

TEMA: PRINCIPIOS FUNDAMENTALES DE LA BIOÉTICA

ÍNDICE

1. PRINCIPIOS FUNDAMENTALES DE LA BIOÉTICA

- **CONCEPTOS GENERALES**
- **RESEÑA HISTÓRICA**
 1. Código Nuremberg
 2. Declaración Universal de los Derechos Humanos
 3. Convenio Europeo de los Derechos Humanos
 4. Convenio de Oviedo
 5. Declaración de Helsinki
 6. Declaración Universal sobre el Genoma y los Derechos Humanos

2. ÉTICA APLICADA AL CAMPO SANITARIO

- Bioética
- Deontología: **CÓDIGO DEONTOLÓGICO**
- La ética del cuidar

3. COMITÉS ÉTICOS

1. Comité de Ética Asistencial (CEA)
2. Comité Ético de Investigación Clínica (CEIC)

4. DILEMAS ÉTICOS

- Eutanasia
- Interrupción embarazo
- Objeción de conciencia
- Trasplante de órganos
- Omisión del deber de socorro
- Transfusión de sangre
- Reproducción asistida y clonación
- Plan nacional de cuidados paliativos
- Ensayos clínicos

5. RESPONSABILIDAD EN EL EJERCICIO DE LA PROFESIÓN DE ENFERMERÍA.

6. LEY BÁSICA 41/2002 DE 14 DE NOVIEMBRE, BÁSICA REGULADORA DE LA AUTONOMÍA DEL PACIENTE Y DE DERECHOS Y DE DERECHOS Y OBLIGACIONES EN MATERIA DE INFORMACIÓN Y DOCUMENTACIÓN CLÍNICA.

1. PRINCIPIOS FUNDAMENTALES DE LA BIOÉTICA

1.1 CONCEPTOS GENERALES

MORAL: “Costumbre”. Normas que guían o rigen el comportamiento de las personas que forman una sociedad y contribuye a la estabilidad y estructura de la misma.

CONCIENCIA MORAL Capacidad de juzgarnos interiormente para ser capaces de entender la actitud que mantenemos y las acciones buenas que realizamos de aquellas que no lo son. Hipótesis de funcionamiento:

- El intelectualismo: el conocimiento y la razón.
- El emotivismo: sentimientos que provocan esas acciones buenas y malas
- El intuicionismo: la conciencia tendría el entendimiento del bien y del mal de forma directa.
- Las prescriptivistas: el juicio de la persona determina si su comportamiento es bueno o malo.

ÉTICA: Conjunto de valores y reglas que se aceptan y respetan por todos y nos dicen lo que “se debe hacer” y lo que “no se debe hacer”.

- **ÉTICA NORMATIVA** “Immanuel Kant”: debemos actuar bien porque estamos obligados a ello.
- **NORMA ÉTICA:** Indica aquello que es correcto en un momento concreto, si hemos actuado bien o no.
- **NORMA LEGAL:** Prescribe, prohíbe, autoriza o permite determinada conducta individual o social. Elaborada por el poder legislativo.
- **NORMA SOCIAL** “educación”. Aquella que nos indica cómo debemos comportarnos en la sociedad. Varía con los años y según la zona geográfica.

JUICIO DE VALOR: Su valor es relativo nunca absoluto y es SUBJETIVO. Indica si es bueno/malo.

JUICIO DE HECHO: Valor OBJETIVO. Descripción de lo ocurrido sin opiniones personales.

CÓDIGO ÉTICO: Documento que contiene normas, pautas y principios que regulan el comportamiento de las personas dentro de una organización.

BIEN INTERNO DE LA PROFESIÓN: Valor intrínseco que dota de sentido o razón de ser y determina la finalidad misma de la profesión.

DEONTOLOGÍA: Ciencia que estudia comportamientos o deberes mínimos de los profesionales.

NORMAS DEONTOLÓGICAS: “Buena praxis “Deberes mínimamente exigibles a los profesionales en el desempeño de su actividad. Son de obligado cumplimiento.

PRINCIPIO BIOÉTICO: Son normas generales de orientación para la toma de decisiones éticas en el desempeño de nuestras funciones.

1.2 RESEÑA HISTÓRICA

1.2.1 Código de Nuremberg: 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. 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.

1.2.2 Declaración Universal de los Derechos Humanos: Asamblea General de las Naciones Unidas el 10 de diciembre de 1948 en París.

1.2.3. El Convenio Europeo de Derechos Humanos (Convenio para la Protección de los Derechos Humanos y de las Libertades Fundamentales), inspirado en la Declaración Universal de Derechos Humanos de la ONU, fue aprobado en Roma (Italia), el 4 de noviembre de 1950, por el Consejo de Europa (organización de países europeos más amplia que la Unión Europea). Consta de 59 artículos.

1.2.4 Convenio de Oviedo: 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. Consta de un Preámbulo y de 38 artículos.

1.2.5 Declaración de Helsinki de la Asociación Médica Mundial (AMM), sobre principios éticos para las investigaciones médicas en seres humanos, fue aprobada en su primera versión, en la capital finlandesa, por la 18.^a Asamblea Médica Mundial, en junio de 1964. Desde entonces, ha sufrido múltiples modificaciones, siendo la más reciente la que tuvo lugar en 2008. Regula la investigación médica en seres humanos, incluida la investigación del material humano y de informaciones identificables.

1.2.6 Declaración Universal sobre el Genoma Humano y los Derechos Humanos de la UNESCO, de 11 de noviembre de 1997. Consta de 27 artículos. Sus principales puntos y aspectos regulados son:

- La dignidad humana y el genoma humano
- Derechos de las personas interesadas
- Investigaciones sobre el genoma humano.
- Condiciones de ejercicio de la actividad científica.
- Solidaridad y cooperación internacional.
- Fomento de los principios de la Declaración.

Aplicación de la Declaración.

2. ÉTICA APLICADA AL CAMPO SANITARIO

2.1 BIOÉTICA

La bioética es la ética aplicada a las ciencias de la vida.

Reseña histórica

En 1971, un oncólogo estadounidense, Rensselaer Potter, publicó *Bioethics: bridge to the future*, obra en la que se acuñaba el término actualmente conocido como bioética. Fue la elaboración del Informe Belmont un importante instrumento para dar respuesta a las situaciones planteadas y uno de los primeros referentes sobre los principios que orientan la bioética. Vio la luz en Estados Unidos el 18 de abril de 1979. Los principios bioéticos que contiene son:

- **Respeto a las personas:** se debe tratar al ser humano como ser autónomo y, caso de tener la autonomía disminuida, tiene derecho a ser protegido. Con posterioridad, se denominará principio bioético de autonomía.

- **Beneficencia:** se debe intentar evitar causar cualquier tipo de daño y, a la par, maximizar los beneficios posibles y disminuir los posibles daños. Lleva al esfuerzo por asegurar el bienestar de las personas. Después, este principio daría lugar a dos principios bioéticos: beneficencia (maximizar los beneficios posibles) y no maleficencia (evitar causar cualquier tipo de daño).
- **Justicia:** equidad en la distribución de los bienes, en este caso de los recursos sanitarios.

En la actualidad, los principios bioéticos más conocidos son los de autonomía, beneficencia, no maleficencia y justicia.

Concepto de bioética

De bioética se han dado múltiples definiciones, todas ellas coincidentes en que es una parte de la ética aplicada que pretende dar respuesta a todas las cuestiones que la tecnología actual está planteando, desde el origen hasta el final de la vida: reproducción asistida, ingeniería genética, terapia genética, clonación (incluida la de seres humanos), trasplantes de órganos (incluidos los xenotrasplantes), prolongación de la vida vegetativa del ser humano e, incluso, otros aspectos indirectamente relacionados con estas cuestiones, como la asignación de recursos a la sanidad (listas de espera, recursos destinados a la investigación...).

Los principios bioéticos son el marco de referencia sobre el cual se plantean los dilemas éticos, se establecen los modelos de toma de decisión y se analiza y mejora la práctica asistencial del día a día.

La **bioética sanitaria** es la inclusión de los valores en la toma de decisiones sanitarias; introduce los valores morales en la práctica clínica con el fin de mejorar la calidad asistencial.

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

Código de Nuremberg

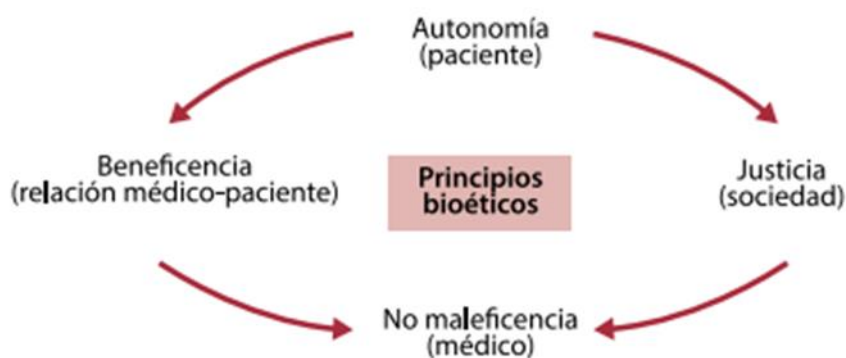
Este código es el documento más importante de la historia de la ética en la investigación clínica; en él se basan todos los códigos subsiguientes. Es el resultado del juicio al que fueron sometidos tras la II Guerra Mundial los médicos acusados de realizar experimentos atroces con seres humanos. Así, 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.

Principios de Beauchamp y Childress

Los principios bioéticos esenciales son:

- Principio de **beneficencia**: obliga a los profesionales sanitarios a hacer el bien, a actuar en beneficio del enfermo. Define la actuación del profesional.
- Principio de **autonomía**: confiere al enfermo el derecho a que se le respete como persona, a él y a sus convicciones, opciones y elecciones. Define la postura del enfermo. Su manifestación más clara es el consentimiento informado.

