

bioètica & debat

TRIBUNA ABIERTA DEL INSTITUT BORJA DE BIOÈTICA - Año V N. 17

Derecho y medicina: un diálogo urgente y necesario

El ritmo acelerado de los progresos de la ciencia en general y de la biología, en particular, plantean a nuestra época importantes desafíos que no merecerían respuestas precipitadas. La dinámica tecnológica imprime un ritmo que hace casi impensable la serena y pacífica meditación propia de la filosofía cuyas respuestas tradicionalmente

podían resistir el paso de las décadas e incluso de los siglos sin cambios detectables.

La esperanza y el miedo como experiencias humanas se extienden por doquier. Allí donde los pacientes esperan con ansia la superación de un problema (llámese cáncer, esterilidad, insuficiencia renal, cardíaca, hepática, malaria o sida) los investigadores siguen atentos a los últimos descubrimientos y hallazgos que coexisten con los propios trabajos compitiendo por un Nobel (recordemos las diferencias entre franceses y americanos en los inicios del Sida por dilucidar quién fue el primero). La industria, por su parte, quiere asegurar el rendimiento de sus inversiones a través de patentes y prioridad en las publicaciones. El bien para los pacientes y la mejora de salud de todos los ciudadanos se encuentra confrontada con las categorías de imperfección y egoísmo propios de toda empresa humana.

La reflexión ética que apela a la libertad y responsabilidad humanas mientras en cuestiones cruciales busca qué es lo más humano y humanizador de los progresos tecnológicos, necesita la fuerza coercitiva de la ley para defender derechos fácilmente vulnerables (confidencialidad, equi-

dad en las prestaciones sanitarias, especialmente en tecnologías punta, protección de los más vulnerables). Es en las frecuentes situaciones de conflictos de valores individuales y colectivos, cuando la sociedad se ve forzada a tomar partido en los cambios que afectan a las concepciones de la vida y la muerte, la salud, integridad personal y patrimonio genético. Es donde se plantea la relación entre Ética y Derecho. Hoy más que nunca se requiere el diálogo entre la bioética y el bioderecho. Médicos y juristas han de realizar el esfuerzo de conocer mejor el rico trasfondo teórico que sostiene las respectivas soluciones prácticas.

En palabras del Magistrado Martínez Pereda *"Para que el Derecho pueda tener unas fecundas y enriquecedoras relaciones con la bioética y más genéricamente con la propia ética, se precisa el rechazo de la concepción positivista del mundo jurídico, porque en este caso la juridicidad no se determina con criterios valorativos, sino en función de meras propiedades de hecho.... Existe hoy hipertrofia legislativa, excesiva normativización, pero escasamente interiorizada por la propia sociedad y aún por los mismos juristas."*(*)

Estamos plenamente de acuerdo
(pasa a pág. 3)

sumario

Derecho y medicina: un diálogo urgente y necesario1 a 3

Editorial 2

Tecnologías de reproducción asistida 4 a 7

Informe de la Comisión Nacional de R.H.A. 8 y 9

Genoma: ingeniería genética y terapia génica 10 y 11

Aborto 12

La Biblioteca del IBB 13

Más allá de la noticia .. 14 y 15

Agenda 16



Institut Borja
de Bioètica

TRIBUNA ABIERTA
DEL INSTITUT BORJA
DE BIOÈTICA

DIRECCIÓN

Núria Terribas i Sala

REDACCIÓN Y EDICIÓN

Irina Jurglis Talp

CONSEJO DE REDACCIÓN

Francesc Abel i Fabre

Jordi Craven-Bartle

Miguel Martín Rodrigo

M. Pilar Núñez Cubero

Gemma Téllez i Bernad

Jaume Terribas Alamego

DISEÑO GRÁFICO

Elisabet Valls i Remolí

COLABORADORES

Francesc Abel i Fabre

Núria Terribas i Sala

IMPRESO EN:

Gráficas JIDER, S.A.

EDITADO POR:

Institut Borja de Bioètica,
Fundación Privada

Bioética y Derecho -Situación en España-

En las últimas décadas, España está sufriendo una frenética actividad legislativa que afecta todos los ámbitos, se supone que en un intento de «normativizar» el máximo número posible de parcelas de la actividad social, con el fin de ejercer un control y, a la vez, ordenar su desarrollo.

En esta actividad se ha visto afectado de manera especial el ámbito de las ciencias de la salud, bien de forma directa bien de forma indirecta, con muchas y diversas disposiciones legislativas y reglamentarias. Con más o menos acierto, y a veces con cierta precipitación motivada por la presión social, el legislador español se ha pronunciado sobre muchas cuestiones que otros países de nuestro entorno se resisten a concretar en derecho positivo o bien lo hacen de manera muy fragmentaria.

La intervención del derecho en el campo de la biomedicina obedece a una finalidad básica y es evitar que el rapidísimo desarrollo de esta disciplina, empujada por los constantes avances tecnológicos y científicos, pueda conculcar los derechos del hombre y de los seres vivos en general.

Esta preocupación hace que el legislador considere necesario acotar el campo de actuación, determinando hasta qué punto todo aquello técnica y científicamente posible es legalmente aceptable en un estado de derecho.

Así, España dispone de una ley que regula la donación y trasplantes de órganos desde 1979, despenalizó el aborto en determinados supuestos con una ley de 1985, recoge el conjunto de derechos y obligaciones de los usuarios de los servicios de salud públicos en un texto legal desde 1986 y regula las tecnologías de reproducción asistida desde 1988 en una de las leyes que fue pionera en Europa, a pesar de que su desarrollo reglamentario no se haya producido hasta bastantes años después.

Evidentemente algunos de estos textos presentan dificultades y han sido objeto de crítica, e incluso el mismo legislador está estudiando su modificación ya que sus defectos se han puesto de manifiesto de manera evidente durante su tiempo de vigencia. En cualquier caso, las disposiciones actualmente vigentes en España que afectan a cuestiones directamente vinculadas a la bioética son muchas.

Bioética & Debat pretende con el presente número, y probablemente con un segundo, acercar a sus lectores el contenido básico de las disposiciones más relevantes, de manera esquemática e inteligible. Pensamos que un mínimo conocimiento de la letra de la ley sobre determinadas cuestiones puede resultar interesante, ya que en definitiva los destinatarios y sujetos obligados por la norma somos todos, y de una u otra forma -como profesionales o como usuarios- nos vemos afectados por su contenido.

(viene de pág. 1)

con esta percepción del problema. Podríamos señalar que desde la bioética también asistimos a soluciones de procedimiento frente al análisis de las cuestiones de fondo. Creemos importante que los profesionales de las ciencias de la salud conozcan las normativas legales vigentes, inexcusable marco de referencia si queremos estar en condiciones de superar conjuntamente las limitaciones que encontramos en la bioética y en el bioderecho en el momento actual.

Creo que el esfuerzo que este diálogo necesita es rentable a largo plazo tanto desde la perspectiva profesional como económica y lo que es más importante llegar a superar el momento actual de una mala praxis médica, caracterizada por una medicina defensiva, que aparece como lamentable subproducto de otra mala praxis que se deseaba corregir, marcada por el excesivo dominio del parecer científico-médico frente a los valores prioritarios del paciente.

