupos farmacológicos prohibidos, así como métodos no reglamentarios, destinados a aumentar sus capacidades físicas o a modificar los resultados de las competiciones, que por su contenido, reiteración de la ingesta u otras circunstancias concurrentes, pongan en peligro la vida o la salud de los mismos, serán castigados con las penas de prisión de 6 meses a 2 años, mul-

ta de 6 a 18 meses e inhabilitación especial para empleo o cargo público, profesión u oficio, de 2 a 5 años.

2. Se impondrán las penas previstas en el apartado anterior en su mitad superior cuando el delito se perpetre concurriendo alguna de las circunstancias siguientes:
 - Que la víctima sea menor de edad.
 - Que se haya empleado engaño o intimidación.
 - Que el responsable se haya prevalido de una relación de superioridad laboral o profesión.

C. Artículo 362

1. Serán castigados con las penas de prisión de 6 meses a 3 años, multa de 6 a 18 meses e inhabilitación especial para profesión u oficio de 1 a 3 años:
 - El que altere, al fabricarlo o elaborarlo o en un momento posterior, la cantidad, la dosis o la composición genuina, según lo autorizado o declarado, de un medicamento, privándole total o parcialmente de su eficacia terapéutica, y con ello ponga en peligro la vida o la salud de las personas.
 - El que, con ánimo de expenderlos o utilizarlos de cualquier manera, imite o simule medicamentos o sustancias productoras de efectos beneficiosos para la salud, dándoles apariencia de verdaderos, y con ello ponga en peligro la vida o la salud de las personas.
 - El que, conociendo su alteración y con propósito de expenderlos o destinarlos al uso por otras personas, tenga en depósito, anuncie o haga publicidad, ofrezca, exhiba, venda, facilite o utilice en cualquier forma los medicamentos referidos y con ello ponga en peligro la vida o la salud de las personas.
2. Las penas de inhabilitación previstas en este artículo y en los anteriores serán de 3 a 6 años cuando los hechos sean cometidos por farmacéuticos, o por los directores técnicos de laboratorios legalmente autorizados, en cuyo nombre o representación actúen.

12.8.11. El intrusismo

A. Artículo 403

El que ejerciere actos propios de una profesión sin poseer el correspondiente título académico expedido o reconocido en España de acuerdo con la legislación vigente, incurrirá en la pena de multa de 6 a 12 meses. Si la actividad profesional desarrollada exigiere un título oficial que acredite la capacitación necesaria y habilite legalmente para su ejercicio, y no se estuviere en posesión de dicho título, se impondrá la pena de multa de 3 a 5 meses.

Si el culpable, además, se atribuyese públicamente la cualidad de profesional amparada por el título referido, se le impondrá la pena de prisión de 6 meses a 2 años.

12.9. CÓDIGO DEONTOLÓGICO DE LA ENFERMERÍA ESPAÑOLA

Vamos a estudiar lo más destacado del Código Deontológico de la Enfermería:

1. La enfermera/o está obligada/o tratar con el mismo respeto a todos, sin distinción de raza, sexo, edad, religión, nacionalidad, opinión política, condición social o estado de salud.
2. Las enfermeras/os deben proteger al paciente, mientras esté a su cuidado, de posibles tratos humillantes, degradantes, o de cualquier otro tipo de afrentas a su dignidad personal.
3. Las enfermeras/os están obligados a respetar la libertad del paciente, a elegir y controlar la atención que se le presta.
4. El consentimiento del paciente, en el ejercicio libre de la profesión, ha de ser obtenido siempre, con carácter previo, ante cualquier intervención de la enfermera/o.
5. Es responsabilidad de la enfermera/o mantener informado verazmente al enfermo. Cuando el contenido de esa información excede del nivel de su competencia, se remitirá al profesional más adecuado. Si la enfermera/o es consciente de que el paciente no está preparado para recibir la información pertinente y requerida, deberá dirigirse a los familiares o allegados.
6. La enfermera/o no podrá participar en investigaciones científicas o en tratamientos experimentales, en pacientes que estén a su cuidado, si previamente no se hubiera obtenido de ellos, o de sus familiares o responsables, el correspondiente consentimiento libre e informado.
7. Ante un enfermo terminal, la enfermera/o, consciente de la alta calidad profesional de los cuidados paliativos, se esforzará por prestarle hasta el final de su vida, con competencia y compasión, los cuidados necesarios para aliviar sus sufrimientos. También proporcionará a la familia la ayuda necesaria para que puedan afrontar la muerte, cuando ésta ya no pueda evitarse.
8. La enfermera/o guardará en secreto toda la información sobre el paciente que haya llegado a su conocimiento en el ejercicio de su trabajo.
9. Cuando la enfermera/o se vea obligada/o a romper el secreto profesional por motivos legales, procurará reducir al mínimo indispensable la cantidad de información revelada y el número de personas que participen del secreto.
10. La enfermera/o tiene, en el ejercicio de su profesión, el derecho a la objeción de conciencia que

deberá ser debidamente explicitado ante cada caso concreto.