- Principio de **justicia** (justicia distributiva): en virtud del mismo, los recursos sanitarios deben distribuirse de manera equitativa, de tal manera que ante casos iguales se den tratamientos iguales, sin que puedan producirse discriminaciones. Define a la institución sanitaria.
- Principio de **no maleficencia**: en aquellos casos en los que hacer el bien no es posible, el profesional debe preocuparse, en primer lugar, de no hacer daño, *primun non nocere*. En el Código Penal se llama Estado de Necesidad, el mal que se produce para evitar un mal mayor. La seguridad del enfermo, la prevención de las enfermedades iatrogénicas, la LET, los tratamientos fútiles, etc., están directamente relacionados con este principio.



Ética de mínimos y de máximos

En el debate bioético, diversos autores se han planteado la prioridad de unos principios frente a otros para resolver los distintos problemas que se pueden presentar en la práctica. Ante todo conflicto bioético, debe respetarse una ética de mínimos que conlleva, en primer lugar, respetar los principios bioéticos de justicia y no maleficencia. Una vez preservada esa ética de mínimos, se puede optar por la ética de máximos, representada, por los principios de autonomía y de beneficencia.

2.2 DEONTOLOGÍA: CÓDIGO DEONTOLÓGICO

La otra ética aplicada con gran influencia en el ámbito sanitario (en este caso, en relación con el ejercicio de la profesión) es la deontología. El Código Deontológico de la Enfermería Española, en su Declaración Previa, la define como el conjunto de los deberes de los profesionales de enfermería que han de inspirar su conducta. En el ejercicio de la profesión enfermera en España, dos son los códigos deontológicos de referencia:

- Código Deontológico del Consejo Internacional de Enfermeras (CIE) para la Profesión de Enfermería.
- Código Deontológico de la Enfermería Española.

CÓDIGO DEONTOLÓGICO DEL CIE

El Consejo Internacional de Enfermeras (CIE; en inglés, International Council of Nurses, ICN) es una federación de más de 130 asociaciones nacionales de enfermeras (ANE), que representan a los más de 13 millones de enfermeras de todo el mundo. El CIE adoptó por primera vez un código internacional de ética para enfermeras en 1953, datando su última revisión de 2012. El mismo CIE indica que su Código es el

fundamento del ejercicio ético de enfermería en el mundo, y añade que mundialmente se aceptan como base de las políticas de enfermería las normas, directrices y políticas del CIE para la práctica, la formación, la gestión, la investigación y el bienestar socioeconómico.

El Código Deontológico del CIE se estructura como sigue:

- **Preámbulo.** Comienza diciendo que: “Las enfermeras tienen cuatro deberes fundamentales: promover la salud, prevenir la enfermedad, restaurar la salud y aliviar el sufrimiento”.
- **Elementos del Código.** Ponen de relieve las normas de conducta ética y son cuatro:
 - 1. La enfermera y las personas.** Se indica que: “La responsabilidad profesional primordial de la enfermera será para con las personas que necesiten cuidados de enfermería”.
 - 2. La enfermera y la práctica.** Se establece que: “La enfermera será personalmente responsable y deberá rendir cuentas de la práctica de enfermería y del mantenimiento de su competencia mediante la formación continua”.
 - 3. La enfermera y la profesión.** Se dice que: “A la enfermera incumbirá la función principal al establecer y aplicar normas aceptables de práctica clínica, gestión, investigación y formación de enfermería”.
 - 4. La enfermera y sus compañeros de trabajo.** Se señala que: “La enfermera mantendrá una relación respetuosa de cooperación con las personas con las que trabaje en la enfermería y en otros sectores”.

CÓDIGO DEONTOLÓGICO DE LA ENFERMERÍA ESPAÑOLA

El 14 de julio de 1989, el Consejo General de Colegios de Diplomados de Enfermería de España aprobó el Código Deontológico de la Enfermería Española.

Conforme al segundo punto de su Preámbulo, es de obligado cumplimiento para todos los profesionales de enfermería del Estado. Y en el punto tercero del mismo, se añade que: “El incumplimiento de dicho Código llevará implícito las sanciones disciplinarias previstas en los Estatutos de la Organización Colegial”.

El Código consta de 85 artículos y seis normas adicionales.

En el propio Prólogo se indica que las responsabilidades de los profesionales de enfermería son:

1. Prevención de las enfermedades.
2. Mantenimiento de la salud.
3. Atención, rehabilitación e integración social del enfermo.
4. Educación para la salud.
5. Formación, administración e investigación en enfermería.

El Código se estructura en tres grandes ámbitos: la enfermería y el ser humano, la sociedad y el ejercicio profesional. En cuanto conjunto de normas que regulan el ejercicio de la profesión de enfermería, proporciona las pautas para que una concreta actuación profesional pueda calificarse de correctamente ética.

Consentimiento informado

Si bien en la práctica profesional dicho consentimiento puede parecer más un requisito legal para poder actuar sobre el enfermo (por ejemplo, operarlo), a nivel ético comporta el derecho del enfermo a recibir información sobre aquello que se le va a

hacer y, una vez que ha entendido dicha actuación (su necesidad y/o conveniencia) y resuelto las dudas que se le puedan plantear, su consentimiento a que se lleve a cabo la actuación sanitaria (analítica, exploración complementaria, etc.) sobre su persona. El Código Deontológico de la Enfermería Española trata el consentimiento informado en sus siguientes artículos:

- **Artículo 7:** “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. Y lo harán en reconocimiento del derecho moral que cada persona tiene a participar de forma libre, y válidamente manifestada sobre la atención que se le preste”.
- **Artículo 8:** “Cuando el enfermo no esté en condiciones físicas y psíquicas de prestar su consentimiento, la enfermera/o tendrá que buscarlo a través de los familiares o allegados a éste”.
- **Artículo 9:** “La enfermera/o nunca empleará ni consentirá que otros lo empleen, medidas de fuerza física o moral para obtener el consentimiento del paciente. En caso de ocurrir así, deberá ponerlo en conocimiento de las autoridades sanitarias, y del colegio profesional respectivo con la mayor urgencia posible”.
- **Artículo 10:** “Es responsabilidad de la enfermera/o mantener informado al enfermo, tanto en el ejercicio libre de su profesión como cuando ésta se ejerce en las instituciones sanitarias, empleando un lenguaje claro y adecuado a la capacidad de comprensión del mismo”.
- **Artículo 11:** “De conformidad con lo indicado en el artículo anterior, la enfermera/o deberá informar verazmente al paciente, dentro del límite de sus atribuciones. Cuando el contenido de esa información excede el nivel de su competencia, se remitirá al miembro del equipo de salud más adecuado”.
- **Artículo 12:** “La enfermera/o tendrá que valorar la situación física y psicológica del paciente antes de informarle de su real o potencial estado de salud, teniendo en cuenta, en todo momento, que éste se encuentre en condiciones y disposición de entender, aceptar o decidir por sí mismo”.
- **Artículo 13:** “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 del mismo”.

En las diferentes partes del consentimiento informado deben constar:

- Preámbulo: identificación del paciente, identificación del representante legal indicación del facultativo e identificación de testigos.
- Cuerpo o parte expositiva: diagnóstico, posibles opciones terapéuticas, motivo de la elección de ese procedimiento, riesgos más frecuentes, expectativas concretas del paciente
- Fórmula final o de aceptación: consentimiento propiamente dicho, identificación cronológica y firmas (paciente, médico y testigos)

Secreto profesional

La revelación del secreto profesional puede constituir un delito castigado, en el caso de las enfermeras, por el artículo 199.2 del Código Penal.

Respecto al mismo, el Código Deontológico da unas indicaciones éticas que pueden ser de utilidad para delimitar el alcance del deber de secreto profesional. Así, en su artículo 14 dispone que nadie pueda ser objeto de injerencias arbitrarias en su vida privada, familia o domicilio.

Respecto al tiempo durante el que es preciso guardar el secreto profesional, tanto en lo relacionado con la intimidad del paciente como con los datos relativos a su salud, puede decirse que es durante toda la vida de la enfermera que tiene conocimiento de los mismos, debiéndose tener en cuenta que la muerte del paciente no autorizará a hacer públicas dichas informaciones.

Sin embargo, habrá supuestos en los que, pese a revelar dichas informaciones, la enfermera, por ley o por práctica profesional, no faltará a esa obligación de secreto.

Tales pueden ser los siguientes supuestos:

- Realización de informes periciales.
- Información a la autoridad competente de casos de sospecha de maltrato (de género, a niños, personas mayores...).
- Comunicación de enfermedades de declaración obligatoria a la autoridad de salud pública competente.
- Compartición de estas informaciones con miembros del equipo asistencial que están al cuidado directo del paciente.

Otros artículos del Código que tratan del secreto profesional son:

- **Artículo 19:** “La enfermera/o guardará en secreto toda la información sobre el paciente que haya llegado a su conocimiento en el ejercicio de su trabajo”.
- **Artículo 20:** “La enfermera/o informará de los límites del secreto profesional y no adquirirá compromisos bajo secreto que entrañen malicia o dañen a terceros o a un bien público”.
- **Artículo 21:** “Cuando la enfermera/o se vea obligada a romper el secreto profesional por motivos legales, no debe olvidar que moralmente su primera preocupación ha de ser la seguridad del paciente y procurará reducir al mínimo indispensable la cantidad de información revelada y el número de personas que participen del secreto”.