Los intentos de solución, por vía meramente jurídica, como por ejemplo el reconocimiento al indiscutible derecho a la información al paciente, han generado una legislación deficiente en su formulación, imposible de realizar en la práctica en su interpretación literal. El temor suscitado por denuncias y sentencias judiciales junto a la lentitud en la resolución de las mismas han creado las condiciones para que se desarrollaran textos que parecen tesinas comprimidas de una determinada especialidad, agrupadas bajo el título genérico de «formularios de consentimiento informado». Estos textos multiplican las explicaciones y detalles de manera que

convierten la ley y la norma ética que aquella deseaba reforzar en una lamentable caricatura. Nunca mejor aplicado el término de «pacientes» a las víctimas de tales fórmulas, que piden a gritos un retorno al sentido común para que el médico ejerza su profesión y el paciente sea correcta y claramente informado.

■
Queremos señalar que la estructura sanitaria, con la masificación asistencial, especialidades y subespecialidades, ha sido el caldo de cultivo para una indiscutible deshumanización.
■

Esta es tarea de todos nosotros, un reto al que hacer frente en base a respeto y conocimiento mutuo gracias a un diálogo paciente y honesto. Los médicos han de superar el temor al banquillo de los acusados y el aparato judicial ha de encontrar los medios para agilizar las sentencias. Mientras esto no sea así, el diálogo parece imposible. La experiencia traumática de no pocos médicos convierte los meses o los años de espera en recelo, recriminación y distanciamiento. No es suficiente bálsamo afirmar que la justicia al final prevalece cuando el precio pagado ha sido la paz personal y el desánimo profesional.

Desde la vertiente de la justicia tenemos una Constitución que debemos respetar y que es garante de los derechos de todos los ciudadanos. Desde la práctica de la justicia y de la práctica de la medicina conocemos las deficiencias que hemos de superar. No podemos refugiarnos en principios abstractos para superar las limitaciones si no ponemos en práctica las

virtudes profesionales a ejemplo de quienes han sido maestros del derecho y de la medicina.

En este diálogo no partimos desde cero sino que tenemos experiencias en el ámbito estatal dignas de tener en cuenta. Si bien cada una de ellas no es perfecta, podemos percibir una línea de mejora progresiva en unos encuentros donde junto a especialistas de las diversas materias de discusión se suma la voluntad efectiva de ser receptivos a las críticas de las diferentes ramas del saber.

La primera ley promulgada después de la transición democrática -Ley 30/1979 sobre trasplantes de órganos-, se caracterizó por la competencia de los pocos que intervinieron en su redacción. Hoy el ámbito de consulta se ha hecho mucho más extenso y hay que decir que estamos a las puertas de un documento, que ha visto su sexta o séptima redacción, y que supera dificultades teóricas y prácticas gracias al trabajo conjunto de médicos especialistas en trasplantes, forenses, y jueces. Esperemos que los trabajos de la Comisión Nacional de Reproducción Humana Asistida, sigan por el mismo camino y asistamos al fin a un documento que supere en calidad ética y jurídica a los que tenemos en la actualidad.

FRANCESC ABEL I FABRE, S.J.

DIRECTOR DEL
INSTITUTO BORJA DE BIOÉTICA

() Conferencia sobre Bioética y Derecho español pronunciada por el Ilmo. Magistrado del Tribunal Supremo Sr. J.M. Martínez Pereda en Zaragoza el 10 de junio de 1999 en el simposium sobre «Bioética en obstetricia y ginecología».*

Tecnologías de reproducción asistida

Disposiciones legales

- ✓ Ley 35/1988 de 22 de noviembre, desarrollada por los siguientes reglamentos:
 - ☞ Real Decreto 412/1996 que establece los protocolos obligatorios de estudio de los donantes y usuarios de TRHA y creación del Registro Nacional de Donantes.
 - ☞ Real Decreto 413/1996 que regula los requisitos técnicos y funcionales para la autorización y homologación de centros y servicios sanitarios relacionados con TRHA.
 - ☞ Orden de 25 de marzo de 1996 que establece las normas de funcionamiento del Registro Nacional de Donantes.

- ✓ Ley 42/1988 de 28 de diciembre, que regula la donación y utilización de embriones y fetos humanos o de sus células, tejidos u órganos. Desarrollada por:
 - ☞ Real Decreto 411/1996 que regula las actividades relativas al uso de tejidos humanos.

Contenido básico de la Ley 35/1988 y disposiciones complementarias (*)

Conceptos utilizados (definidos siguiendo la Recomendación 1046 del Consejo de Europa y aceptados por los consejos Europeos de investigación médica de 9 estados):

Preembrión: desde la 1ª división celular hasta los 14 días después de la fecundación.

Embrión: a partir del 14º día y hasta la 8ª semana -inicio de la organogénesis-.

Feto: desde la 8ª semana hasta el final de la gestación.

Ámbito de aplicación de la Ley (técnicas):

- Inseminación Artificial (IA).
- Fecundación «in vitro» con Transferencia de embriones (FIVTE).
- Transferencia intratubárica de gametos (TIG).

Finalidades:

- ☞ Actuación ante la esterilidad humana para facilitar la procreación una vez descartadas otras terapéuticas por inadecuadas o ineficaces.
- ☞ Prevención y tratamiento de enfermedades de origen genético cuando haya suficientes garantías diagnósticas y terapéuticas y una indicación estricta.

Requisitos y principios generales:

- Que haya una indicación científica y clínica.
- Que se realicen en centros autorizados y acreditados.
- Que haya posibilidades razonables de éxito y no riesgo para la mujer o para la descendencia.
- Que se practique en mujeres mayores de edad y en

buen estado de salud.

- Que se cuente con el consentimiento informado previo por escrito, que será revocable en cualquier momento.
- Que se guarde la confidencialidad de los datos en una historia clínica individualizada.
- Que se transfieran sólo el número de embriones adecuado desde un punto de vista científico para asegurar el embarazo.
- Que en ningún caso se lleve a cabo la fecundación de óvulos humanos con otra finalidad que no sea la procreación humana (prohibición).

DONANTES

☞ La donación de gametos y preembriones es un contrato escrito, previo consentimiento informado, gratuito, formal y secreto.

☞ Requisitos para ser donante:

- ✓ mayor de edad (hombres menores de 50, mujeres menores de 35 años) y con plena capacidad de obrar.
- ✓ buen estado de salud psicofísica.
- ✓ reconocimiento médico, recogiendo en historia clínica todos los datos de antecedentes personales y familiares.
- ✓ realización de estudios sobre grupo sanguíneo, pruebas y test de detección de VIH, IIB, etc.

☞ Exclusión de los donantes que presenten enfermedades genéticas o hereditarias o resultado positivo en los estudios realizados; la exclusión será moti-

vada y garantizando siempre la privacidad y confidencialidad de la información.

- No podrán nacer más de 6 hijos de un mismo donante
- La identidad de los donantes quedará siempre en el anonimato a excepción de peligro para la vida del recién nacido o bien por causa penal.

USUARIAS

• Toda mujer, mayor de edad y capaz, previo consentimiento informado libre, consciente, expreso y por escrito y previo estudio que identifique causa de esterilidad -caso de que exista-, indicando tratamiento más adecuado.