11. Las enfermeras/os deben ayudar a detectar los efectos adversos que ejerce el medio ambiente sobre la salud de los hombres. El personal de enfermería deberá colaborar en la promoción de la salud.
12. Las enfermeras/os, en su ejercicio profesional, deben salvaguardar los derechos del niño.
La enfermera/o denunciará y protegerá a los niños de cualquier forma de abusos y denunciará a las autoridades competentes los casos de los que tenga conocimiento.
13. Las enfermeras/os deben prestar atención de salud tanto al anciano enfermo como sano, al objeto de mantener su independencia, fomentando su autocuidado para garantizar un mejoramiento de la calidad de vida, y será responsable de los programas de educación para la salud dirigidos al anciano.
14. En caso de emergencia, la enfermera/o está obligada/o a prestar su auxilio profesional al herido o enfermo. En situaciones de catástrofe, deberá ponerse voluntariamente a disposición de quienes coordinan los programas de ayuda sanitaria.
15. La enfermera/o ejercerá su profesión con respeto a la dignidad humana y la singularidad de cada paciente sin hacer distinción alguna por razones de situación social, económica, características personales o naturaleza del problema de salud que le aqueje. Administrará sus cuidados en función exclusivamente de las necesidades de sus pacientes.
16. La enfermera/o tendrá como responsabilidad primordial profesional la salvaguarda de los derechos humanos, orientando su atención hacia las personas que requieran sus cuidados.
17. La enfermera/o debe ejercer su profesión con responsabilidad y eficacia, cualquiera que sea el ámbito de acción.
18. La enfermera/o nunca deberá delegar en cualquier otro miembro del equipo de salud, funciones que le son propias y para las cuales no están los demás debidamente capacitados.
19. Será responsabilidad de la enfermera/o, actualizar constantemente sus conocimientos.
20. La enfermera/o está obligada/o a denunciar cuantas actitudes negativas observe hacia el paciente, en cualquiera de los miembros del equipo de salud. No puede hacerse cómplice de personas que descuidan deliberada y culpablemente sus deberes profesionales.
21. Las relaciones de la enfermera/o con sus colegas y con los restantes profesionales con quienes coopera deberán basarse en el respeto mutuo de las personas y de las funciones específicas de cada uno.

22. Para lograr el mejor servicio de los pacientes, la enfermera/o colaborará diligentemente con los otros miembros del equipo de salud. Respetará siempre las respectivas áreas de competencia, pero no permitirá que se le arrebate su propia autonomía profesional.
23. Es obligación de la enfermera/o que participe en investigación, en vigilar que la vida, la salud y la intimidad de los seres sometidos a estudio, no estén expuestas a riesgos físicos o morales desproporcionados en el curso de estas investigaciones.

12.10.

DERECHOS DE INFORMACIÓN SANITARIA, INTIMIDAD Y RESPETO A LA AUTONOMÍA DEL PACIENTE. 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 Ley de Autonomía del Paciente es una Ley básica para todo el territorio nacional, que viene a regular **los derechos de los pacientes respecto a la información que deben recibir sobre su asistencia sanitaria, y el consentimiento que deben prestar para que se les realice esa asistencia de la que se les ha informado previamente. Todo ello con pleno respeto a su intimidad y protección de sus datos sanitarios.**

Esta Ley, como hemos dicho, tiene la condición de **básica**, y el Estado y las Comunidades Autónomas adoptarán, en el ámbito de sus respectivas competencias, las medidas necesarias para la efectividad de esta Ley.

Esta Ley tiene la voluntad de humanizar los servicios sanitarios. Con ese fin, mantiene el máximo respeto a la dignidad de la persona, la intimidad personal y la libertad individual del usuario, **garantizando la confidencialidad de la información relacionada con los servicios sanitarios que se prestan al paciente**, sin ningún tipo de discriminación.

En este sentido, cabe hacer especial mención a la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de Protección de Datos de Carácter Personal, que califica los datos relativos a la salud de los ciudadanos como datos **especialmente protegidos**, estableciendo **un régimen singularmente riguroso para su obtención, custodia y eventual cesión.**

Sin embargo, la Directiva comunitaria 95/46, de 24 de octubre, que regula el derecho de los usuarios de los servicios de salud a su intimidad respecto a los datos relacionados con su salud, también contempla la presencia de otros intereses generales, como: **los estudios epidemiológicos, las situaciones de riesgo grave para la salud de la colectividad, la investigación y los ensayos clínicos**, los cuales pueden justificar una excepción motivada a los derechos del paciente respecto al derecho a la intimidad de los datos y el derecho a dar (o no) el consentimiento informado.

En esta línea, el Consejo de Europa, en su Recomendación de 13 de febrero de 1997, relativa a la protección de los datos médicos, después de afirmar que deben recogerse y procesarse con el consentimiento del afectado, indica que **la información puede restringirse si así lo dispone una Ley y constituye una medida necesaria por razones de interés general.**

Estas excepciones también las recoge la Ley de Autonomía del Paciente, y son límites muy importantes a los derechos reconocidos en esta Ley, ya que se da preferencia a los derechos colectivos sobre los individuales.

Por otro lado, se regulan **las instrucciones previas** que contemplan, de acuerdo con el criterio establecido en el Convenio de Oviedo, los deseos del paciente expresados con anterioridad dentro del ámbito del consentimiento informado. Asimismo, la Ley trata con profundidad todo lo referente a la documentación clínica generada en los centros asistenciales, relatando los derechos de los usuarios en este aspecto.

Mención especial merece el Convenio del Consejo de Europa para la protección de los derechos humanos y la dignidad del ser humano respecto de las aplicaciones de la biología y la medicina, suscrito el día 4 de abril de 1997, que establece un marco común para la protección de los derechos humanos y la dignidad humana en la aplicación de la biología y la medicina. El Convenio trata explícitamente sobre la necesidad de reconocer los derechos de los pacientes, entre los que resaltan el derecho a la información, el consentimiento informado y la intimidad de la información relativa a la salud de las personas, persiguiendo el alcance de una armonización de las legislaciones de los diversos países en estas materias.

De lo expuesto se deduce que esta Ley tiene por objeto **la regulación de los derechos y obligaciones de los pacientes, usuarios y profesionales, así como de los centros y servicios sanitarios, públicos y privados, en materia de autonomía del paciente y de información y documentación clínica.**

12.10.1. Estructura

Esta Ley tiene 6 Capítulos, 23 artículos, 6 Disposiciones adicionales, una derogatoria, una transitoria y una final.

- Capítulo I. Principios Generales.
- Capítulo II. El Derecho de Información Sanitaria.
- Capítulo III. Derecho a la Intimidad.
- Capítulo IV. El Respeto de la Autonomía del Paciente.
- Capítulo V. La Historia Clínica.
- Capítulo VI. Informe de Alta y Otra Documentación Clínica.