2.3 LA ÉTICA DEL CUIDAR

En 1982, **Carol Gilligan**, psicóloga y filósofa estadounidense, introduce el concepto de la ética del cuidar, a la vez que en su obra *In a different voice*, rebate las tesis de Lawrence Kohlberg (1927-1987), psicólogo estadounidense que estudió el desarrollo del juicio moral a partir de las aportaciones de Piaget.

Para Gilligan, las conclusiones de Kohlberg derivan de haber estudiado sólo a los niños varones; a diferencia de éstos, que son más independientes, autónomos y con las fronteras personales bien marcadas, las niñas son más sociales, desarrollan la empatía y la capacidad de ponerse en lugar del otro, los juicios de las niñas sobre la moralidad dependen de problemas de responsabilidad y cuidado, en lugar de la justicia y la verdad.

Los varones para Gilligan orientan la ética a la justicia y los derechos; las mujeres, al cuidado y la responsabilidad.

Concluye Gilligan que hay tres estadios de desarrollo moral que conducen a la ética del cuidar:

- En el primero, la mujer se concentra en el cuidado de sí misma, etapa que podría ser considerada egoísta.
- En el segundo, el bien es el cuidado de los otros; se confunde el cuidado con el sacrificio.
- En el tercero, se pasa de la feminidad a la adultez: se cuida a los otros como a uno mismo, asumiendo la responsabilidad de las opciones tomadas.

Cabe citar otras autoras como **N. Nodding**, que en su obra sobre ética femenina y educación moral trataba sobre los dos orígenes del cuidar: la memoria universal de ser cuidado y la simpatía natural que los seres humanos sienten los unos por los otros y que les hace capaces de sentir el dolor y la alegría de los demás.

Para **Fry y Johnstone**, el concepto ético del cuidar es el fundamento de la relación enfermera-paciente. Tal como indican, citando a otros autores, el cuidado de enfermería busca la protección de la salud y el bienestar de los pacientes. Para estas autoras el cuidar es:

- Un estado natural, como el que acontece entre madre e hijo.
- Un antecedente de cuidar otras entidades antes de proceder al cuidado verdadero.
- Una necesidad humana de sentirse protegido, y en este sentido se puede decir que el cuidado es una obligación ética.

Antes de que Gilligan y Nodding publicaran sus obras, otros autores ya habían entendido el cuidar como la esencia y el núcleo central de la enfermería. Éste es el caso de **Leininger** que ya en 1977 trata de esta cuestión.

Para **Medina Castellano**, el cuidado, que constituye el centro de la profesión enfermera, es el conjunto de acciones realizadas libre y voluntariamente por el profesional de enfermería para promover el bienestar de la persona cuidada, a la par que prestándole apoyo en la satisfacción de sus necesidades básicas.

3. COMITÉS ÉTICOS

3.1. COMITÉ DE ÉTICA ASISTENCIAL (CEA)

Los **Comités de Ética Asistencial** son órganos colegiados de deliberación, con carácter consultivo e interdisciplinar, constituidos para analizar y asesorar en la resolución de problemas éticos que puedan surgir en la práctica profesional.

Están al servicio de los profesionales, protegen los derechos de los usuarios de los centros sanitarios y buscan contribuir a la humanización y a mejorar la calidad de la asistencia sanitaria.

En España, el primer comité ético asistencial se implantó en 1974 en Barcelona.

Los Comités de Ética Asistencial están integrados y reconocidos en los hospitales y/o áreas sanitarias.

No es función de los Comités tomar decisiones vinculantes, no deben enjuiciar legal ni éticamente los dilemas que se le plantean, proponer sanciones o substituir a los Comités Éticos de Investigación Clínica.

Tienen carácter:

- Consultivo: la decisión final le corresponde al consultante.
- Independiente de cualquier órgano institucional.
- Aconfesional.

Funciones que tienen estos comités son principalmente tres:

- Analizar, asesorar y facilitar el proceso de toma de decisiones clínicas en las situaciones que se creen conflictos éticos.
- Colaborar en la formación en bioética de los profesionales sanitarios.
- Proponer a nivel institucional protocolos de actuación para las situaciones en que surgen conflictos éticos.

Sus **miembros** deben tener formación y experiencia en materia de bioética. Deben contar con:

- Personal facultativo.
- Personal sanitario no facultativo (trabajador social).
- Personal no sanitario (personal administrativo).
- Licenciado en derecho.
- Un profesional ajeno al ámbito sanitario

3.2. COMITÉ ÉTICO DE INVESTIGACIÓN CLÍNICA (CEIC)

Los **CEIC** están desarrollados por el Real Decreto Legislativo 1/2015 de 24 Julio. Estos comités son organismos independientes encargados de vigilar la protección de los derechos, seguridad y bienestar de los usuarios que participen en un ensayo y de ofrecer garantía pública al respecto. Deben emitir una resolución sobre el protocolo del ensayo, la idoneidad de los investigadores y la adecuación de las instalaciones, así como los métodos y los documentos que vayan a utilizarse para informar a los sujetos del ensayo con el fin de obtener su consentimiento informado.

Si un proyecto de investigación clínica no es aprobado por dicho Comité no se puede hacer, so pena de incurrir en responsabilidad legal.

Los CEIC deberán estar acreditados por la autoridad sanitaria competente periódicamente.

El artículo 10 expone las siguientes funciones de los CEIC:

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

Para realizar su cometido, deberán estar formados por al menos nueve miembros:

- Médicos.
- Farmacólogo clínico.
- Farmacéutico de hospital.
- Diplomado universitario en Enfermería.
- Al menos un miembro deberá ser independiente del centro en que se realice la investigación.
- Al menos 2 miembros deben ser ajenos a las profesiones sanitarias.
- Licenciado en Derecho.

4. DILEMAS ÉTICOS

4.1- LA EUTANASIA

Este término procede del griego eu=bueno y thanatos=muerte, por lo tanto, etimológicamente su significado es el de "buena muerte".

La definición de la Real Academia Española, explica que se correspondería con "el acortamiento voluntario de la vida de quien sufre una enfermedad incurable para poner fin a sus sufrimientos", esta definición es recogida en el artículo 143.4 del Código Penal.

Genera controversias en la sociedad y en los profesionales en su trabajo diario, ya que plantea un dilema entre la ley y la ética.

La Ley Orgánica 3/2021, de 24 de marzo de regulación de la eutanasia introduce en España la eutanasia como nuevo derecho individual, regulando los requisitos, procedimiento y controles para autorizarla y ejecutarla, tanto por la propia persona como por un profesional sanitario. Permite la objeción de conciencia por los posibles ejecutores. Se exonera de responsabilidad penal a las actuaciones que sigan lo autorizado por esta Ley.

Estructura

Está formada por cinco capítulos:

- **Capítulo I** está destinado a delimitar su objeto y ámbito de aplicación, así como a establecer las necesarias definiciones fundamentales del texto normativo.
- **Capítulo II** establece los requisitos para que las personas puedan solicitar la prestación de ayuda para morir y las condiciones para su ejercicio.
- **Capítulo III** va dirigido a regular el procedimiento que se debe seguir para la realización de la prestación de ayuda para morir y las garantías que han de observarse en la aplicación de dicha prestación.
- **Capítulo IV** la incluye en la cartera común de servicios del Sistema Nacional de Salud, con financiación pública.
- **Capítulo V** regula las Comisiones de Garantía y Evaluación.

Entre las disposiciones adicionales, se equipara la eutanasia a la muerte natural, o se alude a la situación especial que tienen las personas con discapacidad.

Y una disposición final modifica el Código Penal, despenalizando conductas eutanásicas que pasan a estar amparadas por esta Ley.

El Código Penal es la única ley modificada directamente por esta Ley Orgánica.

Objeto.

El objeto de esta Ley es regular el derecho que corresponde a toda persona que cumpla las condiciones exigidas a solicitar y recibir la ayuda necesaria para morir, el procedimiento que ha de seguirse y las garantías que han de observarse.

Asimismo, determina los deberes del personal sanitario que atienda a esas personas, definiendo su marco de actuación, y regula las obligaciones de las administraciones e instituciones.

Ámbito de aplicación.

La Ley se aplica a todas las personas físicas o jurídicas, públicas o privadas, que actúen o se encuentren en territorio español.

Se entenderá que una persona jurídica se encuentra en territorio español cuando tenga domicilio social, sede de dirección efectiva, sucursal, delegación o establecimiento de cualquier naturaleza en territorio español.

Quién puede solicitarla

La puede solicitar toda persona que cumpla los requisitos que dispone la Ley. Ha de ser una decisión autónoma, basada en el previo conocimiento sobre su proceso médico, del que le habrá informado adecuadamente el equipo sanitario responsable. Recibirá los medios y recursos de apoyo, materiales y humanos, precisos, especialmente si se trata de una persona con discapacidad. En la historia clínica quedará constancia de que la información ha sido recibida y comprendida por el paciente.

Requisitos para recibir la prestación de ayuda para morir.

Deben de cumplirse todos los siguientes:

- a. Tener la nacionalidad española o residencia legal en España o certificado de empadronamiento que acredite un tiempo de permanencia en territorio español superior a doce meses. Ser mayor de edad. Ser capaz y consciente en el momento de la solicitud.
- b. Disponer por escrito de la información que exista sobre su proceso médico, las diferentes alternativas y posibilidades de actuación, incluida la de acceder a cuidados paliativos integrales y a las prestaciones que tuviera derecho en atención a la dependencia.
- c. Haber formulado dos solicitudes de manera voluntaria y por escrito, o por otro medio que permita dejar constancia, y que no sea el resultado de ninguna presión externa, dejando una separación de al menos quince días naturales entre ambas (salvo informe médico).
- d. Sufrir una enfermedad grave e incurable o un padecimiento grave, crónico e incapacitante certificados por el médico responsable.
- e. Prestar consentimiento informado previamente a recibir la prestación de ayuda para morir, el cual se incorporará a la historia clínica del paciente.