• Necesidad del consentimiento del marido si la mujer está casada, excepto en caso de separación (judicial o de hecho que conste indubitadamente) o divorcio.

- Se infiere, pues, la posibilidad de acceso a las tecnologías de mujer sola -soltera, separada o divorciada-, haciendo uso de donante de esperma.

• La elección del donante es responsabilidad del equipo velando por la máxima similitud y compatibilidad con la mujer y el entorno familiar.

FILIACIÓN

• La fecundación con contribución de donante no modifica la filiación matrimonial (el futuro bebé será hijo del matrimonio independientemente de que el material genético proceda de ellos mismos o de donante).

• La filiación no variará a pesar de que casos excepcionales justifiquen conocer la identidad del donante.

• Se reconocerá la filiación matrimonial «*post mortem*» -del marido o compañero- sí:

- al tiempo de morir o en los 6 meses posteriores a la muerte la mujer es inseminada, y a la vez
- hay consentimiento expreso e indubitado del difunto, en testamento o similar, para usar el material reproductor en la esposa o compañera.

• La filiación materna se atribuye siempre por la gestación y parto. Prohibición de las «madres de alquiler» (nulidad de todo acuerdo o contrato).

CRIOCONSERVACIÓN

• Autorizada la congelación de esperma y preembriones sobrantes de una FIV por 5 años.

• No autorizada la congelación de óvulos si no hay

garantías de su viabilidad al descongelar.

• El espermatozoides y preembrión congelado, que no provenga de donante, quedará a disposición del Banco o centro pasados dos años sin hacer uso los titulares.

DIAGNÓSTICO Y TRATAMIENTO

• Diagnóstico sobre preembrión vivo «*in vitro*» sólo:

- para valorar viabilidad
- para detección de enfermedades hereditarias (tratamiento o desaconsejar transferencia).

• Diagnóstico sobre embrión vivo en útero o sobre feto vivo en útero o fuera de él, siempre velando por el bien del «*nasciturus*» y por su buen desarrollo.

• Intervención terapéutica - terapia génica- sobre preembriones «*in vitro*» o preembriones, embriones o fetos en útero sólo si:

- hay consentimiento informado riguroso.
- enfermedades con diagnóstico muy preciso, de pronóstico grave o muy grave y garantías razonables de mejora o de solución.
- que forme parte de un listado de enfermedades posibles, elaborado con criterios científicos -de momento no existente en España-
- no influencia sobre caracteres hereditarios no patológicos.
- en centros autorizados y por equipos cualificados.

INVESTIGACIÓN y EXPERIMENTACIÓN

• Se autoriza investigación sobre gametos, aunque no se usarán para procreación humana.

• Se autoriza el test de «hamster» hasta la división en 2 células. Prohibida cualquiera otra fecundación entre gametos de humanos y animales, excepto con autorización expresa de autoridad competente.

• Se autoriza investigación para mejorar procesos de obtención, maduración y criopreservación de óvulos.

• Se autoriza investigación y experimentación sobre preembriones vivos:

a) con finalidad diagnóstica o en general si:

- hay consentimiento informado de los titulares.
- no más de 14 días «*in vitro*».
- en centros autorizados y cualificados.

b) en preembriones «*in vitro*» viables si:

- finalidad diagnóstica y terapéutica o preventiva
- no modificación de patrimonio genético no patológico.

c) con otras finalidades que no sean de viabilidad o diagnósticas si:

- son preembriones no viables.
- no realizables en animales.
- en base a un proyecto científico aprobado.
- Se autoriza investigación y experimentación sobre preembriones muertos o no viables con finalidades diagnósticas, terapéuticas y científicas.
- Se prohíbe la experimentación sobre preembriones en útero o trompas.
- Objetivos autorizados en investigación:
 - mejora de las técnicas de RA y manipulación complementaria (crioconservación, cronología para transferencia, etc.).
 - origen de la vida humana, división y envejecimiento celular, etc.
 - fertilidad e infertilidad femenina y masculina.
 - estructura de genes, cromosomas, identificación y funcionamiento.
 - contracepción.
 - fenómenos de histocompatibilidad y rechazo esperma/óvulo.
 - acción hormonal.
 - origen del cáncer y enfermedades genéticas o hereditarias.
 - otras finalidades que se puedan autorizar.

INFRACCIONES

- Obtención de embriones por lavado uterino.
- Mantener óvulos fecundados «*in vitro*» más de 14 días.
- Comercio con preembriones o sus células.
- Uso de preembriones para cosmética.
- Mezclar semen de diferentes donantes o usar óvulos de mujeres diferentes.
- Dar a conocer la identidad de los donantes, fuera de los casos excepcionales permitidos.
- Selección del sexo que no sea con finalidad terapéutica o terapéutica no autorizada.
- Producción de híbridos.
- Investigación o experimentación fuera de la ley.

• **Sanciones:** multas de 2'5 millones a 100 millones ptas. y clausura del Centro.

• **Infracciones subsumidas por el Código Penal,** y elevadas a la categoría de delito (arts. 159 a 162):

✓ Manipulación de genes humanos cuando no sea para eliminar o disminuir taras o enfermedades graves (prisión de 2 a 6 años e inhabilitación profesional de 7 a 10).

✓ Uso de ingeniería genética para producir armas biológicas o exterminadoras de la especie humana (prisión de 3 a 7 años e inhabilitación de 7 a 10).

✓ Fecundación de óvulos humanos con finalidad diferente de la procreación humana, y creación de seres humanos idénticos por clonación u otras técnicas de selección de raza (prisión de 1 a 5 años e inhabilitación de 6 a 10).

✓ Práctica de reproducción asistida en una mujer sin su consentimiento (cárcel de 2 a 6 años e inhabilitación de 1 a 4).

COMPROMISOS ASUMIDOS

El legislador en la Ley 35/1988 se comprometía a:

• En el plazo de 6 meses:

• Regular los requisitos técnicos y funcionales para la autorización y homologación de centros. Se ha llevado a cabo 8 años después con el Real Decreto 413/1996 de 1 de marzo.

• Establecer los protocolos de información y estudio de los donantes y usuarios. Se ha llevado a cabo de 8 años después con el Real Decreto 412/1996 de 1 de marzo.

• Elaborar el listado de enfermedades genéticas o hereditarias detectables con diagnóstico prenatal a los efectos de prevención o terapéutica, y establecer los requisitos para autorizar excepcionalmente experimentación con gametos, preembriones, embriones y fetos humanos. Hoy día queda aún pendiente el desarrollo reglamentario de esta cuestión.

• Constituir la «Comisión Nacional de Reproducción Humana Asistida». Se ha llevado a cabo después de 9 años con el Real Decreto 415/1997 de 21 de marzo.

• En el plazo de un año:

• Creación del Registro Nacional de Donantes de gametos y preembriones. Se ha llevado a cabo 8 años después con el Real Decreto 412/1996 de 1 de marzo y la Orden de 25 de marzo de 1996.

(*) Para más detalles, nos remitimos al texto íntegro de la ley (BOE núm. 282, de 24 de noviembre de 1988).