12.10.2. Principios que rigen la Ley de Autonomía del Paciente

1. La dignidad de la persona humana, el respeto a la autonomía de su voluntad e intimidad orientarán toda la actividad encaminada a obtener, utilizar, archivar, custodiar y transmitir **la información y la documentación clínica.**
2. **Toda actuación en el ámbito de la sanidad requiere, con carácter general, el previo consentimiento de los pacientes o usuarios. El consentimiento, que debe obtenerse después de que el paciente reciba una información adecuada, se hará por escrito en los supuestos previstos en esta Ley** (como se verá posteriormente).
3. El paciente o usuario tiene derecho a **decidir libremente, después de recibir la información adecuada**, entre las opciones clínicas disponibles.
4. Todo paciente o usuario tiene **derecho a negarse al tratamiento, excepto en los casos determinados en esta Ley** (que posteriormente estudiaremos). **Su negativa al tratamiento constará por escrito.**
5. Los pacientes o usuarios tienen **el deber de facilitar los datos sobre su estado físico o sobre su salud de manera leal y verdadera, así como el de colaborar en su obtención**, especialmente cuando sean necesarios por razones de interés público o con motivo de la asistencia sanitaria.
6. **Todo profesional** que interviene en la actividad asistencial está obligado no sólo a la correcta prestación de sus técnicas, sino **al cumplimiento de los deberes de información y de documentación clínica, y al respeto de las decisiones adoptadas libre y voluntariamente por el paciente** (salvo en las excepciones que posteriormente se verán).
7. **La persona que elabore o tenga acceso a la información y documentación clínica está obligada a guardar la reserva debida.**
Para entender mejor la materia regulada en ella, la Ley de Autonomía del Paciente explica determinados conceptos para darles una definición legal (que, aunque

sean definiciones meramente aclaratorias, podrían ser objeto de pregunta). Son las siguientes:

- **Centro sanitario:** el conjunto organizado de profesionales, instalaciones y medios técnicos que realiza actividades y presta servicios para cuidar la salud de los pacientes y usuarios.
- **Certificado médico:** la declaración escrita de un médico **que dé fe del estado de salud de una persona en un determinado momento.**
- **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.
- **Documentación clínica:** el soporte de cualquier tipo o clase que contiene un conjunto de datos e informaciones de carácter asistencial.
- **Historia clínica:** el conjunto de documentos que contienen los datos, valoraciones e informaciones de cualquier índole sobre la situación y la evolución clínica de un paciente a lo largo del proceso asistencial.
- **Información clínica:** todo dato, cualquiera que sea su forma, clase o tipo, que permite adquirir o ampliar conocimientos sobre el estado físico y la salud de una persona, o la forma de preservarla, cuidarla, mejorarla o recuperarla.
- **Informe de alta médica:** el documento **emitido por el médico responsable** en un centro sanitario al finalizar cada proceso asistencial de un paciente, que especifica los datos de éste, un resumen de su **historial clínico, la actividad asistencial prestada, el diagnóstico y las recomendaciones terapéuticas.**
- **Intervención en el ámbito de la sanidad:** toda actuación realizada con fines preventivos, diagnósticos, terapéuticos, rehabilitadores o de investigación.
- **Libre elección:** la facultad del paciente o usuario de optar, libre y voluntariamente, entre dos o más alternativas asistenciales, entre varios facultativos o entre centros asistenciales, en los términos y condiciones que establezcan los servicios de salud competentes, en cada caso.
- **Médico responsable:** el profesional que tiene a su cargo coordinar la información y la asistencia sanitaria del paciente o del usuario, con el carácter de interlocutor principal del mismo en todo lo referente a su atención e información durante el proceso asistencial, sin perjuicio de las obligaciones de otros profesionales que participan en las actuaciones asistenciales.
- **Paciente:** la persona que requiere asistencia sanitaria y está sometida a cuidados profesionales para el mantenimiento o recuperación de su salud.
- **Servicio sanitario:** la unidad asistencial con organización propia, dotada de los recursos técnicos y

del personal cualificado para llevar a cabo actividades sanitarias.

- **Usuario:** la persona que utiliza los servicios sanitarios de educación y promoción de la salud, de prevención de enfermedades y de información sanitaria.

12.10.3. El derecho de información sanitaria

Los pacientes tienen derecho a conocer, con motivo de cualquier **actuación en el ámbito de su salud**, toda la información disponible sobre la misma.

En la historia clínica se dejará constancia de que esta información se ha puesto a disposición del paciente.

Contenido de la información

Respecto al contenido de la información, se tendrá en cuenta:

- La finalidad de la actuación en el ámbito de su salud.
- La naturaleza de cada actuación.
- Los riesgos.
- Las consecuencias.

a) ¿Cuándo se proporcionará la información al paciente?

Esta información clínica se proporcionará **en todas las actuaciones asistenciales.**

b) Características de la información al paciente:

- **Se proporcionará verbalmente, como regla general.**

– Será verdadera.

– Se comunicará al paciente de forma comprensible y adecuada a sus necesidades.

– Le ayudará a tomar decisiones por su propia y libre voluntad.

c) ¿Quién debe informar al paciente?

Todos los profesionales que le atiendan durante el proceso asistencial o le apliquen una técnica o un procedimiento concreto, serán responsables de informarle.

No obstante, sólo el médico responsable del paciente garantiza el cumplimiento de su derecho a la información.

d) ¿Quién es el titular del derecho a la información?

El titular del derecho a la información **es el paciente. También serán informadas las personas vinculadas a él, por razones familiares o de hecho, pero sólo si el paciente lo permite de manera expresa o tácita.**

e) ¿A quién se informa en caso de incapacidad del paciente?