Pero no se exigirán los requisitos de las letras b) (información), c) (dos solicitudes) y e) (consentimiento definitivo) si se dan estos requisitos:

El paciente ha suscrito con anterioridad un documento de instrucciones previas, testamento vital, voluntades anticipadas o documentos equivalentes legalmente reconocidos, cuyas instrucciones podrán seguirse. En el caso de haber nombrado representante en ese documento será el interlocutor válido para el médico responsable.

Y el médico responsable certifica que el paciente no se encuentra en el pleno uso de sus facultades ni puede prestar su conformidad libre, voluntaria y consciente para realizar las solicitudes.

Solicitud de prestación de ayuda para morir.

Deberá hacerse por escrito, debiendo estar el documento fechado y firmado por el paciente solicitante, o por cualquier otro medio que permita dejar constancia de la voluntad inequívoca de quien la solicita, así como del momento en que se solicita. Si su situación personal o condición de salud no lo permite, otra persona mayor de edad y plenamente capaz podrá fecharlo y firmarlo en su presencia.

En ambos casos, el documento deberá firmarse en presencia de un profesional sanitario que lo rubricará. Si no es el médico responsable, lo entregará a este. El escrito deberá incorporarse a la historia clínica del paciente.

El solicitante podrá revocar y aplazar su solicitud en cualquier momento, incorporándose su decisión en su historia clínica.

Si el paciente no está en pleno uso de sus facultades ni puede prestar su conformidad libre, voluntaria y consciente, la solicitud podrá ser presentada al médico responsable por otra persona mayor de edad y plenamente capaz, acompañándolo del documento de instrucciones previas, testamento vital, voluntades anticipadas o documentos equivalentes legalmente reconocidos, suscritos previamente por el paciente. En caso de que no exista ninguna persona que pueda presentar la solicitud en nombre del paciente, el médico que lo trata podrá presentar la solicitud de eutanasia.

Denegación de la prestación.

Deberá realizarse por escrito y de manera motivada por el médico responsable dentro de los diez días naturales siguientes a la primera solicitud.

El presentante de la solicitud podrá reclamar ante la Comisión de Garantía y Evaluación competente en los quince días naturales siguientes.

La decisión de la Comisión es recurrible ante la jurisdicción contenciosa administrativa, tramitándose por el procedimiento previsto para la protección de los derechos fundamentales (Título V, Capítulo I).

Procedimiento.

Se regula por los arts. 8 al 12 el procedimiento para la realización de la prestación de ayuda para morir, distinguiendo los casos ordinarios de aquellos en los que la persona está incapacitada de hecho.

Ha de haber una verificación previa por parte de la Comisión de Garantía y Evaluación. Al realizar la prestación en sí, ha de atenderse a la modalidad en la que quiere recibir la prestación de ayuda para morir el propio paciente, distinguiéndose entre los casos de autoadministración y administración.

Sistema Nacional de Salud

La prestación de ayuda para morir estará incluida en la cartera común de servicios del Sistema Nacional de Salud y será de financiación pública.

Se realizará en centros sanitarios públicos, privados o concertados, y en el domicilio. No podrán intervenir en ninguno de los equipos profesionales quienes incurran en conflicto de intereses ni quienes resulten beneficiados de la práctica de la eutanasia. Los profesionales sanitarios directamente implicados en la prestación de ayuda para morir podrán ejercer su derecho a la objeción de conciencia. Deberá manifestarse anticipadamente y por escrito. Se crea un registro confidencial para recoger estas declaraciones.

Se elaborará un manual de buenas prácticas que sirva para orientar la correcta puesta en práctica de esta Ley.

Comisiones de Garantía y Evaluación

Existirá una por Comunidad Autónoma, así como en las Ciudades de Ceuta y Melilla. Su composición será multidisciplinar, con un mínimo de siete miembros, entre los que se incluirán personal médico, de enfermería y juristas.

Tendrán la naturaleza de órgano administrativo y serán creadas en el plazo de tres meses por los respectivos gobiernos autonómicos, quienes determinarán su régimen jurídico.

Entre sus funciones se encuentran resolver sobre denegaciones, verificar si la prestación se ha realizado de acuerdo con los procedimientos previstos en la ley, resolver dudas o detectar posibles problemas en el cumplimiento de las obligaciones previstas en esta Ley.

Sus miembros estarán obligados a guardar secreto sobre el contenido de sus deliberaciones y a proteger la confidencialidad de los datos personales.

Consideración legal de la muerte

La muerte como consecuencia de la prestación de ayuda para morir tendrá la consideración legal de muerte natural a todos los efectos, independientemente de la codificación realizada en la misma.

Código Penal

La D. F. 1ª modifica el apartado 4 y se añade un apartado 5 al artículo 143 del Código Penal. Este artículo se encuentra dentro de un título dedicado al homicidio y en concreto, el artículo 143 trata de la inducción y cooperación al suicidio. Exonera de responsabilidad penal a las actuaciones que sigan lo dispuesto en esta Ley.

Los dos párrafos tienen la siguiente redacción:

«4. El que causare o cooperare activamente con actos necesarios y directos a la muerte de una persona que sufriera un padecimiento grave, crónico e imposibilitante o una enfermedad grave e incurable, con sufrimientos físicos o psíquicos constantes e insoportables, por la petición expresa, seria e inequívoca de esta, será castigado con la pena inferior en uno o dos grados a las señaladas en los apartados 2 y 3.

5. No obstante lo dispuesto en el apartado anterior, no incurrirá en responsabilidad penal quien causare o cooperare activamente a la muerte de otra persona cumpliendo lo establecido en la ley orgánica reguladora de la eutanasia.»

Entrada en vigor

Entró en vigor el 25 de junio de 2021, salvo el artículo 17 (sobre la Comisión de Garantía y Evaluación), que entró en vigor el 26 de marzo de 2021.

4.2 -INTERRUPCIÓN EMBARAZO

En obstetricia, el aborto es la expulsión del producto de la concepción cuando ésta no es viable, si fuese viable se denominaría parto prematuro. Incluye el aborto espontáneo y el provocado, aunque no tiene aplicación jurídica.

Desde el punto de vista de la medicina legal, "aquellos que pueden constituir delito, originados por conductas intencionales o imprudentes del hombre". No tiene en cuenta la viabilidad del feto o su aptitud para la vida extrauterina.

Legalmente, es la "muerte del feto voluntariamente originada, bien destruyéndolo en el seno materno, bien expulsándolo prematuramente del vientre de la madre". Es provocar la interrupción del embarazo.

El aborto provocado, conocido también como la Interrupción Voluntaria del Embarazo (IVE) está regulado en España por la Ley Orgánica 2/2010 de salud sexual y reproductiva y de la interrupción voluntaria del embarazo, que entró en vigor el 5 de julio de 2010.

Esta ley posteriormente sufrió una modificación en 2015, Ley Orgánica 11/2015 que reforma de la Ley del aborto para reforzar la protección de las menores con respecto a las menores de edad y su decisión de abortar. (Ley Orgánica 11/2015, de 21 de septiembre, para reforzar la protección de las menores y mujeres con capacidad modificada judicialmente en la interrupción voluntaria del embarazo.)

La clasificación del aborto desde el punto de vista legal es la siguiente:

SUPUESTOS DE ABORTO LEGAL

La Ley Orgánica 2/2010 garantiza el acceso a la interrupción voluntaria del embarazo (IVE) como una prestación pública y gratuita.

El Estado velará por su cumplimiento en todas las Comunidades Autónomas. Los servicios públicos de salud deben garantizar el derecho a la prestación sanitaria de la IVE y esta prestación está incluida en la cartera de servicios comunes del Sistema Nacional de Salud.

Son requisitos necesarios de la interrupción voluntaria del embarazo:

- Que se practique por un médico especialista o bajo su dirección.
- Que se lleve a cabo en centro sanitario público o privado acreditado
- Que se realice con el consentimiento expreso y por escrito de la mujer embarazada o, en su caso, del representante legal, de conformidad con lo establecido en la Ley 41/2002, Básica Reguladora de la Autonomía del Paciente y de Derechos y Obligaciones en materia de información y documentación clínica. Podrá prescindirse del consentimiento expreso cuando exista riesgo inmediato grave para la integridad física o psíquica de la embarazada y no es posible conseguir su autorización.

La Ley contempla dos supuestos legales de interrupción del embarazo:

Por plazos: Podrá interrumpirse el embarazo dentro de las primeras 14 semanas de gestación a petición de la embarazada, siempre que concurren los requisitos siguientes:

- Que se haya informado a la mujer embarazada sobre los derechos, prestaciones y ayudas públicas de apoyo a la maternidad.
- Que haya transcurrido un plazo de al menos 3 días, desde la información mencionada en el párrafo anterior y la realización de la intervención.

Por supuestos: Excepcionalmente, podrá interrumpirse el embarazo por causas médicas cuando concorra alguna de las circunstancias siguientes:

- Que no se superen las 22 semanas de gestación y siempre que exista grave riesgo para la vida o la salud de la embarazada y así conste en un dictamen emitido con anterioridad a la intervención por un médico o médica especialista distinto del que la practique o dirija. En caso de urgencia por riesgo vital para la gestante podrá prescindirse del dictamen.
- Que no se superen las 22 semanas de gestación y siempre que exista riesgo de graves anomalías en el feto y así conste en un dictamen emitido con anterioridad a la intervención por dos médicos especialistas distintos del que la practique o dirija.
- Cuando se detecten anomalías fetales incompatibles con la vida y así conste en un dictamen emitido con anterioridad por un médico o médica especialista, distinto del que practique la intervención, o cuando se detecte en el feto una enfermedad extremadamente grave e incurable en el momento del diagnóstico y así lo confirme un comité clínico.