Contenido básico de la Ley 42/1988 y disposiciones complementarias (*)

La Ley 42/1988 de 28 de diciembre fue promulgada como complemento necesario de la Ley 30/1979 de 27 de octubre sobre Extracción y Trasplantes de Órganos, a fin de llenar el vacío legal que había, ya que esta ley no contemplaba la posibilidad de realizar donación de células, tejidos u órganos de embriones o fetos humanos. Hay que tener en cuenta que este vacío se hacía todavía más evidente como consecuencia de la aplicación de las técnicas de reproducción asistida y métodos complementarios, que ponen a disposición del médico investigador las estructuras biológicas ya desde las primeras fases de desarrollo, y hace posible la donación de gametos o células reproductoras y de óvulos fecundados «in vitro».

REQUISITOS

☛ Para la donación y uso de embriones, fetos humanos o sus estructuras biológicas con finalidades diagnósticas, terapéuticas, de investigación o experimentación:

- que los donantes sean los progenitores.
- que den el consentimiento libre y voluntario, por escrito, previa información exhaustiva del destino que se les dará.
- no viabilidad o muerte de los embriones o fetos objeto de donación.
- no carácter lucrativo de la donación o uso.
- nunca aborto con finalidad de donación o uso.
- intervención de equipo biomédico cualificado.
- autorización judicial, en caso de muerte por accidente.
- el uso para trasplante, requiere el consentimiento informado del receptor o de los representantes legales.

INVESTIGACIÓN y EXPERIMENTACIÓN

☛ Con el cumplimiento de los requisitos expuestos, se autorizan investigaciones básicas en embriones y fetos o en estructuras biológicas -en los términos de la ley- sobre proyectos científicos aprobados.

☛ Se autoriza tecnología genética con material genético o combinado sobre proyecto científico aprobado y para las siguientes finalidades:

- **diagnósticas**, de enfermedades genéticas para evitar la transmisión o curarlas.
- **industriales**, de carácter preventivo, diagnóstico o terapéutico (p.e. fabricación para clonación molecular o de genes de sustancias o productos de uso sanitario o clínico como hormonas, antivíricos, etc.).

▪ **terapéuticos**, para selección de sexo en caso de enfermedades vinculadas a éste.

▪ **de investigación y estudio de las secuencias de ADN del genoma humano.**

INFRACCIONES

☛ Cualquier actuación dirigida a modificar el patrimonio genético no patológico.

☛ Creación y mantenimiento de embriones o fetos vivos, en útero o fuera de él, con finalidad diferente a la procreación.

☛ Donación y uso de embriones, fetos y sus células, tejidos u órganos para uso cosmético.

☛ Extracción de células o tejidos de embriones o fetos en desarrollo, de la placenta o su envoltura o de líquido amniótico si no es con finalidades de diagnóstico prenatal.

☛ Experimentación con embriones o fetos vivos, viables o no, a no ser que sean «no viables» fuera del útero y en base a un proyecto científico aprobado por la autoridad competente.

◆ **Sanciones:** multas de 2'5 millones a 100 millones de pesetas y clausura del Centro. Cabe decir que determinadas conductas podrían subsumirse en los tipos delictivos que recoge el Código Penal en los artículos 159 a 162.

(*) Para más detalle, nos remitimos al texto íntegro de la ley (BOE, nº 314, de 31 de diciembre de 1988).

Informe de la «Comisión Nacional de Reproducción Asistida»

El art. 21 de la Ley 35/1988 de 22 de noviembre sobre Tecnologías de Reproducción Humana Asistida, y a su vez su Disposición Final Cuarta establecían que en el plazo de 6 meses el gobierno regularía los requisitos de constitución, composición, funciones y atribuciones de la «Comisión Nacional de Reproducción Asistida», dirigida a orientar sobre el uso de estas técnicas, a colaborar con la Administración en la recopilación y actualización de conocimientos científicos y técnicos o en la elaboración de criterios de funcionamiento de los Centros o Servicios donde se realizaran técnicas de Reproducción Asistida, con el fin de facilitar su mejor uso.

Esta Comisión no ha sido creada hasta el año 1997, mediante el Real Decreto 415/1997 de 21 de marzo, si bien entró en funcionamiento en noviembre de 1997, y en diciembre de 1998 hizo público su primer informe.

Este informe, después de hacer una presentación de la situación en España en cuanto a la práctica de estas técnicas, presenta sus recomendaciones sobre cinco grandes temas que considera prioritarios: crioconservación de semen, crioconservación de ovocitos, crioconservación de embriones, retribución de la donación de gametos y clonación. Exponemos a continuación las conclusiones y propuestas -a excepción de la cuestión de la clonación que por su especial entidad reservamos para otra ocasión-, si bien el texto original del Informe contiene un desarrollo más detallado de cada uno de estos puntos:

Crioconservación de semen

Los datos científicos acumulados muestran que la congelación de semen, espermatozoides o tejido testicular puede prolongarse sin perjuicio de su seguridad. Por otra parte, la práctica médica actual ha hecho posible que hombres en edad reproductiva afectados por patologías que ocasionan esterilidad, puedan beneficiarse preventivamente de la crioconservación de semen y espermatozoides.

En consonancia con estas realidades, se aconseja eliminar las limitaciones contenidas en el art. 11.1 de la Ley 35/1988 para el mantenimiento del semen congelado durante cinco años.

La solución más adecuada parece ser la supresión del mencionado plazo, permitiendo la congelación del semen por tiempo indefinido.

Se han de proponer medidas por las que los centros que realicen criopreservación preventiva de semen, espermatozoides o tejido testicular, apliquen medidas y procedimientos que minimicen el riesgo de oscilaciones térmicas en los recipientes criogénicos y prevengan la contaminación cruzada de agentes infecciosos.

La vía más adecuada para promover estas medidas son los protocolos o reglas de buen funcionamiento, que se están haciendo comunes en la práctica médica.

Crioconservación de ovocitos

La congelación de ovocitos se encuentra vedada en el momento actual en España por lo establecido en el apartado 2 del art. 11 de la Ley 35/1988, que establece que «no se autorizará la crioconservación de óvulos con finalidades de reproducción asistida en tanto no haya suficientes garantías sobre la viabilidad de los óvulos después de ser descongelados».

Sin embargo, en el momento actual hay diferentes razones científicas y técnicas parciales, que consideradas en conjunto, aconsejan facilitar en el momento actual la congelación de ovocitos, óvulos y tejido ovárico para su uso en reproducción humana asistida.

El nivel de conocimientos disponibles en este campo aconseja actualmente como más conveniente el desarrollo de experiencias controladas de estas técnicas, más que una autorización generalizada sin evaluación y control de sus resultados.

El desarrollo de estas experiencias no parece necesitar una modificación de la ley de Reproducción Humana Asistida, pero sí de un desarrollo normativo que posibilite promover estas experiencias en centros concretos.

A fin de evitar la proliferación territorial de esas experiencias, se considera que debería promoverse la colaboración en este campo entre Comunidades Autónomas a través del Consejo Interterritorial del

Sistema Nacional de Salud y los organismos nacionales de investigación (Fondo de Investigaciones Sanitarias; Comisión Interministerial de Ciencia y Tecnología).

Crioconservación de embriones

La Ley de Reproducción Humana Asistida prevé la congelación de embriones y su conservación durante un plazo máximo de cinco años, sin especificar qué hacer con los embriones congelados no utilizados al finalizar dicho plazo.