El paciente será informado, incluso en caso de incapacidad, de modo **adecuado a sus posibilidades**

de comprensión, y en este caso, se deberá informar también a su **representante legal**. (En este caso, sería el representante legal el que daría los consentimientos necesarios, ya que para darlos se necesita plena consciencia, voluntad y capacidad de entender, requisitos que no son necesarios para recibir la información sanitaria, que se puede dar al incapacitado si es de modo adecuado a sus posibilidades de comprensión). Por ejemplo, si un anciano incapacitado acude a la consulta con su hijo, serán informados ambos (al anciano de forma comprensible para él), pero el consentimiento a las actuaciones sanitarias que se le harían al anciano lo daría el hijo, que es quien está en pleno conocimiento y con plena voluntad.

Sin embargo, cuando el paciente, según el criterio del médico que le asiste, carezca de capacidad alguna para entender la información a causa de su estado físico o psíquico (por ejemplo, si se encuentra en coma), **la información se pondrá en conocimiento de las personas vinculadas a él por razones familiares o de hecho** (puesto que no se le puede proporcionar al paciente).

No obstante, aunque el paciente se encuentre incapacitado para entender la información, el titular del derecho de información sanitaria sigue siendo él, siempre y en todos los casos.

Por ello, aunque se haya informado a sus familiares o personas vinculadas, si el paciente recuperara la capacidad de entender (por ejemplo, despertara del coma), **habría que repetirle a él la información** que se les dio a sus familiares o vinculados.

Excepción al derecho de información sanitaria: estado de necesidad terapéutica

La única excepción al derecho del paciente a ser informado se produce por la existencia acreditada de un estado de **necesidad terapéutica**.

Se entenderá por necesidad terapéutica la facultad del médico para actuar profesionalmente **sin informar antes al paciente**, cuando por razones objetivas el conocimiento de su propia situación pueda perjudicar su salud de manera grave. Llegado el caso, el médico dejará constancia razonada de las circunstancias en la historia clínica y **comunicará su decisión** a las personas vinculadas al paciente por razones familiares o de hecho. Con todo, la decisión de declarar el estado de necesidad terapéutica la toma el médico, no las personas vinculadas al paciente.

Por tanto, en este supuesto, el médico **deberá informar a las personas vinculadas al paciente**, aunque no se haga al propio paciente.

Que no se informe al paciente no significa que el médico pueda actuar profesionalmente sin consentimientos, sino simplemente que no se puede recabar el consentimiento del paciente ya que éste no ha sido informado. Así pues, en este caso, **quien da el consentimiento a las actuaciones sanitarias son las personas vinculadas al paciente que sí recibieron la información**. (Para dar el consentimiento, es necesario haber recibido antes la información para poder decidir).

Renuncia del paciente a recibir la información

Toda persona tiene derecho a que se respete su voluntad de **no ser informada**, salvo que el caso de que no recibir la información sanitaria pueda suponer **un riesgo para la salud pública o para terceros** (por ejemplo, en casos de sida, tuberculosis o cualquier otra enfermedad contagiosa), **un riesgo para su propia salud, o por las exigencias terapéuticas del caso** (en caso de que, por desconocimiento, el paciente opte por no seguir las prescripciones sanitarias adecuadas). En todos estos supuestos, el paciente recibirá la información aunque él mismo renuncie a ella.

El que se renuncie a recibir información **no significa que no sea necesario dar el consentimiento** para toda actuación clínica que se le practique. Si el paciente no tiene todos los elementos decisivos necesarios para dar el consentimiento, es porque él no ha querido ejercitar su derecho a recibirlos; pero el profesional sanitario seguirá necesitando su consentimiento para realizar su actuación sanitaria (por ejemplo, en una operación de miopía, en la que el paciente no quiere conocer la información acerca de su intervención, se necesita igualmente su consentimiento para que se le pueda practicar).

Esta renuncia a recibir información **no es una excepción al derecho a recibir información sanitaria**, ya que el paciente tiene el derecho, lo que pasa es que no lo quiere ejercer (no es como en el caso del estado de necesidad terapéutica, en el que el paciente no es quien decide no recibir la información, sino el médico quien decide no dársela).

Cuando el paciente manifieste expresamente su deseo de no ser informado, se **hará constar su renuncia documentalmente**, sin perjuicio, como se ha visto, de **la obtención de su consentimiento previo para la intervención**.

Derecho a la información epidemiológica

Los ciudadanos tienen derecho a conocer **los problemas sanitarios de la colectividad cuando impliquen un riesgo para la salud pública o para su salud individual**.

Por ejemplo, que se les informe de los índices de contaminación, de polen, de la potabilidad de las aguas, de epidemias o plagas que pueden acontecer, de olas de calor o de frío, etc.

Esta información se difundirá en términos verdaderos, comprensibles y adecuados para la protección de la salud.

Derecho a la intimidad

Toda persona tiene derecho a que se respete el carácter confidencial de los datos referentes a su salud, y a que nadie pueda acceder a ellos sin previa autorización amparada por la Ley.

Los centros sanitarios adoptarán las medidas oportunas para garantizar este derecho a la confidencialidad de los datos sanitarios.

Asimismo, aunque los datos sanitarios sean íntimos y confidenciales, los centros sanitarios deben garantizar el acceso de los pacientes a sus propios datos sanitarios (con las excepciones que se verán más adelante).

12.10.4. El respeto de la autonomía del paciente: el consentimiento informado

Toda actuación en el ámbito de la salud de un paciente necesita el consentimiento libre y voluntario del afectado, una vez que haya recibido la información sanitaria adecuada (salvo que, como se ha visto, renuncie a recibirla, o se declare el estado de necesidad terapéutico).

Forma del consentimiento

El consentimiento será verbal por regla general. Se prestará por escrito en los siguientes casos:

- Intervención quirúrgica.
- Procedimientos diagnósticos y terapéuticos invasores.
- Aplicación de procedimientos que suponen riesgos o inconvenientes de notoria y previsible repercusión negativa sobre la salud del paciente.

Por otra parte, todo paciente o usuario tiene derecho a ser advertido sobre la posibilidad de utilizar los procedimientos de pronóstico, diagnóstico y terapéuticos que se le apliquen en un proyecto docente o de investigación, que en ningún caso podrá comportar riesgo adicional para su salud.