Respecto a la información previa al consentimiento de la IVE que se debe proporcionar a la mujer embarazada, la ley señala que:

- Se le debe dar información sobre los distintos métodos de interrupción del embarazo, las condiciones para la interrupción previstas en la Ley, los centros públicos y acreditados a los que se pueda dirigir y los trámites para acceder a la prestación, así como las condiciones para su cobertura por el servicio público de salud correspondiente.
- En los supuestos de interrupción del embarazo por petición de la mujer, recibirán, además, un sobre cerrado que contendrá la siguiente información:
 1. Las ayudas públicas disponibles para las mujeres embarazadas y la cobertura sanitaria durante el embarazo y el parto.
 2. Los derechos laborales vinculados al embarazo y a la maternidad; las prestaciones y ayudas públicas para el cuidado y atención de los hijos e hijas; los beneficios fiscales y demás información relevante sobre incentivos y ayudas al nacimiento.
 3. Datos sobre los centros disponibles para recibir información adecuada sobre anticoncepción y sexo seguro.
 4. Datos sobre los centros en los que la mujer pueda recibir voluntariamente asesoramiento antes y después de la interrupción del embarazo
- En el caso de que el embarazo no supere las 22 semanas de gestación y exista riesgo de graves anomalías en el feto, la mujer recibirá, además de la información genérica, información por escrito sobre los derechos, prestaciones y ayudas públicas existentes de apoyo a la autonomía de las personas con alguna discapacidad, así como la red de organizaciones sociales de asistencia social a estas personas.
- En todos los supuestos, y con carácter previo a la prestación del consentimiento, se habrá de informar a la mujer en los términos de la Ley 41/2002 de 14 de noviembre, y específicamente sobre las consecuencias médicas, psicológicas y sociales de la prosecución del embarazo o de la interrupción del mismo. La información será clara, objetiva y comprensible. En el caso de las personas con discapacidad, se proporcionará en formatos y medios accesibles, adecuados a sus necesidades.

En cuanto a la prestación del consentimiento informado para la interrupción voluntaria del embarazo, la Ley Orgánica 11/2015 para reforzar la protección de las menores y mujeres con capacidad modificada judicialmente en la interrupción voluntaria del embarazo señala lo siguiente:

- Para la interrupción voluntaria del embarazo de menores de edad o personas con capacidad modificada judicialmente será preciso, además de su manifestación de voluntad, el consentimiento expreso de sus representantes legales. En este caso, los conflictos que surjan se resolverán de conformidad con lo dispuesto en el Código Civil.
- Las mujeres que sean extranjeras o vivan en España en situación irregular solo podrán acceder al aborto por la vía privada en las clínicas dispuestas. El aborto gratuito hasta la semana 14 está cancelado para las mujeres en situación irregular.

OBJECCIÓN DE CONCIENCIA IVE

La Ley Orgánica 2/2010, contempla la posibilidad de objeción de conciencia de los profesionales sanitarios directamente implicados en la interrupción voluntaria del embarazo, sin que el acceso y la calidad asistencial de la prestación puedan resultar menoscabadas. 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.

ABORTO PUNIBLE O PENALIZADO:

Practicar un aborto fuera de los supuestos referidos anteriormente es un delito castigado por el Código Penal, tal y como establecen los artículos 144, 145, 145 bis y el 146.

4.3- OBJECCIÓN DE CONCIENCIA

Según el artículo 22 del Código Deontológico se recoge que “De conformidad con lo dispuesto en el artículo 16.1 de la Constitución Española, 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. El Consejo General y los Colegios velarán para que ningún/a Enfermero/a pueda sufrir discriminación o perjuicio a causa del uso de ese derecho.”

Este derecho es ejercitable en situaciones en que las actuaciones a realizar vayan en contra de sus principios morales, ideológicos o de sus creencias (aborto, eutanasia...). La excepción a este derecho está en que por el ejercicio del mismo la persona a nuestro cuidado quede desatendida. Se planteará la situación al Comité de Ética Asistencial del Centro y a la Comisión deontológica del Colegio respectivo.

4.4- TRASPLANTE DE ÓRGANOS

Es la utilización terapéutica de órganos humanos que consiste en sustituir un órgano enfermo, o su función, por otro sano procedente de un donante vivo o muerto. La "extracción" sería el proceso por el cual se obtiene el órgano para su posterior trasplante, en uno o en varios receptores.

PRINCIPIOS BIOÉTICOS en el trasplante de órganos:

- Principio rector es el de autonomía del paciente (se trata de evitar con ello el comercio de órganos).
- Principio de beneficencia exige el éxito del trasplante para el donante y para el receptor.
- Principio de justicia obliga a evitar discriminaciones, por ejemplo, trasplantes en seropositivos.

ASPECTOS LEGALES

Los trasplantes de órganos vienen regulados por la Ley 30/1979, de 27 de octubre, sobre extracción y trasplante de órganos, donde se establece los requisitos para la

cesión, extracción, conservación, intercambio y trasplante de órganos humanos con fines terapéuticos

Dicha ley recoge los siguientes principios:

- Finalidad terapéutica del trasplante.
- La gratuidad del mismo (no hay contrapartida económica para el donante ni para el receptor).
- Salvaguardia de la libertad individual del donante y receptor.
- Protección de la vida y de la salud tanto del donante como del receptor.

REQUISITOS

Los requisitos del donante vivo:

- ✓ Que este sea mayor de edad.
- ✓ Que goce de plenas facultades mentales y haya sido previamente informado.
- ✓ Que otorgue su consentimiento por escrito de forma expresa, libre y consciente.
- ✓ Que el destino del órgano extraído sea su trasplante a una persona determinada.
- ✓ Que entre la firma del documento de donación y la extracción transcurran más de 24 horas.

Los requisitos del donante muerto:

- ✓ Puede llevarse a cabo siempre que la persona fallecida no hubiera dejado constancia expresa de su oposición (según la ley, todos somos donantes).
- ✓ También se considerarán donantes las personas presumiblemente sanas fallecidas en accidente, si no consta oposición expresa del fallecido.

El receptor debe:

- ✓ Ser plenamente consciente de la intervención que se le va a hacer.
- ✓ Se informado de los estudios inmunológicos de histocompatibilidad que se le han realizado.
- ✓ Expresar por escrito su consentimiento si es adulto. Si es menor o en los supuestos de déficit mental lo harán sus padres o tutores.

Por su parte el Real Decreto 1723/2012, de 28 de diciembre, por el que se regulan las actividades de obtención, utilización clínica y coordinación territorial de los órganos humanos destinados al trasplante y se establecen requisitos de calidad y seguridad, desarrolla ampliamente la Ley 30/1979 e incorpora al ordenamiento jurídico español la Directiva 2010/53/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 7 de julio de 2010, sobre normas de calidad y seguridad de los órganos humanos destinados al trasplante.

En su artículo 5 habla sobre la **Confidencialidad** y protección de datos personales:

1. No podrá divulgarse información alguna que permita la identificación del donante y del receptor de órganos humanos. De este principio se exceptúan aquellos casos en que un individuo, de forma pública, libre y voluntaria, se identifique como donante o como receptor. Aun cuando dicho extremo ocurra, se deberá respetar lo dispuesto en el apartado siguiente.
2. Ni los donantes ni sus familiares podrán conocer la identidad del receptor o la de sus familiares y viceversa. Se evitará cualquier difusión de información que pueda relacionar directamente la obtención y el ulterior trasplante. Esta limitación no es aplicable a los directamente interesados en el trasplante de órganos de donante vivo entre personas relacionadas genéticamente, por parentesco o por amistad íntima.

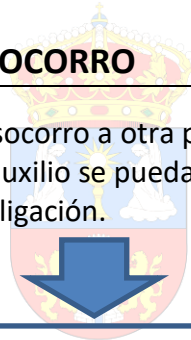
3. La información relativa a donantes y receptores de órganos humanos será recogida, tratada y custodiada en la más estricta confidencialidad.
4. El deber de confidencialidad no impedirá la adopción de medidas preventivas cuando se sospeche la existencia de riesgos para la salud individual o colectiva.

El artículo 7 explica la **Gratuidad** de las donaciones:

1. No se podrá percibir gratificación alguna por la donación de órganos humanos por el donante, ni por cualquier otra persona física o jurídica. Tampoco se podrán ofrecer o entregar beneficios pecuniarios o de cualquier otro tipo en relación con la asignación de uno o varios órganos para trasplante, así como solicitarlos o aceptarlos.
2. La realización de los procedimientos médicos relacionados con la obtención no será, en ningún caso, gravosa para el donante vivo ni para la familia del fallecido. El principio de gratuidad no impedirá a los donantes vivos el resarcimiento de los gastos y la pérdida de ingresos directamente relacionados con la donación. Cuando dicha restitución resulte procedente, habrá de efectuarse necesariamente a través de los mecanismos que se puedan prever a tal efecto por las administraciones competentes.
3. Se prohíbe hacer cualquier publicidad sobre la necesidad de un órgano o sobre su disponibilidad, ofreciendo o buscando algún tipo de gratificación o remuneración.
4. No se exigirá al receptor precio alguno por el órgano trasplantado.

4.5- OMISIÓN DEL DEBER DE SOCORRO

Consiste en la acción de no prestar socorro a otra persona que se halle en peligro manifiesto y grave, siempre que el auxilio se pueda prestar sin riesgo propio o de terceros, pues en tal caso cesa la obligación.