En esta situación, está aumentando de manera creciente el número de embriones congelados, que en el momento actual supera los 25.000, de los cuales, al menos el 15% superan el plazo legal de conservación, previsto en cinco años.

La acumulación de embriones congelados en el número y la proporción citadas, que es previsible aumente de forma creciente, se considera un problema ético y social relevante que debe ser evitado.

La forma más eficaz de afrontarlo es la adopción de una serie de medidas, alguna de las cuales precisa modificación legal, mientras que otras pueden ser aplicadas sin necesidad de cambiar las normas, en las que en todo caso el denominador común es promover el compromiso de los padres en las distintas fases de desarrollo y conservación del número de embriones «sobrantes».

Dentro de las medidas legales a promover, se estima que en el momento actual no está tampoco justificada desde el punto de vista científico la limitación del plazo de congelación de los embriones en cinco años, proponiéndose que éste sea ampliado. La forma de ampliación que mayoritariamente se considera más adecuada es el establecimiento de un plazo en relación con la vida reproductiva de la madre, estableciendo ésta en un promedio con arreglo a lo que se considera el plazo de vida fértil, alrededor de los 50 años.

Desde el punto de vista legal se estima en todo caso que también es preciso concretar lo que debe hacerse con los embriones que finalmente alcanzan los plazos máximos establecidos sin haber sido utilizados de otra forma. En ausencia de esta concreción legal es previsible que los centros continúen manteniendo sus cautelas para evitar posibles demandas por sus actuaciones. Esta actitud contribuiría a mantener el problema del número creciente de embriones congelados conservados.

Entre las soluciones que deban contemplarse de manera expresa, la Comisión considera mayoritariamente que debe incluirse como última medida su destrucción. Otra posible solución para estos casos sería su uso para la investigación, preferible a la destrucción. Esta posibilidad, que tiene importantes repercusiones éticas, y que es contemplada por la Ley en condiciones muy concretas, no ha sido debatida con suficiente amplitud por la Comisión, por no encontrarse entre las prioridades iniciales, motivo por el que no se formula una recomendación expresa al respecto, quedando pendiente de un estudio más amplio para el pronunciamiento posterior de la Comisión.

Retribución de la donación de gametos

La donación de gametos, de conformidad con la ley, es «un contrato gratuito, formal y secreto entre donantes y centro autorizado».

Esta consideración es común a todos los países en los que se practica reproducción asistida y se considera que no debe ser sustituida por otras disposiciones que abran paso a la donación de carácter lucrativo o comercial.

No obstante, la donación no debe resultar gravosa para el donante. La realidad ha dado lugar al establecimiento de compensaciones o indemnizaciones económicas o en especie por las molestias, trastornos y gastos que el hecho de la donación ocasione. Hay que tener presente que la donación de semen es mucho más simple y menos inconveniente para el donante que la donación de ovocitos para la donante (tratamiento, desplazamientos diversos, etc.).

El establecimiento de compensaciones para la donación de manera descontrolada corre el riesgo, comprobado en otros países, de que las compensaciones alcancen cifras que desvirtúen el principio de donación como un acto de finalidad no lucrativa.

La Comisión entiende que mantendría esta finalidad la compensación en especie y la económica al rededor de las 5.000 ptas. por la donación de semen y no superior a las 100.000 ptas. por la donación de ovocitos.

Sin embargo, estas valoraciones se ponen a disposición de las administraciones sanitarias responsables del control de los centros de reproducción asistida, si bien deberían ser compatibles con el fomento de los programas de donación altruista ya existentes.

Genoma: uso de la ingeniería genética y terapia génica

En materia de genoma, y todo lo que hace referencia a las posibilidades de la ingeniería genética, el legislador español también ha tomado partido a dos niveles:

• **A nivel supranacional:** mediante la firma del Convenio Europeo sobre Derechos Humanos y Biomedicina, que España firmó con otros 20 países más (04.04.97). Este documento del Consejo de Europa tendrá efectos vinculantes por los estados firmantes a partir del momento en que cinco países -de los que al menos 4 sean miembros del Consejo de Europa- lo ratifiquen en los respectivos Parlamentos. Así pues, estos países deberán revisar las legislaciones internas y adecuarlas a su contenido. El Capítulo IV del Convenio hace referencia al Genoma Humano y en concreto recoge cuatro grandes criterios:

- Se prohíbe toda forma de discriminación por el patrimonio genético.
- Se permite la realización de pruebas genéticas predictivas para la detección o predisposición a enfermedades genéticas.
- Sólo podrá intervenir sobre el genoma, modificándolo, si es con carácter preventivo, diagnóstico o terapéutico y nunca en la línea germinal.
- Se permite la selección de sexo sólo cuando tenga por objetivo evitar la transmisión de enfermedades vinculadas a éste.

El legislador español, una vez, ratificado el Convenio por el Parlamento, deberá revisar la legislación en esta materia -que analizaremos a continuación-, y proceder a su adaptación a los criterios del convenio si procede. De la misma manera, la regulación futura mediante el desarrollo de la ya existente o de nueva creación deberá estar en plena conformidad con el contenido del convenio.

• **A nivel nacional:** en este momento, las disposiciones legales dentro del ordenamiento jurídico español que regulan esta materia son: La Ley 35/1988 sobre Tecnologías de Reproducción Asistida, la Ley 42/1988 sobre Donación y Utilización de embriones

o fetos, y el Código Penal -arts. 159 y 160, referentes a manipulación genética-:

• **Ley 35/1988:** el artículo 13.1 de la ley permite la terapia génica cuando dice que «*Toda intervención sobre el preembrión vivo, «in vitro», con finalidades terapéuticas no tendrá otra finalidad que tratar una enfermedad o impedir su transmisión, con garantías razonables y contrastadas.*».

Así pues, la intervención terapéutica podrá realizarse sobre:

- Embriones preimplantados (*in vitro* o en útero)
- Embriones y fetos en útero, sólo bajo ciertas condiciones:

✓ El Gobierno mediante Real Decreto establecerá un listado de enfermedades en las que la terapéutica sea posible con criterios estrictamente científicos (art. 13.3 C, en relación con la Disposición Final Primera D).

✓ La terapia no debe influir sobre los caracteres hereditarios no patológicos ni debe buscar la selección de los individuos o de raza (art. 13.3 D).

Del contenido de estos preceptos se desprende que el derecho español no excluye en principio la terapia génica, sin hacer distinciones entre la somática y la germinal, sin perjuicio de las restricciones que pudiesen ser introducidas cuando dicho listado de enfermedades entre en vigor -por el momento no existe-.

• **Ley 42/1988:** con carácter general dispone en el art. 8.1 que la tecnología genética se podrá realizar en los términos de la ley y disposiciones que la desarrollen y en base a proyectos autorizados. A la vez que, en el art. 8.2 dispone que la tecnología genética se podrá aplicar con finalidades:

- **diagnósticas** de enfermedades genéticas o hereditarias para evitar la transmisión o curarlas.
- **industriales** de carácter preventivo, diagnóstico o terapéutico (fabricación de substancias o productos de uso sanitario o clínico tales como hormonas, antiviricos, etc.).

- **terapéuticas**, principalmente para seleccionar el sexo en el caso de enfermedades ligadas a los cromosomas sexuales, y especialmente al cromosoma X, para evitar su transmisión.