Revocación del consentimiento prestado

El paciente puede revocar libremente **por escrito** su consentimiento **en cualquier momento**.

Excepciones a la necesidad de consentimiento del paciente

Los facultativos podrán llevar a cabo las intervenciones clínicas indispensables **en favor de la salud del paciente, sin necesidad de contar con su consentimiento**, en los siguientes casos:

- Cuando existe riesgo para la salud pública a causa de razones sanitarias establecidas por la Ley.** Por ejemplo, un tuberculoso, aunque no acepte el tratamiento, lo recibirá igualmente, para proteger, no su salud individual, sino la salud colectiva. **En todo caso, una vez adoptadas las medidas pertinentes para preservar la salud pública, se comunicarán a la autoridad judicial en el plazo máximo de 24 horas, siempre que dispongan el internamiento obligatorio de personas.** Por ejemplo, en caso de pacientes psiquiátricos a los que se dispone su internamiento involuntario.
- Cuando existe **riesgo inmediato grave para la integridad física o psíquica del enfermo y no es posible conseguir su autorización**, consultando, cuando las circunstancias lo permitan, a sus familiares o a las personas vinculadas de hecho a él. Por ejemplo, pacientes que llegan con un infarto o un accidentado que llega desangrándose e inconsciente.

El consentimiento por representación

Se otorgará el consentimiento por representación en los siguientes supuestos:

- Cuando el paciente no sea capaz de tomar decisiones, **a criterio del médico responsable** de la asistencia, o su estado físico o psíquico no le permita hacerse cargo de su situación. Si el paciente carece de representante legal (el nombrado por un juez para dar el consentimiento en nombre del representado en todos los aspectos de su vida), el consentimiento lo prestarán las personas vinculadas a él por razones familiares o de hecho.
- Cuando el paciente esté incapacitado legalmente (por un juez).
- Cuando el paciente menor de edad no sea capaz de comprender ni intelectual ni emocionalmente el alcance de la intervención.

En este caso, hay que diferenciar entre distintas edades:

- Si el paciente es **menor de 12 años**, el consentimiento lo dará el representante legal del menor (padres o tutores) sin necesidad de escuchar la opinión del menor.
- Si el paciente tiene **12 años cumplidos**, el consentimiento lo dará el representante legal del menor (padres o tutores) después de haber escuchado la opinión del menor.
- Menores **emancipados** (con vida independiente, sin estar sometidos a la *patria potestas* de los

padres o a la tutela de un tutor) o **con 16 años cumplidos**, no cabe prestar el consentimiento por representación por parte de nadie, por lo que el consentimiento lo daría el propio menor.

En caso de actuación de **grave riesgo**, según el criterio del facultativo, **los padres serán informados y su opinión será tenida en cuenta para la toma de la decisión correspondiente, pero sería el menor el que daría el consentimiento.**

- d) Será necesario tener **18 años cumplidos para poder dar el consentimiento a la práctica de ensayos clínicos y de técnicas de reproducción humana asistida** (recuérdese que recientemente se modificó la necesidad de ser mayor de edad para dar el consentimiento en caso de abortos: en la actualidad están excluidos de esta excepción, y para dar el consentimiento en caso de aborto es necesario el requisito de los 16 años, que es la regla general).

Forma de dar el consentimiento por representación

La prestación del consentimiento por representación será:

- Adecuada a las circunstancias y proporcionada a las necesidades que haya que atender.
- **Siempre en favor del paciente. Si el médico responsable considera que el consentimiento dado por representación no favorece al paciente, lo pondrá en conocimiento de la autoridad judicial, la cual sustituirá el anterior consentimiento en su caso, si estima que se está perjudicando la salud del paciente con el consentimiento dado por representación.** Por ejemplo, supuestos en los que testigos de Jehová no aceptan transfusiones a sus hijos menores de 16 años, con el consiguiente riesgo para su salud; en tal caso, se llamaría a un juez para que con su consentimiento se pudiera practicar la transfusión. **Nótese que este requisito de que el consentimiento se preste a favor del paciente sólo existe si se presta por representación; si lo da el propio paciente, el consentimiento es totalmente libre, aunque con ello el paciente perjudique su estado de salud.**
- Con respeto a su dignidad personal.
- El paciente participará en la medida de lo posible en la toma de decisiones a lo largo del proceso sanitario.
- Si el paciente es una persona con discapacidad, se le ofrecerán las medidas de apoyo pertinentes, incluida la información en formatos adecuados, de manera que resulten accesibles y comprensibles a las personas con discapacidad, para favorecer que pueda prestar por sí su consentimiento.

Información y consentimiento por escrito

La regla general es que tanto la información sanitaria como el consentimiento informado se

practiquen de forma oral; pero, en determinadas circunstancias, tanto la información como el consentimiento se realizarán por escrito. (Siempre que la información sea por escrito, el consentimiento también lo será y viceversa).

En estos casos, tanto la información como el consentimiento por escrito serán **recabados sólo por el médico responsable**, no por cualquier otro profesional sanitario.

- **Circunstancias para que la información y el consentimiento sean por escrito:**
 - Intervenciones quirúrgicas.
 - Procedimientos diagnósticos y terapéuticos invasores.
 - Aplicación de procedimientos sometidos a riesgos o inconvenientes de notoria y previsible repercusión negativa.

- **Contenido de la información por escrito:**

El facultativo (siempre el médico responsable, no cualquier profesional sanitario) proporcionará al paciente, **antes de recabar su consentimiento escrito**, la siguiente información básica:

- Las consecuencias relevantes o de importancia que la intervención origina con seguridad.
- Los riesgos relacionados con las circunstancias personales o profesionales del paciente.
- Los riesgos probables en condiciones normales, conforme a la experiencia y al estado de la ciencia o directamente relacionados con el tipo de intervención.
- Las contraindicaciones.