SE CASTIGA TANTO EL ABANDONO COMO LA DENEGACIÓN DE ASISTENCIA SANITARIA POR EL PROFESIONAL SANITARIO OBLIGADO A PRESTARLO

DENEGACIÓN DE ASISTENCIA

Ejemplo, no acudir a una llamada de un paciente. Este acto de negativa deriva un riesgo grave para el paciente y su salud, que podría haber sido evitado si no se denegara la atención.

ABANDONO

Ausentarse del puesto de trabajo sin nadie sustituyéndonos o haciéndose cargo de nuestras funciones. Se produce un evento con un resultado lesivo para el paciente, que podría haberse evitado.

El código Penal dedica un apartado a este delito y viene recogido en los siguientes artículos:

- Artículo 195.1: “El que no socorriere a una persona que se halle desamparada y en peligro manifiesto y grave, cuando pudiese hacerlo sin riesgo propio ni de terceros, será castigado con la pena de multa de tres a doce meses.”

- Artículo 196: “El profesional que, estando obligado a ello, denegare asistencia sanitaria o abandonare 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 seis meses a tres años.”

4.6 -TRANSFUSIÓN 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, para 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 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.

A. 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 h previas a la transfusión.

B. 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.

C. 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.

D. 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.

4.7- REPRODUCCIÓN ASISTIDA Y CLONACIÓN

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.

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.

1. Condiciones personales de la aplicación de las técnicas

1. 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 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.
2. 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.
3. 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.

2. 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.

3. Donantes y contratos de donación

1. 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.
2. 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.
3. 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.
4. La donación será anónima y deberá garantizarse la confidencialidad de los datos de identidad de los donantes.
5. 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.
6. 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.
7. 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.
8. El nº 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 muestras de ese donante.

4. Usuarios de las técnicas

1. 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.
2. 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.
3. 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.

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

1. En ningún caso, la inscripción en el Registro Civil reflejará datos de los que se pueda inferir el carácter de la generación.

2. Cuando la mujer estuviere casada, y no separada legalmente o de hecho, con otra mujer, esta última podrá manifestar que consiente en que se determine a su favor la filiación respecto al hijo nacido de su cónyuge.
3. 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.

6. Premoriencia del marido

1. 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.
2. 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.

7. Gestación por sustitución

1. 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.
2. 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 previa autorización 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 criopreservados 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 progenitora la renovación o modificación del consentimiento firmado previamente.

TÉCNICAS TERAPÉUTICAS EN EL PREEMBRIÓN

1. 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.
2. 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 criopreservado.
 - 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

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.

Los centros y servicios sanitarios en los que se apliquen las técnicas de reproducción asistida podrán 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 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.

4.8 -PLAN NACIONAL DE CUIDADOS PALIATIVOS

Asegurar que, a menos que el paciente elija otra cosa, reciba adecuado tratamiento del dolor, incluso si este tratamiento tiene como efecto secundario el acortamiento de la vida y que no es tratado contra su voluntad ni influido o presionado; así como que se le proporcione y verdadera, respetando su derecho a no ser informado; y garantizando, en todo caso, su derecho a la autonomía y su participación como protagonista y no como sujeto pasivo en la toma de decisiones de su proceso asistencial.

4.9 -ENSAYOS CLÍNICOS

Se regulan por el Real Decreto 1090/2015, de 4 de diciembre, por el que se regulan los ensayos clínicos con medicamentos, los Comités de Ética de la Investigación con medicamentos y el Registro Español de Estudios Clínicos. Este Real Decreto se aplicará a los ensayos clínicos con medicamentos de uso humano que se realicen en España. No tendrá la consideración de ensayo clínico con medicamentos la administración de un medicamento en investigación a pacientes individuales, en el ámbito de la práctica médica y con el único propósito fundamental de conseguir un beneficio terapéutico para el paciente. La práctica médica y la libertad profesional de prescripción del médico u otros profesionales sanitarios no ampararán, en ningún caso, la realización de ensayos clínicos no autorizados ni la utilización de remedios secretos o no declarados a la autoridad sanitaria.

- ✓ Comité de Ética de la Investigación (CEI):
Órgano independiente y de composición multidisciplinar cuya finalidad principal es la de velar por la protección de los derechos, seguridad y bienestar de los sujetos que participen en un proyecto de investigación biomédica y ofrecer garantía pública al respecto mediante un dictamen sobre la documentación correspondiente del proyecto de investigación, teniendo en cuenta los puntos de vista de las personas legas, en particular, los pacientes, o las organizaciones de pacientes.
- ✓ Comité de Ética de la Investigación con medicamentos (CEIm):
Comité de Ética de la Investigación que además está acreditado para emitir un dictamen en un estudio clínico con medicamentos y en una investigación clínica con productos sanitarios.

A. PROTECCIÓN DE LOS SUJETOS DEL ENSAYO Y CONSENTIMIENTO INFORMADO

Sólo se podrá iniciar un ensayo clínico cuando el CEIm y la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios hayan considerado que se cumplen la totalidad de las siguientes condiciones:

- a. El ensayo clínico es ética y metodológicamente correcto y está diseñado para que se obtengan datos fiables y sólidos.
- b. Los beneficios para el sujeto del ensayo o para la salud pública esperados justifican los riesgos y los inconvenientes previsibles, y se supervisa de forma constante el cumplimiento de esta condición. No obstante, los derechos, la seguridad, la dignidad y el bienestar de los sujetos prevalecen sobre cualquier otro interés.
- c. Se obtiene y documenta el consentimiento informado de cada uno de los sujetos del ensayo, libremente expresado, antes de su inclusión en el ensayo.
- d. Se respetan los derechos del sujeto a su integridad física y mental, y a su intimidad, y se protegen los datos de carácter personal que le conciernen.
- e. El ensayo clínico ha sido diseñado para reducir al mínimo posible el dolor, la incomodidad, el miedo y cualquier otro riesgo previsible para los sujetos del ensayo y tanto el nivel de riesgo como el grado de incomodidad están específicamente definidos en el protocolo y bajo supervisión constante.
- f. La atención sanitaria que se dispensa y las decisiones médicas que se adoptan sobre las personas son responsabilidad de un médico, de un odontólogo debidamente cualificado o de otro profesional sanitario, siempre en orden a sus competencias para ofrecer los cuidados necesarios.
- g. Se han facilitado al sujeto de ensayo o, si éste no es capaz de dar su consentimiento informado, a su representante legalmente designado, los datos de contacto de una entidad que puede proporcionarle información adicional en caso de necesidad. En el caso de personas con discapacidad, esta información complementaria se ofrecerá según las reglas marcadas por el principio de diseño para todos, de manera que les resulte accesible y comprensible.
- h. No se ha ejercido en los sujetos del ensayo influencia indebida alguna, inclusive de carácter económico, para que participen en el ensayo.
En este sentido, las personas que participen en ensayos con un posible beneficio potencial directo para el sujeto de investigación o sus representantes legales podrán recibir del promotor el reintegro de los gastos extraordinarios y pérdidas de productividad que se deriven de la participación de la persona en el ensayo. En situaciones especiales, el CEIm podrá informar favorablemente la compensación a los sujetos del ensayo por las molestias derivadas de su participación en el mismo, siempre y cuando se asegure que dicha compensación no influye en la decisión del sujeto de participar en el estudio. La contraprestación que se hubiera pactado por la participación voluntaria en el ensayo clínico se percibirá en todo caso, si bien se reducirá proporcionalmente, según la participación del sujeto en la experimentación, en el supuesto de que decida revocar su consentimiento y abandonar el ensayo.
- i. Se ha contratado el seguro o garantía financiera equivalente. Los ensayos clínicos deberán realizarse de acuerdo con la Declaración de Helsinki sobre los principios éticos para las investigaciones médicas en seres humanos, aprobada por la Asamblea General de la Asociación Médica Mundial y teniendo en cuenta el Convenio de Oviedo para la protección de los derechos humanos y la dignidad del ser humano con respecto a las aplicaciones de la Biología y la Medicina.

Consentimiento informado

La persona participante en un ensayo clínico, por sí misma o con la asistencia de su representante legalmente designado, o de la persona vinculada a ella por razones familiares o, de hecho, podrán revocar su consentimiento en cualquier momento, sin expresión de causa y sin que por ello se derive para la persona participante responsabilidad ni perjuicio alguno. La retirada del consentimiento no afectará a las actividades realizadas tomando como base su consentimiento antes de haberlo retirado, garantizando a su vez que ni los datos ni las muestras obtenidas tomando como base dicho consentimiento podrán emplearse en análisis ni estudios posteriores a la fecha de retirada a menos que se obtenga su consentimiento para hacer uso de ellos posteriormente o, si la finalidad es legítima, se pueda obtener la información de fuentes accesibles al público.

B. ENSAYOS CLÍNICOS CON MENORES

Sólo podrá realizarse un ensayo clínico con menores, si:

- a) Se ha obtenido de su representante legalmente designado el consentimiento informado.
- b) El menor ha recibido la información de modo adaptado a su edad y madurez mental, proporcionada por investigadores o miembros del equipo de investigación con formación o experiencia en el trato con menores.
- c) El investigador respeta el deseo explícito de un menor, capaz de formarse una opinión y evaluar la información, de negarse a participar en el ensayo clínico o de retirarse en cualquier momento.
- d) No se ofrece ningún incentivo o estímulo económico al sujeto de ensayo ni a su representante legalmente designado, salvo una compensación por los gastos y la pérdida de ingresos directamente relacionados con la participación en el ensayo clínico.
- e) El propósito del ensayo clínico es investigar tratamientos para un problema de salud que solo padecen menores o el ensayo clínico es esencial para validar, por lo que respecta a los menores, datos obtenidos en ensayos clínicos con personas capaces de dar su consentimiento informado, o por otros métodos de investigación.
- f) El ensayo clínico está directamente relacionado con un problema de salud del menor o es de tal naturaleza que sólo puede efectuarse con menores.
- g) Hay motivos científicos por los que cabe esperar que su participación en el ensayo clínico genere:
 - Un beneficio directo para el menor afectado superior a los riesgos y cargas que supone, o algún beneficio para la población representada por el menor afectado y dicho ensayo clínico entrañe sólo un riesgo y una carga mínimos para el menor afectado en comparación con el tratamiento estándar del problema de salud que padece.
 - Será necesario que se haya obtenido el consentimiento informado previo de los padres que no estuvieran privados de la patria potestad o del representante legal del menor, a quien deberá oírse si, siendo menor de 12 años, tuviera suficiente juicio. El documento de consentimiento informado de los padres será válido siempre que vaya firmado por uno de ellos con el consentimiento expreso o tácito del otro que debe quedar suficientemente documentado. Cuando las condiciones del sujeto lo permitan y, en todo caso,

cuando el menor tenga 12 o más años, deberá prestar además su consentimiento para participar en el ensayo.