- **de investigación y estudio de las secuencias del ADN.**

▣ **Código Penal español de 1995:** los arts. 159, 160, bajo el enunciado de «Delitos relativos a la manipulación genética» recogen dos figuras:

- **Art. 159:** castiga a los que con finalidad diferente a la eliminación o disminución de taras o enfermedades graves, manipulen genes humanos de manera que se altere el genotipo.

Por tanto, hay que decir que en principio el Código Penal acepta la terapia génica sin hacer ninguna distinción entre somática y germinal, aunque siempre ha de ser con la finalidad de eliminar o disminuir taras o enfermedades. De esta norma legal, se deduce que es punible la ingeniería genética **perfectiva o de mejora**, es decir, la aplicación de las técnicas de ingeniería genética para corregir la información genética de una persona sana con el objetivo de producir la estimulación de su fenotipo normal. Sería el uso de la ingeniería genética con finalidades eugenésicas.

Las penas a imponer serían de prisión de 2 a 6 años e inhabilitación profesional de 7 a 10 años, por el caso de conducta expresa, y de multa de 6 a 15 meses e inhabilitación de 1 a 3 años, si la conducta fuera por imprudencia.

- **Art. 160:** castiga el uso de la ingeniería genética para producir armas biológicas o exterminadoras de la especie humana.

Se trata de un supuesto especial del uso de ingeniería genética que a criterio del legislador requiere un tratamiento individual por la gravedad que comporta en cuanto a su finalidad. No obstante, parece incoherente con este criterio las penas que impone - prisión de 3 a 7 años e inhabilitación profesional de 7 a 10-, muy bajas teniendo en cuenta las consecuencias catastróficas que tendría esta práctica para la humanidad.

A modo de conclusión, podemos decir que a pesar que el legislador español no distingue en los preceptos analizados entre terapia génica en línea somática y

terapia génica en línea germinal, la valoración ética de ambas es diferente teniendo en cuenta que la afectación en esta última no es sólo al individuo en sí mismo sino a su descendencia.

A nivel de derecho comparado, e incluso recogido en el mismo *Convenio Europeo sobre Derechos Humanos y Biomedicina*, es amplio el consenso que existe sobre la aceptación en el uso de la terapia génica en línea somática, siempre que este uso se haga con la directrices señaladas (garantías científicas, identificación de la enfermedad, consentimiento informado del paciente...).

■
*Estando en juego la especie humana,
parece que hay que tomar todas las cautelas
posibles para que la terapia génica
en línea germinal se pueda desarrollar
respetando derechos tan importantes
como son la vida, los orígenes,
la preservación y la identidad
de la raza humana.*
■

En cambio, sobre la cuestión de la terapia génica en línea germinal, hoy por hoy, cabe considerar dos cuestiones primordiales: por un lado el conocimiento insuficiente sobre la técnicas y sobre los riesgos que se podrían derivar, y por otro las consecuencias sobre la generaciones futuras. Estando en juego la especie humana, parece que hay que tomar todas las cautelas posibles para que la terapia génica en línea germinal se pueda desarrollar respetando derechos tan importantes como son la vida, los orígenes, la preservación y la identidad de la raza humana (*).

Sin embargo, parece conveniente que se potencien las investigaciones en laboratorio y con animales en todos estos campos a fin de progresar hasta hacer un uso responsable de esta técnica que puede aportar un bien tan importante a la humanidad.

El legislador debe ser cauto, si bien arbitrando a la vez los mecanismos necesarios para, llegado el momento, hacer posible su aplicación con todas las garantías.

(*) A. Martín Uranga, «El marco legal de la terapia génica en España», en *«Biotecnología y Derecho. Perspectivas en Derecho Comparado»*, p. 107-114. Bilbao. Granada: Cátedra de derecho y genoma humano. Ed. comares, 1998.

Aborto: situación legal en España

En España el aborto se encuentra regulado en el vigente Código Penal de 1995, en los siguientes términos:

Art. 144: «Aquel que produzca el aborto de una mujer, sin su consentimiento, será castigado con la pena de prisión de 4 a 8 años e inhabilitación especial para ejercer cualquier profesión sanitaria o para prestar servicios de toda índole en clínicas, establecimientos o consultorios ginecológicos públicos o privados, por tiempo de 3 a 10 años.»

Art. 145: «Aquel que produzca el aborto de una mujer, con su consentimiento, fuera de los casos permitidos por la ley, será castigado con la pena de prisión de 1 a 3 años e inhabilitación especial para ejercer cualquier profesión sanitaria o para prestar servicios de toda índole en clínicas, establecimientos o consultorios ginecológicos públicos o privados, por tiempo de 1 a 6 años.

La mujer que produzca su aborto o consienta que otro se lo cause, fuera de los casos permitidos por la ley, será castigada con pena de prisión de 6 meses a 1 año o multa de 6 a 24 meses.»

Del contenido de estos preceptos se desprende lo siguiente:

⚡ Cuando no hay consentimiento de la mujer, el aborto se castiga siempre, sea cual sea la causa o justificación.

⚡ Se castiga el aborto a pesar de haber consentimiento de la mujer, en aquellos casos no permitidos por la ley. En este sentido, hay que poner el art. 145 en relación directa con la Disposición Derogatoria Única que deroga íntegramente el antiguo Código Penal, a excepción -entre otros- del art. 417 bis. Éste precisamente fue introducido en el texto antiguo por la Ley 9/1985 de despenalización del aborto en tres supuestos, que hoy por hoy son los únicos aplicables.

Supuestos legales de aborto y requisitos para su práctica

Requisitos generales:

⚡ Que sea practicado por un médico o bajo su dirección.

- ⚡ En centro o establecimiento autorizado.
- ⚡ Consentimiento expresado por la embarazada.

Supuestos:

1º Que el aborto sea necesario para evitar un grave peligro para la vida o la salud física o psíquica de la embarazada y así conste en un dictamen médico de especialista -según el caso-, diferente del profesional que tiene que practicarlo.

En caso de urgencia vital para la embarazada se podrá prescindir del dictamen y del consentimiento.

2º Que el embarazo sea consecuencia de un delito de violación, siempre que se practique dentro de las 12 primeras semanas y el hecho haya sido denunciado.

3º Que se presuma que el feto nacerá con graves taras físicas o psíquicas, siempre que se practique dentro de las 22 primeras semanas y con el dictamen previo de dos especialistas diferentes de aquél que lo vaya a practicar.

En estos casos no será punible la conducta de la embarazada aunque no se realice en centro autorizado o no consten los dictámenes preceptivos.

Respecto de la situación actual en España en materia de aborto hay que decir que, si bien el vigente Código Penal fue uno de los últimos textos legislativos de la etapa del Partido Socialista en el Gobierno, no se llegó a incluir en éste, el llamado «cuarto supuesto» o «supuesto socio-económico», en virtud del cual sería legal el aborto practicado dentro de las 12 primeras semanas si el embarazo supusiera un conflicto personal, familiar, económico o social para la embarazada. Este cuarto supuesto es el que recogía el proyecto de Ley Orgánica «de Interrupción Voluntaria del Embarazo», que en el primer intento de aprobación no superó el último trámite parlamentario, y poco después, ya en plena legislatura del Partido Popular se intentó aprobar de nuevo, sin éxito.