El médico responsable deberá ponderar las circunstancias en cada caso, ya que cuanto más dudoso sea el resultado de una intervención más necesario resulta el previo consentimiento por escrito del paciente.

12.10.5. Instrucciones previas

A través de las instrucciones previas, una persona **mayor de edad, capaz y libre**, manifiesta anticipadamente su voluntad, con objeto de que ésta se cumpla en el momento en que llegue a **situaciones en cuyas circunstancias no sea capaz de expresarlas personalmente, sobre los cuidados y el tratamiento de su salud o, una vez llegado el fallecimiento, sobre el destino de su cuerpo o de los órganos del mismo. El otorgante del documento puede designar, además, un representante** para que, llegado el caso, sirva como interlocutor suyo con el médico o el equipo sanitario para procurar el cumplimiento de las instrucciones previas.

De lo expuesto se deducen los siguientes datos:

- **Quién puede otorgar instrucciones previas:** Cualquier persona **mayor de edad, capaz y libre.**

- **Cuándo se tomarán en consideración:**
Cuando esa persona llegue a situaciones en las que **no pueda ser ella misma la que dé el consentimiento informado; en lugar de que ese consentimiento sea dado por otra persona vinculada al paciente, por representación, se tomará la voluntad que anticipadamente manifestó el paciente en las instrucciones previas.**
- **Qué voluntades se expresarán en ellas:**
 - a) Los cuidados y el tratamiento de su salud.
 - b) El destino de su cuerpo o de los órganos del mismo en caso de fallecimiento.
 - c) Designar a un representante para que, llegado el caso, sirva como interlocutor suyo con el médico o el equipo sanitario para procurar el cumplimiento de las instrucciones previas.

- **Qué forma deben de tener:**
Siempre **por escrito.**
- **Quién garantiza su cumplimiento:**
Cada servicio de salud regulará el procedimiento adecuado para que, llegado el caso, se garantice el cumplimiento de las instrucciones previas de cada persona.
- **Excepciones a su aplicación:**
No serán aplicadas las instrucciones previas:
 - **Contrarias al ordenamiento jurídico.**
 - **Contrarias a la *lex artis*.**
 - **Las que no se correspondan con el supuesto de hecho que el interesado haya previsto en el momento de manifestarlas.** En la historia clínica del paciente quedará constancia razonada de las anotaciones relacionadas con estas previsiones.

Nótese que son límites a la aplicación de las instrucciones previas, pero no a su realización, ya que una instrucción previa contraria al ordenamiento jurídico, si en el momento de ser aplicada sigue siéndolo, no se podría aplicar. En el momento de otorgar instrucciones previas sería imposible controlar estos requisitos ya que son datos íntimos y confidenciales los que contienen; tan solo en el momento de ser aplicada pueden controlarse los requisitos para llevarla a cabo.

- **Revocación:**
Las instrucciones previas **podrán revocarse libremente en cualquier momento, dejando constancia por escrito.**
Hay que recordar que las instrucciones previas **sólo serán de aplicación si el paciente llega a una situación en la que ya no es capaz de dar el consentimiento informado. Si en un supuesto de hecho contemplado en instrucciones previas, el paciente está capacitado para dar el consentimiento informado, no se acudirá a las instrucciones dadas por él previamente.**

- **Registros de instrucciones previas:**
Con el fin de asegurar la eficacia en todo el territorio nacional de las instrucciones previas manifestadas por los pacientes, se creará en el Ministerio de Sanidad y Consumo el **Registro nacional de instrucciones previas**, que se registrará por normas reglamentarias, previo acuerdo del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud.
Las instrucciones previas no sólo se pueden otorgar ante uno de los Registros existentes, sino que también **se pueden otorgar ante Notario o en documento privado ante tres testigos.**

12.10.6. Derechos de información en el Sistema Nacional de Salud

1. Además de los derechos de información sanitaria vistos en los epígrafes anteriores, los pacientes y los usuarios del Sistema Nacional de Salud tendrán derecho a recibir información sobre **los servicios y unidades asistenciales disponibles, su calidad y los requisitos de acceso a ellos.**
Para ello, los servicios de salud dispondrán en los centros y servicios sanitarios de una **guía o carta de los servicios** en la que se especifiquen:
 - Los derechos y obligaciones de los usuarios.
 - Las prestaciones disponibles.
 - Las características asistenciales del centro o del servicio.
 - Sus dotaciones de personal, instalaciones y medios técnicos.
 - Información sobre las guías de participación y sobre sugerencias y reclamaciones.
2. **Derecho a la información para la elección de médico y de centro:**
Los usuarios y pacientes del Sistema Nacional de Salud, **tanto en la Atención Primaria como en la Especializada**, tendrán derecho a la información previa correspondiente para **elegir médico**, e igualmente **centro**, con arreglo a los términos y condiciones que establezcan los servicios de salud competentes.

12.10.7. La historia clínica

La historia clínica comprende **el conjunto de los documentos relativos a los procesos asistenciales de cada paciente, con la identificación de los médicos y demás profesionales que han intervenido en ellos, que contienen los datos, valoraciones e informaciones de cualquier índole sobre la situación y la evolución clínica de un paciente a lo largo del proceso**

asistencial, con objeto de obtener la máxima integración posible de la documentación clínica de cada paciente, al menos, en el ámbito de cada centro.

Archivo

Cada centro archivará las historias clínicas de sus pacientes, cualquiera que sea el soporte: papel, audiovisual, informático o de otro tipo en el que consten, de manera que queden garantizadas su seguridad, su correcta conservación y la recuperación de la información.

Contenido de la historia clínica de cada paciente

La historia clínica incorporará la información que se considere trascendental para el conocimiento veraz y actualizado del estado de salud del paciente.