C. ENSAYOS CLÍNICOS CON PERSONAS CON LA CAPACIDAD MODIFICADA PARA DAR SU CONSENTIMIENTO

Será necesario que se haya obtenido el consentimiento informado previo del representante legal de la persona participante en un ensayo clínico o el consentimiento de la persona vinculada a ella por razones familiares o de hecho, según proceda. En todo caso, el investigador se asegurará razonablemente de que no existen instrucciones previas de la persona expresadas al respecto antes de presentar una modificación de su capacidad, teniendo estas que ser respetadas.

D. ENSAYOS CLÍNICOS EN SITUACIONES DE URGENCIA

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 una persona a un ensayo clínico sin obtener el consentimiento informado previo con una serie de condiciones. En este caso, siempre que las circunstancias lo permitan, se consultará previamente a las personas vinculadas a él por razones familiares o de hecho. La persona, o su representante legalmente designado será informado en cuanto sea posible y deberá otorgar su consentimiento para continuar en el ensayo, si procediera, o ratificarlo en todo caso.

E. ENSAYOS CLÍNICOS CON MUJERES EMBARAZADAS O EN PERIODO DE LACTANCIA

Sólo podrá realizarse un ensayo clínico con mujeres embarazadas o en periodo de lactancia con las siguientes condiciones:

- a) El ensayo clínico tiene el potencial de generar un beneficio directo para la mujer embarazada o en periodo de lactancia afectada, o para su embrión, feto o niño tras el nacimiento, superiores a los riesgos y cargas que supone, o
- b) si dicho ensayo clínico no genera un beneficio directo para la mujer embarazada o en periodo de lactancia afectada, ni para su embrión, feto o niño tras el nacimiento, el ensayo puede realizarse sólo si:
 - No puede realizarse un ensayo clínico de eficacia comparable con mujeres que no estén embarazadas o en periodo de lactancia.
 - El ensayo clínico contribuye a la consecución de resultados potencialmente beneficiosos para las mujeres embarazadas o en periodo de lactancia, para otras mujeres en relación con la reproducción o para otros embriones, fetos o niños.
 - El ensayo clínico presenta un riesgo mínimo y supone una carga mínima para la mujer embarazada o en periodo de lactancia afectada, y para su embrión, feto o niño tras el nacimiento.
- c) Cuando se realice una investigación con mujeres en periodo de lactancia se pone especial cuidado en evitar cualquier repercusión negativa en la salud del niño, y
- d) no se ofrece ningún incentivo o estímulo económico al sujeto de ensayo, salvo una compensación por los gastos y la pérdida de ingresos directamente relacionados con la participación en el ensayo clínico.

H. REQUISITOS PARA LA REALIZACIÓN DE ENSAYOS CLÍNICOS

Los ensayos clínicos con medicamentos estarán sujetos a autorización previa por parte de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, tras una evaluación científica y ética.

Para poder iniciar un ensayo clínico con medicamentos en un centro se precisará:

- a) El dictamen favorable emitido por un CEIm del territorio nacional.
- b) La resolución de autorización de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios.
- c) La conformidad de la dirección del centro participante que se expresará mediante la firma del contrato entre el promotor y el centro.

Quedan prohibidos los ensayos clínicos con medicamentos de terapia génica que produzcan modificaciones en la identidad génica de la línea germinal de la persona.

5. RESPONSABILIDAD EN EL EJERCICIO DE LA PROFESIÓN DE ENFERMERÍA.

Responsabilidad profesional: “obligación de una persona o personas en el desarrollo de su actividad profesional de reparar el daño producido por vulnerar alguna norma o producir unas consecuencias perjudiciales para otra persona”.

La responsabilidad profesional en enfermería pasa por conocer la competencia profesional, el contexto en el que se desarrolla su profesión, poseer la capacidad de salvaguardar la seguridad y trabajar la adecuada toma de decisiones.

Tipos de responsabilidad profesional son:

- Responsabilidad ético-moral (no haber actuado de manera éticamente correcta. El código deontológico señala que incurrirán en responsabilidad disciplinaria aquellos que actúen de forma contraria a él. El incumplimiento de dicho código llevara implícito sanciones disciplinarias).
- Responsabilidad penal.
- Responsabilidad civil.
- Responsabilidad contencioso-administrativa.

5.1. RESPONSABILIDAD PENAL

Constituye el tipo de responsabilidad principal que se deriva del derecho penal. Este tipo de responsabilidad afecta a todos los profesionales sanitarios por igual (sanidad privada o sanidad pública).

Los dos pilares de la responsabilidad penal son: el delito y la pena.

El delito constituye la conducta no permitida que se ha llevado a cabo y la pena es la sanción que el Estado impone al autor del delito. En el contexto sanitario, la responsabilidad penal hace referencia a una acción u omisión sanitaria, dolosa o imprudente, que está tipificada como delito o falta en nuestro código penal y que además está penada por la Ley. Como se recoge en el artículo 10 del Código Penal “son delitos las acciones y omisiones dolosas o imprudentes penadas por la Ley”.

Existen varias formas de culpabilidad en la responsabilidad del ámbito sanitario que son el dolo, la imprudencia y otras.

EL DOLO

Hay intencionalidad y voluntad clara y manifiesta de saber lo que se hace y querer hacerlo. Hecho voluntario de querer producir un daño. También se equipará cuando

existe engaño o malicia. Normalmente, el profesional sanitario no tiene intención de causar un daño y, por lo tanto, no es habitual el delito doloso sanitario.

- Dolo directo: el autor del acto tiene la intención del resultado (quiere matar y mata).
- Dolo indirecto: aunque no quiere el resultado, lo conoce y admite su producción.

IMPRUDENCIA

La persona actúa con descuido, con falta de atención, no lo hace con la diligencia debida y se causa un daño no querido pero previsible y evitable. Hecho involuntario.

- Imprudencia menos grave: no haber actuado con la diligencia exigible para establecer las precauciones propias.
- Imprudencia grave: falta de prudencia, que incluso alguien poco prudente no hubiese cometido.
- Imprudencia profesional: carecer de los conocimientos básicos y elementales propios de su técnica o ciencia.

DELITO: actuación castigada por la Ley Penal.

ACCIÓN: actividad desarrollada sin que pueda excusarse por falta de conocimiento.

OMISIÓN: ausencia de actuación cuando existe la obligación legal de hacerlo.

REGULACIÓN

Los requisitos comunes para hablar de imprudencia son:

- Una acción u omisión voluntaria realizada en el ejercicio profesional.
- Que tal conducta suponga infracción del deber de cuidado (una conducta descuidada).
- Creación de un riesgo previsible y evitable.
- La relación de causa-efecto entre ambos extremos (conducta y daño).
- La ausencia de dolo o malicia, pues si esta ocurre sería un delito doloso y no imprudente.

La imprudencia profesional viene recogida en el Código Penal en los siguientes artículos:

Artículo 142: “el que por imprudencia grave causare la muerte de otro, será castigado, como reo de homicidio imprudente, con la pena de prisión de uno a cuatro años. (...) Cuando el homicidio fuere cometido por imprudencia profesional se impondrá además la pena de habilitación especial para el ejercicio de la profesión, oficio o cargo por un periodo de tres a seis años”

Artículo 146: “el que por imprudencia grave ocasionare un aborto será castigado con pena de arresto de doce a veinticuatro fines de semana. Cuando el aborto fuere cometido por imprudencia profesional se impondrá así mismo la pena de inhabilitación especial para el ejercicio de la profesión, oficio o cargo por un periodo de uno a tres años.”

Artículo 147.1: “el que, por cualquier medio o procedimiento, causare a otro una lesión que menoscabe su integridad corporal o su salud física o mental, será castigado como reo del delito de lesiones con la pena de prisión de seis meses a tres años, siempre que la lesión requiera objetivamente para su sanidad, además de una primera asistencia facultativa, tratamiento médico o quirúrgico. La simple vigilancia o seguimiento facultativo del curso de la lesión no se considerará tratamiento médico.”

Artículo 152: “cuando las lesiones anteriores fueren cometidas por imprudencia profesional grave se impondrá así mismo la pena de inhabilitación especial para el ejercicio de la profesión, oficio o cargo por un periodo de uno a cuatro años”.

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 uno a cuatro 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 dos a ocho años”

Artículo 159: “Serán castigados con la pena de prisión de dos a seis años e inhabilitación especial para empleo o cargo público, profesión u oficio de siete a diez 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.”

TIPOS Y DURACIÓN DE LAS PENAS SEGÚN EL CÓDIGO PENAL

A- SEGÚN SU NATURALEZA Y DURACIÓN:

Graves (art 33.2): Prisión permanente revisable, prisión mayor a 5 años, inhabilitación absoluta, inhabilitación especial, suspensión de empleo o suspensión de cargo público mayor a 5 años.