No obstante, el legislador con el redactado actual del art. 145 da cabida a que los supuestos legales sean unos u otros en función de las modificaciones que se puedan realizar en un futuro. Precisamente, el uso de la expresión «fuera de los casos permitidos por la ley» permite que hoy éstos sean los tres que se han expuesto pero en un futuro puedan ser más, p.e. añadiendo el supuesto socioeconómico, u otros distintos p.e. variando los requisitos establecidos.

La biblioteca del IBB

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

- ❖ Abeli Fabre, Francesc. Moisés Broggi i Vallès. *El diàleg bioètic albirant el tercer mil·lenni*. Barcelona: Reial Acadèmia de Medicina de Catalunya, 1999.
- ❖ Asociación Española de Derecho Farmacéutico. *Derecho a la información de los ciudadanos en los prospectos de los medicamentos*. Madrid: ASEDEF, 1999.
- ❖ Beauchamp, Tom L.; Childress, James F. *Principios de ética biomédica*. Barcelona: Masson, 1998.
- ❖ Benatar, S.R. (Ed). *Medical Ethics: proceedings of the 4th UCT*. Faculty of Medicine symposium february 1988. Cape Town: Department of medicine, University of Cape Town, 1988.
- ❖ Berra, Artells i Ruíz (Editores). *Control del gasto sanitario: participación de usuarios y profesionales*. Madrid: Fund. Sanitas. Fund. SmithKlein Beecham, 1999.
- ❖ Blanch, Antonio (et. al.). *El sentido del hombre en el universo*. Madrid: Universidad Pontificia de Comillas, 1999.
- ❖ Consejo General del Poder Judicial. *Derechos de las minorías en una sociedad multicultural*. Madrid: Consejo General del Poder Judicial, 1999.
- ❖ Fundación Mapfre Medicina. *Aspectos científicos, éticos, sociales y jurídicos de los estados vegetativos crónicos y el diagnóstico por la imagen y su utilización*. Barcelona: Institut Borja de Bioètica. Fundación Mapfre Medicina, 1999.
- ❖ Fundación Privada Vilacasas; Universitat Pompeu Fabra; Observatori de la Comunicació Científica. *Medicina, comunicación y sociedad*. Informe Quiral 1. Barcelona: Rubes, 1999.
- ❖ Grupo de Trabajo sobre *La enseñanza de la bioética. La educación en bioética de los profesio-*
nales sanitarios en España. Madrid: Asociación de Bioética Fundamental y Clínica, 1999.
- ❖ Jordi i González, Ramon. *Aportació a la història de la farmàcia catalana (1285-1997)*. Barcelona: Fundació Uriach 1838, 1997.
- ❖ Masia, Juan. *Para ser uno mismo*. Bilbao: Declée de Brouwer, 1999.
- ❖ Méjica, Juan. *Legislación sobre sangre humana e infecciones de transmisión sanguínea*. Granada: Comares, 1999.
- ❖ Ministerio de Asuntos Sociales. *Disposiciones de protección y apoyo a la familia en los ordenamientos jurídicos, comunitario, estatal y autonómico*. Madrid: Ministerio de Asuntos Sociales, 1999.
- ❖ Ministerio de Sanidad y Consumo. *Comisión de Reproducción Humana Asistida. Informe Anual (Madrid)*. Ministerio de Sanidad y Consumo, 1998.
- ❖ Ministerio de Sanidad y Consumo; Consejo General del Poder Judicial. *Decisiones al final de la vida*. Madrid: Ministerio de Sanidad y Consumo. Consejo General del Poder Judicial, 1998.
- ❖ Puig Ferriol, Lluís; Roca Trias, Encarna. *Institucions del dret civil de Catalunya*. Vol. II. València: Tirant lo Blanch, 1998.
- ❖ Rifkin, Jeremy. *El siglo de la biotecnología*. Barcelona: Critica. Marcom, 1999.
- ❖ Schulenk, Udo. *Access to Experimental Drugs in terminal illness*. New York. London: Pharmaceutical Products Press. Haworth Press, 1998.
- ❖ University of Cape Town; *Groote Schuur Hospital Department of Medicine a Report 1997*. Cape Town: University of Cape Town; Groote Schuur Hospital, 1997.

Tres derechos fundamentales en un nuevo proyecto de ley

El proyecto de ley que los periódicos anunciaron los primeros días de julio, muy calurosos, resulta refrescante para la mente por el hecho de que goza, excepcionalmente, del consenso de todos los partidos del amplio abanico político del Parlament de Catalunya. Parece que el objetivo básico de la ley es ahondar en la concreción práctica de los derechos a la información, al consentimiento informado y al acceso al historial clínico de forma ilimitada por parte de los ciudadanos de Catalunya.

El proyecto de ley, además del hecho importante de haber sido consensuado por los grupos parlamentarios de CiU, PSC, PP, IC y ERC, tiene muchos aciertos como son, por ejemplo:

- El reconocimiento de la autonomía del paciente como derecho fundamental de la persona que recoge el Título I de la Constitución española, junto con el derecho a la vida y el derecho a la integridad física.

- Estar en línea con el *Convenio sobre Derechos Humanos y Biomedicina* del Consejo de Europa que España suscribió el 4 de abril de 1997.

- Unificar el ordenamiento, superando algunas limitaciones de las diversas normativas vigentes sobre los temas que trata.

Es también un acierto del proyecto de ley la inclusión de la regulación sobre la posibilidad de elaborar documentos de *voluntades anticipadas*. Encontramos mucho más adecuada esta formulación que la de «testamento vital

Cataluña ordenará por ley a los médicos que faciliten la historia clínica a los pacientes.

Todos los partidos consensúan una proposición de ley sobre el derecho a la información y autonomía del paciente. Hasta ahora sólo había reclamado ante el Colegio de Médicos.

La Vanguardia, 3 de julio de 1999

Una ley catalana garantizará el acceso sin límites del paciente a su historial.

Consenso parlamentario en una proposición sobre documentos clínicos.

“La información debe ser por escrito sólo en los casos de riesgo”.

Diario Médico, 19 de julio de 1999

o biológico». Así pues, se dará eficacia y reconocimiento legal, por primera vez en el estado español, a un documento en el que una persona mayor de edad, con capacidad suficiente y de manera libre, exprese las instrucciones que dentro del marco legal deben tenerse en cuenta, en caso de enfermedad, cuando se encuentre en una situación en que las circunstancias que concurren no le permitan expresar personalmente su voluntad. Otro motivo de acierto es el reconocimiento de la figura del fiduciario o mandatario, es decir, el derecho de designar un representante que será interlocutor válido y necesario, para sustituir a la persona en el caso de que no pueda expresar su voluntad por ella misma. No están todavía muy claras las posibles disposiciones en relación a la obligatoriedad o no de formalizarlo ante notario o de elaboración de un registro oficial.

No hay duda de que este proyecto de ley, que la acertada actuación de la diputada Sra. Eva Palau (CiU) ha hecho posible que llega-

ra al Parlamento, necesitará, si se lleva a cabo, -difícilmente antes de las elecciones autonómicas-, un despliegue reglamentario ulterior. Uno de los puntos que necesitarán más aclaración práctica es el reconocimiento innovador del acceso prácticamente ilimitado del paciente a la historia clínica, del derecho a obtener una copia de los datos y exploraciones complementarias que figuren. El reconocimiento del derecho del paciente/usuario a tener acceso a esta información y documentación es un paso importante en la relación de los ciudadanos con los servicios de prestaciones sanitarias y merece una aprobación incondicional a niveles teóricos o de principios.