Todo paciente o usuario tiene derecho a que quede constancia, por escrito o en el soporte técnico más adecuado, de la información obtenida en todos sus procesos asistenciales, realizados por el servicio de salud, **tanto en el ámbito de Atención Primaria como de Atención Especializada.**

La historia clínica tendrá como **fin principal facilitar la asistencia sanitaria**, dejando constancia de todos aquellos datos que, bajo criterio médico, **permitan el conocimiento veraz y actualizado del estado de salud.**

- **El contenido mínimo** de la historia clínica será:
 - a) La documentación relativa a la hoja clínicoestadística.
 - b) La autorización de ingreso.
 - c) El informe de urgencia.
 - d) La anamnesis y la exploración física.
 - e) La evolución.
 - f) Las órdenes médicas.
 - g) La hoja de interconsulta.
 - h) Los informes de exploraciones complementarias.
 - i) El consentimiento informado.
 - j) El informe de anestesia.
 - k) El informe de quirófano o de registro del parto.
 - l) El informe de anatomía patológica.
 - m) La evolución y planificación de cuidados de enfermería.
 - n) La aplicación terapéutica de enfermería.
 - o) El gráfico de constantes.
 - p) El informe clínico de alta.

A estos datos habría que añadir, según lo visto en epígrafes anteriores, **la declaración de estado de necesidad terapéutica** en caso de que el médico responsable lo estime conveniente **y las instrucciones previas otorgadas por el paciente**, si son de aplicación.

La autorización de ingreso, el informe de urgencia, el consentimiento informado, el informe de anestesia, el informe de quirófano o de registro del parto, el informe de anatomía patológica, el gráfico de constantes y el informe clínico de alta, sólo serán exigibles en la cumplimentación de la historia clínica **cuando se trate de procesos de hospitalización** o así se disponga.

Cumplimentación de la historia clínica

La cumplimentación de la historia clínica será responsabilidad de **los profesionales** que intervengan en la asistencia directa al paciente. (No la cumplimentarán los profesionales del área de la sanidad).

La historia clínica se llevará con criterios de unidad e integración, para facilitar un mejor conocimiento por los facultativos de los datos de un determinado paciente en cada proceso asistencial.

Accesos a la historia clínica de un paciente

Hay que distinguir las condiciones de accesibilidad a las historias clínicas dependiendo de la persona que quiere acceder:

1. Los profesionales asistenciales del centro **que realizan el diagnóstico o el tratamiento del paciente** tienen acceso a la historia clínica de éste como instrumento fundamental para su adecuada asistencia. Cada centro establecerá los métodos que posibiliten en todo momento el acceso a la historia clínica de cada paciente por parte de los profesionales que le asisten.
2. El acceso a la historia clínica **con fines judiciales** obliga a preservar los datos de identificación personal del paciente, separados de los de carácter clínicoasistencial, de manera que, como regla general, quede asegurado el anonimato, salvo que el propio paciente haya dado su consentimiento para no separarlos. Se exceptúan los supuestos de investigación de la autoridad judicial en los que se considere imprescindible la unificación de los datos identificativos con los clínicoasistenciales, en los cuales se estará a lo que dispongan los jueces y tribunales en el proceso correspondiente. El acceso a los datos y documentos de la historia clínica queda limitado estrictamente a los fines específicos de cada caso.
3. El acceso a la historia clínica con fines **epidemiológicos o de salud pública**, obliga asimismo a preservar los datos de identificación personal del paciente, separados de los de carácter clínicoasistencial, de manera que, como regla general, quede asegurado el anonimato, salvo que el propio paciente haya dado su consentimiento para no separarlos. Cuando ello sea necesario para la prevención de un riesgo o peligro grave para la salud de la población,

las Administraciones sanitarias podrán acceder a **los datos identificativos** de los pacientes por razones epidemiológicas o de protección de la salud pública. **El acceso habrá de realizarse, en todo caso, por un profesional sanitario sujeto al secreto profesional o por otra persona sujeta, asimismo, a una obligación equivalente de secreto, previa motivación** por parte de la Administración que solicitase el acceso a los datos.

4. El acceso a la historia clínica **con fines de investigación o docentes** obliga también a preservar los datos de identificación personal del paciente, separados de los de carácter clínicoasistencial, de manera que, como regla general, quede asegurado el anonimato, salvo que el propio paciente haya dado su consentimiento para no separarlos.

5. El acceso a las historias clínicas del **personal de administración y gestión** de los centros sanitarios, que sólo puede acceder a los datos de la historia clínica **relacionados con sus propias funciones**.

6. El acceso del personal sanitario debidamente acreditado que ejerza **funciones de inspección, evaluación, acreditación y planificación**, tiene acceso a las historias clínicas en el cumplimiento de sus funciones de comprobación de la calidad de la asistencia, el respeto de los derechos del paciente o cualquier otra obligación del centro en relación con los pacientes y usuarios o la propia Administración sanitaria. El personal que accede a los datos de la historia clínica en el ejercicio de sus funciones queda sujeto al deber de secreto.

7. Acceso a la historia clínica por el propio paciente y otras personas:

– **El paciente tiene el derecho de acceso (sólo a que se la enseñen, no a llevársela), a la documentación de su historia clínica y a obtener copia de los datos que figuran en ella.**

Este derecho al acceso del paciente a la documentación de la historia clínica **no es completo, ya que no puede acceder:**

a) **A datos de terceras personas de carácter confidencial, que constan en su historia clínica, recogidos en interés terapéutico del paciente.** (Por ejemplo, enfermedades congénitas padecidas por otro familiar).

b) **A las anotaciones subjetivas realizadas por los profesionales participantes en la elaboración de las historias clínicas, para la mejor asistencia al paciente** (por ejemplo, especificar manías o el carácter violento de un paciente), si dichos profesionales se oponen a que se tenga acceso a las mismas.