Menos graves (art 33.3): Prisión de 3 meses a 5 años, inhabilitación menor de 5 años, suspensión menor a 5 años o multa de más de 3 meses.

Leves (art 33.4): Multa de hasta 3 meses o localización permanente de 1 día a 3 meses.

B- SEGÚN EN LO QUE CONSISTAN:

- Privativas de libertad (art 32 CP)
 - Prisión permanente revisable: “cadena perpetua”. Hasta 20/15 años de prisión efectiva.
 - Pena de prisión: de 3 meses a 20 años.
 - Pena de localización permanente: lugar determinado por el juez.
- Privativas de derechos (art 39CP)
 - Inhabilitación absoluta.
 - Inhabilitación especial.
 - Suspensión de empleo o cargo público.
- Trabajos en beneficio de la comunidad (art40 CP): 1 día -1 año.
- Pena de multa (art 50 CP): de 2€ a 400€.

5.2 RESPONSABILIDAD CIVIL

Su objetivo principal es la reparación de un daño o la compensación económica, a través de una indemnización, de los daños causados a otro por la acción u omisión durante el desarrollo de la actividad profesional. Afecta principalmente a los profesionales sanitarios que trabajan en la sanidad privada.

Los tres elementos que confirman que existe responsabilidad civil son:

1. Acción u omisión ilícitas: la responsabilidad del facultativo se produce como consecuencia bien de actuar o bien de no actuar en una situación ilícita.

2. **Daño:** para valorar el daño, es fundamental la existencia de informes médico-legales en los que se recojan las lesiones, secuelas, las posibles repercusiones sobre su actividad laboral etc.
3. **Relación de causalidad:** es necesario que exista un vínculo de causa-efecto entre la acción u omisión del facultativo y el daño producido. Las pruebas debe acreditarlas el paciente o perjudicado y además es necesario que se confirme la culpa del personal sanitario.

TIPOS

1. **Responsabilidad civil contractual:** incumplimiento de un contrato por parte del personal sanitario que le vincula al paciente.
2. **Responsabilidad civil extracontractual:** el daño no procede del cumplimiento de un contrato. El profesional no ha contratado nada con el paciente.
3. **Responsabilidad civil en el proceso penal:** es la responsabilidad civil que obliga a reparar los daños y perjuicios causados. Aparece en el artículo 109 del Código Penal: "La ejecución de un hecho descrito por la Ley como delito o falta, obliga a reparar, en los términos previstos en las Leyes, los daños y perjuicios por él causados".

6. LEY BÁSICA 41/2002 DE 14 DE NOVIEMBRE, BÁSICA REGULADORA DE LA AUTONOMÍA DEL PACIENTE Y DE DERECHOS Y DE DERECHOS Y OBLIGACIONES EN MATERIA DE INFORMACIÓN Y DOCUMENTACIÓN CLÍNICA.

La Ley 41/2002, Básica Reguladora de la Autonomía del Paciente y de Derechos y Obligaciones en materia de Información y Documentación Clínica, desarrolla las previsiones que la Ley General de Sanidad enunció como principios generales.

OBJETIVOS de la LEY 41/2002

- Completar la regulación del derecho a la protección de la salud recogido en el artículo 43 de la Constitución y en la Ley 14/86 General de Sanidad.
- Completar las previsiones de la Ley General de Sanidad, reforzando el derecho de autonomía del Paciente.
- Trata con profundidad todo lo referente a la documentación clínica y derechos de los usuarios.

ÁMBITO de la ley de autonomía del paciente:

Regulación de los derechos y obligaciones de los pacientes, usuarios y profesionales en materia de autonomía del paciente, de información y documentación clínica.

PRINCIPIOS de la Ley de Autonomía del paciente:

- Toda actuación en el ámbito de la Sanidad requiere el previo consentimiento de los pacientes.
- El paciente tiene derecho a decidir libremente, después de recibir la información adecuada, entre las opciones clínicas disponibles.
- Los pacientes tienen el deber de facilitar los datos sobre su salud de manera Leal y Verdadera.
- Todo paciente tiene derecho a negarse al tratamiento. Su negativa constará por escrito.

- Quien elabore o tenga acceso a la información y la documentación está obligado a guardar la reserva debida.
- Todo profesional que interviene en la actividad asistencial está obligado:
 - A la correcta prestación de sus técnicas
 - Al cumplimiento de los deberes de información y documentación
 - Al respeto a las decisiones del paciente

APARTADOS de la Ley de Autonomía del paciente:

- **Capítulo I:** Principios Generales

- **Capítulo II:** Derecho a la información sanitaria:

Los pacientes tienen derecho:

- A conocer toda la información disponible sobre su salud
- A que se respete su voluntad de NO ser informada
- La información será verdadera, comprensible y adecuada a sus necesidades
- El médico y los otros profesionales que le atiendan serán los responsables del cumplimiento de su derecho a la información

Titular del derecho a la información:

El titular de la información es el paciente. También serán informadas las personas vinculadas a él, siempre que él lo permita de manera expresa.

- **Capítulo III:** Derecho a la intimidad

Toda persona tiene derecho:

- A que se respete el carácter confidencial de los datos referentes a su salud.
- A que nadie pueda acceder a ellos sin previa autorización.

- **Capítulo IV:** Respeto a la Autonomía del paciente

Consentimiento informado

- Toda atención sanitaria necesita el consentimiento del afectado
- El consentimiento será verbal (por norma general). Sin embargo, se hará por escrito en los siguientes casos:
 - Intervención Quirúrgica
 - Procedimientos diagnósticos invasores
 - Procedimientos que suponen Riesgo para la Salud

Límites del Consentimiento Informado

- Los Médicos podrán actuar sin contar con su consentimiento:—
 - Cuando existe riesgo para la salud pública (se comunica al Juez antes de 24 h si se dispone el internamiento obligatorio de personas)
 - Cuando existe riesgo inmediato grave para la integridad del paciente.

Consentimiento por Representación

- Cuando el paciente no sea capaz de tomar decisiones.
- Cuando el paciente este incapacitado legalmente.
- Cuando el paciente sea menor de edad y no sea capaz intelectualmente ni emocionalmente de comprender, el consentimiento lo dará el representante legal del menor después de haber escuchado su opinión si tiene 12 años cumplidos.
- Con 16 años o emancipados, no cabe prestar el consentimiento por representación.
- Interrupción Voluntaria del Embarazo, la práctica Ensayos Clínicos y técnicas de Reproducción Humana Asistida se rigen con la mayoría de Edad (18 años).

- **Capítulo V:** Historia Clínica (Hª C)

Definición

- Conjunto de documentos relativos a los procesos asistenciales de cada paciente.
- Con identificación de los profesionales que han intervenidos en ellos.

Archivo

- Cada Centro archivará las Hª C de sus pacientes, cualquiera que sea el soporte: papel, audiovisual, informático o de otro tipo.
 - Deben quedar garantizadas: Seguridad Conservación Recuperación

Contenido

Facilitar la asistencia, dejando constancia de todos los datos que permitan el conocimiento del estado de salud. El cumplimiento de la Hª C, en los aspectos relacionados con la asistencia directa del paciente, será responsabilidad de los profesionales que intervengan en ella.

Partes de la Hª C:

- . Datos de identificación
- . Motivos de consulta
- . Historia de enfermedad actual
- . Antecedentes personales
- . Examen físico
- . Diagnóstico
- . Abordaje terapéutico

Usos

- PERSONAL ASISTENCIAL: Es un instrumento fundamental para la adecuada asistencia
- PERSONAL DE ADMINISTRACIÓN Y GESTIÓN: Sólo puede acceder a los datos de la misma relacionados con sus funciones
- El personal que accede a los datos de la Hª C en el ejercicio de sus funciones queda sujeto al deber de secreto.

Conservación

- Los Centros Sanitarios conservarán la documentación de forma que garanticen:
 - . Mantenimiento y Seguridad
- Mínimo 5 años contados desde la fecha de Alta de cada proceso asistencial
- La Gestión de la Hª C por los Hospitales se realizará a través de la Unidad de Admisión y Documentación Clínica.
- Custodia de las Hª C: es responsabilidad de la Dirección del Centro.

Derecho de Acceso a la Historia Clínica

El paciente tiene derecho:

- A acceder a la documentación de la Historia Clínica
- A obtener copia de los datos que figuran en ella

Límites al derecho de acceso

No puede perjudicarse:

- La confidencialidad de los datos de terceras personas que constan en la Hª C.
- El derecho de reserva de los profesionales que han participado en la elaboración de la Hª C, los cuales pueden oponer al derecho de acceso la reserva de sus anotaciones subjetivas.

- **Capítulo VI:** Informe de Alta

Todo paciente tendrá derecho a recibir del Centro, una vez finalizado el proceso asistencial, un Informe de Alta.

Alta del paciente

- En el caso de no aceptar el tratamiento prescrito, se propondrá al paciente la firma del Alta Voluntaria. Si no firmara, la Dirección a propuesta del médico responsable, podrá disponer el alta forzosa.

- En el caso de que el paciente no acepte el Alta, la Dirección del Centro, previa comprobación del informe, oirá al paciente, y si persiste en su negativa, lo pondrá en conocimiento del Juez.

Emisión de Certificados Médicos

Todo paciente tiene derecho a que se facilite certificados acreditativos de su estado de salud.

Obligaciones profesionales de información técnica, estadística y administrativa.

Los profesionales sanitarios 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 autoridades sanitarias, comprendidos los relacionados con la investigación médica y la información epidemiológica.

Consta además esta ley de 6 Disposiciones Adicionales, 1 Disposición Transitoria y 1 Disposición Derogatoria.