Aunque estos aspectos están ampliamente tratados en el proyecto de ley y pueden presentar ciertas dificultades administrativas, las creemos de relativa fácil superación. En cambio se nos presentan problemas más difíciles cuando se trata del acceso al historial por parte de terceros, ya sean familiares, representantes legales o in-

cluso, la Administración de Justicia. Más aún cuando los consultores sean investigadores o se pidan las historias para estudios epidemiológicos, especialmente cuando los datos queden informatizados.

Deseamos que la Administración de Justicia, en concreto la dinámica de los juzgados, haga posible mantener la confidencialidad de las historias. Si no es así los médicos deberán limitar el acceso a datos sensibles o se verán obligados a mantener un doble fichero, traicionando la letra de la ley para mantener el espíritu. Para no complicar más las cosas, diremos que algunas historias necesitaran provisiones particulares: pensamos en la historias psiquiátricas, o en los aspectos más personales de los historiales reproductivos. Me parecería conveniente la coordinación con la Comisión Asesora para el Tratamiento de la Información Confidencial (CATIC) del Departamento de Sanidad de la Generalitat de Catalunya que con la experiencia acumulada, seguramente podrá enriquecer los aspectos reglamentarios.

Creemos que es importante tender a la perfección por el camino del diálogo ente personas cualificadas en el campo de la ética y del Poder Judicial, para estudiar conjuntamente los procedimientos más adecuados, según los casos. Sería una lástima que un instrumento suficientemente bueno, como es el proyecto de ley, se mezclara y confundiera con los aspectos parciales más punzantes. Cuando no hay diálogo, y éste se ve sustituido por una pugna de poder o de autoridad, por mucho que vaya disfrazado por la nobleza de los grandes principios sobre

la dignidad de la personas, el deber de confidencialidad o la Constitución Española, nos encontramos en un callejón sin salida. Con paciencia y buena voluntad, que se debe suponer en todas las partes interesadas, se han resuelto problemas más complicados como son, por ejemplo, las cuestiones más recientes sobre trasplantes.

Los médicos y las instituciones sanitarias tienen que hacer un decidido esfuerzo en convertir las actuales historias clínicas en documentos de fácil consulta -por el hecho de ser legibles- y comprensibles en la forma por los profanos de la medicina -aunque sigan con su misterio para los no especialistas-. Es diferente escribir «diabe-

tes», «insuficiencia cardiaca» o «embarazo ectópico» que todos pueden leer, que los garabatos indescifrables que hoy podemos encontrarnos en una historia. También se deberá abandonar la triste costumbre importada de la cultura norteamericana del abusivo uso de las siglas. Deberíamos preocuparnos por unificar y presentar un índice de significados según las especialidades.

De momento el proyecto de ley nos indica cuál ha de ser el contenido mínimo de la historia clínica que os presentamos a pie de página.

FRANCESC ABEL I FABRE

DIRECTOR DEL
INSTITUTO BORJA DE BIOÈTICA

Datos de identificación del enfermo y de la asistencia

- Nombre.
- Fecha de nacimiento.
- Sexo.
- Dirección habitual y teléfono.
- Número de la tarjeta sanitaria individual, caso de usuarios del SCS.
- Indicación de la procedencia caso de derivación de otro dispositivo asistencial.
- Servicio o unidad en el que se presta la asistencia.
- Número de habitación y de cama en caso de ingreso.
- Médico responsable.

Datos clínico-asistenciales

- Motivo de la asistencia.
- Antecedentes de alergia o reacciones adversas.
- Antecedentes personales y familiares relevantes para la salud del enfermo y la asistencia.
- Problemas de salud actuales.
- Resultado de la exploración física.
- Resultado de las técnicas y exploraciones complementarias que se lleven a cabo, incluyendo dictamen firmado y fechado así como documentos iconográficos necesarios para realizar el diagnóstico.
- Diagnóstico confirmado o provisional.
- Tratamiento médico, con datos esenciales de los registros periódicos y los planes diagnósticos y terapéuticos prescritos, con expresión de la información facilitada al paciente en relación a éstos.
- Informe social, si procede.
- Informe de alta, o si procede, documento de alta voluntaria.
- Hoja de consentimiento informado cuando sea necesario.
- Informe de necropsia si hubiera.

✓ **3er. Congreso de la Sociedad Latina de Biología y Medicina de la Reproducción.** Organizado por SOLAMER para los días 7 al 9 de octubre en Barcelona. Secretaría: Institut Universitari Dexeus. Telf. 93-227.47.00. E-mail: solamer99@idexeus.uab.es

✓ **2ond. World Congress on Tissue Banking "Allograft Against Disability".** Organizado por el "Central Tissue Bank in Warsaw" y "European Association of Tissue Banks" para los días 7 al 10 de octubre en Warsaw (Polonia). Secretaría: Dept. of Transplantology & Central Tissue Bank. Inst. of Bioestructure. Warsaw Medical University. E-mail: agoclaw@ib.amwaw.edu.pl

✓ **XVIth Conference European Association of Centres of Medical Ethics (EACME) "Human Genetics and bioethic laws".** Organizada por EACME para los días 14 al 16 de octubre en Marsella (Francia). Secretaría: Prof. J.F. Mattei - CEREM- Dept. de Génétique Médicale. Hôpital d'Enfants de la Timone - 13385 Marseille Cedex 5. France. Tel. 33(0)4.91.38.79.67.

✓ **Conference "Humans and Genetic Engineering in the New Millenium".** Organizada por "The Danish Council of Ethics" y "Copenhagen University" para el 9 de noviembre en Copenhagen (Dinamarca). Secretaría: The Danish Council of Ethics. Fax. 45.35.37.57.55.

✓ **Ethics and Genetics "Advanced European Bioethics Course".** Organizado por "The International Programme in Bioethics Education and Research" para los días 18 al 20 de noviembre en Nijmegen (Holanda). Secretaría: Bert Gordijn, Ph.D. 232 Depts. of Ethics, Philosophy and History of Medicine. Catholic University of Nijmegen. PO Box 9101. E-mail: B.gordijn@efg.kun.nl.

✓ **XIVth International Conference "Economy and Health".** Organizada por el "Pontificium Concilium pro Pastoralis Valetudinis Cura" para los días 18 al 20 de noviembre en Ciudad del Vaticano (Roma). Secretaría: Via della Conciliazione, 3 -00193 Roma (Italia). Telf. 06-6988-4720. E-mail: opersanit@hlthwork.va.

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

✓ **III Simposio Internacional sobre el Coma y la Muerte.** Organizado por el "Instituto de Neurología y Neurocirugía" de La Habana (Cuba) para los días 22 a 25 de febrero del 2000. Secretaría: Migdalia Luna Cisneros. Palacio de Convenciones de La Habana. Telf. (537)21-9376. E-mail: migdalia@palco.get.cma.net.

bioética & debat

CON LA COLABORACIÓN DE



FUNDACION MAPFRE MEDICINA