– El derecho de acceso del paciente a la historia clínica puede ejercerse también **por representación suya, siempre que esté debidamente acreditada.**

En este caso, su representante tiene **los mismos límites de accesibilidad que el propio paciente.**

– El derecho de acceso a la historia clínica de un paciente **por terceras personas que no actúen por representación del mismo, sólo podrá tener lugar por razones de riesgo para su salud, y respecto a los datos estrictamente necesarios para preservarla.**

– Respecto al acceso a la historia clínica de **pacientes fallecidos**, sólo se facilitará a las personas vinculadas a él, por razones familiares o de hecho, **salvo que el fallecido lo hubiese prohibido expresamente** y así se acredite.

En cualquier caso el acceso a la historia clínica de un paciente fallecido **por un tercero sin vinculación alguna con el paciente, sólo se podrá facilitar si está motivado por un riesgo para su salud, y se limitará a los datos pertinentes.** No se facilitará información que afecte a la intimidad del fallecido ni a las anotaciones subjetivas de los profesionales, ni que perjudique a terceros.

Conservación de la documentación clínica

• **Quién debe conservarla:**

– **Los centros sanitarios** tienen la obligación de conservar la documentación clínica.

– Los **profesionales sanitarios** tienen el deber de cooperar en la creación y mantenimiento de una documentación clínica ordenada y secuencial del proceso asistencial de los pacientes.

– La gestión de la historia clínica por los **centros con pacientes hospitalizados, o por los que atienden a un número suficiente de pacientes** bajo cualquier otra modalidad asistencial, según el criterio de los servicios de salud, se realizará a través de **la unidad de admisión y documentación clínica, encargada de integrar en un solo archivo las historias clínicas.**

– **La custodia** de dichas historias clínicas estará bajo la responsabilidad de la dirección del centro sanitario.

– Los profesionales sanitarios que desarrollen su actividad de **manera individual son responsables de la gestión y de la custodia de la documentación asistencial que generen.**

• **Cómo se debe conservar:**

– **En condiciones que garanticen su correcto mantenimiento y seguridad**, aunque no necesariamente en el soporte original.

– El paciente tiene derecho a que los centros sanitarios establezcan un mecanismo de custodia activa y diligente de las historias clínicas.

– Son de aplicación a la documentación clínica las medidas técnicas de seguridad establecidas por la

Ley Orgánica 15/1999, de Protección de Datos de Carácter Personal.

- **Cuánto tiempo se debe conservar:**
 - Durante el tiempo adecuado a cada caso para la debida asistencia al paciente y, **como mínimo, 5 años** contados desde la fecha del alta de cada proceso asistencial.
- **Para qué se conserva:**
 - Para la debida asistencia al paciente.
 - A efectos judiciales.
 - Cuando existan razones epidemiológicas, de investigación o de organización y funcionamiento del Sistema Nacional de Salud. Su tratamiento se hará de forma que se evite en lo posible la identificación de las personas afectadas.
- **Coordinación y colaboración en las historias clínicas:**
 - El Ministerio de Sanidad y Consumo, en coordinación y con la colaboración de las Comunidades Autónomas competentes en la materia, promoverá, con la participación de todos los interesados, la implantación de un sistema de compatibilidad de historias clínicas, que posibilite su uso por parte de los centros sanitarios de España que atiendan a un mismo paciente, para evitar que los atendidos en diversos centros se sometan a exploraciones y procedimientos de innecesaria repetición.

12.10.8. Informe de alta y certificados médicos

Informe de alta

Todo **paciente, familiar o persona vinculada a él**, tendrá el derecho a recibir del centro o servicio sanitario, una vez finalizado el proceso asistencial, un informe de alta.

Es el documento emitido por el médico responsable en un centro sanitario al finalizar cada proceso asistencial de un paciente, que especifica **los datos de éste, un resumen de su historial clínico, la actividad asistencial prestada, el diagnóstico y las recomendaciones terapéuticas.**

A. Tipos de informes de alta

- Si el paciente no aceptara el tratamiento prescrito, se propondrá al paciente o usuario la firma del **alta voluntaria.**
 - Si no la firmara, la dirección del centro sanitario, a propuesta del médico responsable, podrá disponer el **alta forzosa.**
- El hecho de no aceptar el tratamiento prescrito **no dará lugar al alta forzosa** cuando existan tratamientos alternativos, aunque tengan carácter paliativo, siempre que los preste el centro sanitario y el paciente acepte recibirlos.
 - En el caso de que el paciente **no acepte el alta forzosa** anterior, la dirección del centro, previa comprobación del informe clínico correspondiente, **oír al paciente y, si persiste en su negativa, lo pondrá en conocimiento del juez para que confirme o revoque la decisión.**

Certificados médicos

Todo paciente o usuario tiene derecho a que se le faciliten los certificados **acreditativos de su estado de salud.**

Estos serán **gratuitos** cuando así lo establezca una disposición legal o reglamentaria.

12.10.9. Obligaciones profesionales de información técnica, estadística y administrativa

Los profesionales sanitarios, además de las obligaciones señaladas en materia de información clínica, tienen el deber de cumplimentar los protocolos, registros, informes, estadísticas y demás documentación asistencial o administrativa, **que guarden relación con los procesos clínicos en los que intervienen, y los que requieran los centros o servicios de salud competentes y las autoridades sanitarias**, incluidos los relacionados con la investigación médica y la información epidemiológica.

BIBLIOGRAFÍA

- Código Deontológico de la Enfermería Española.
- Declaración Universal sobre Bioética y Derechos Humanos, aprobada por la UNESCO el 19 de octubre de 2005.
- Ley 14/2006, de 26 de mayo, sobre técnicas de reproducción asistida.
- Ley 14/2007, de 3 de julio, de Investigación Biomédica.
- Ley 30/1979, de 27 de octubre, sobre extracción y trasplante de órganos.
- Ley 41/2002, de 14 de noviembre, básica reguladora de la autonomía del paciente.
- Real Decreto 1088/2005, de 16 de septiembre, por el que se establecen los requisitos técnicos y condiciones mínimos de la hemodonación y de los centros y servicios de transfusión.
- Real Decreto 223/2004, de 6 de febrero, por el que se regulan los ensayos clínicos con medicamentos.

CTO EDITORIAL