

# Aspectos éticos de la prestación de cuidados. El código deontológico y el código ético de la disciplina enfermera

# 1.1

## 1. ASPECTOS ÉTICOS DE LA PRESTACIÓN DE CUIDADOS

### 1.1. Negativa a atender a un paciente, la objeción de conciencia

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

1. Obligación contractual previa (por ejemplo, contrato o nombramiento realizado por la Administración).
2. Indicación vital, reclamada urgentemente, no habiendo otro facultativo que le pueda reemplazar. Esta situación tiene carácter humanitario que compromete al profesional sanitario como persona indicada para prestar un socorro inmediato y urgente, aun cuando el paciente presente un cuadro alejado de la especialidad a la que se dedique. Además del carácter humanitario de esta conducta, su no realización constituye un delito definido en el Código Penal, la omisión del deber de socorro art. 195.1.

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

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

#### **El Código Deontológico recoge esta materia:**

- Art. 11: el médico sólo podrá suspender la asistencia a sus pacientes si llegara al convencimiento de que no existe la necesaria confianza hacia él. Lo comunicará al paciente o a sus representantes legales con la debida antelación, y facilitará que otro médico se haga cargo del proceso asistencial, transmitiéndole la información necesaria para preservar la continuidad del tratamiento.
- Art. 6: 1. Todo médico, cualquiera que sea su especialidad o la modalidad de su ejercicio, debe prestar ayuda de urgencia al enfermo o al accidentado. 2. El médico no abandonará a ningún paciente que necesite sus cui-

1. Aspectos éticos de la prestación de cuidados
2. Código Deontológico de la Enfermería Española

dados, ni siquiera en situaciones de catástrofe o epidemia, salvo que fuese obligado a hacerlo por la autoridad competente o exista un riesgo vital inminente e inevitable para su persona. Se presentará voluntariamente a colaborar en las tareas de auxilio sanitario. 3. El médico que legalmente se acoja al derecho de huelga, no queda exento de las obligaciones profesionales hacia sus pacientes, a quienes debe asegurar los cuidados urgentes e inaplazables.

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

Condiciones:

- El ejercicio de la objeción de conciencia es individual.
- Los centros no podrán esgrimir la objeción de conciencia de forma institucional.
- La objeción debe ser específica y referida a acciones concretas.
- Los centros sanitarios deben tener los datos relativos a los objetores.
- Se aceptará la objeción sobrevenida y la reversibilidad de la objeción.
- La objeción deberá ser coherente con su ideología y creencias, coherencia que deberá poder ser constatada en el conjunto de su actividad sanitaria (por ejemplo, no es coherente objetar en el sistema público y no en el privado).
- **En todo caso debe garantizarse la prestación de los servicios sanitarios, por lo que se autoriza la renuncia a la atención de un paciente salvo que el paciente quedara en situación de desatención.**

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

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

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

## 1.2. Renuncia del paciente al tratamiento

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

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

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

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

1. La negativa a recibir transfusiones sanguíneas por parte de miembros de determinados grupos religiosos por considerarlas contrarias a sus creencias:
  - Si el paciente es mayor de 16 años, con plena capacidad, se debe respetar su decisión.
  - Si el paciente es un menor de edad o incapaz, y la renuncia a la transfusión es realizada por su representante, se debe recabar el consentimiento de la autoridad judicial, en el que primará el principio de curar sobre el de la libertad religiosa.
  - En los estados de inconsciencia y siempre que haya duda sobre la voluntariedad del paciente, debe prevalecer la obligación de curar.
2. Las huelgas de hambre: se debe respetar la decisión de una persona mayor de 16 años y en plena capacidad de realizar huelga de hambre; el dilema ético se plantea cuando una persona en huelga de hambre, que ha dado instrucciones de no ser reanimada, alcanza un estado de deterioro cognitivo. El principio de beneficencia insta al médico a reanimarla, pero el respeto al principio de autonomía le impide intervenir cuando se ha expresado un rechazo válido y formal.

Por tanto, no se debe obligar a la persona en huelga de hambre a tratarla si lo rechaza, la alimentación forzosa contra un rechazo informado y voluntario es injustificable, sin embargo, la alimentación artificial con el consentimiento explícito o implícito de la persona en huelga de hambre es aceptable éticamente.

El médico debe cerciorarse de que la persona en huelga de hambre comprende las consecuencias del ayuno para su salud. Las personas sin plena capacidad no se consideran como personas en huelga de hambre y no se les permitirá que ayunen de manera que pongan en peligro su salud.

El rechazo a la alimentación no significa necesariamente rechazar cualquier atención sanitaria.

El médico debe cerciorarse continuamente de que la persona quiere continuar en huelga de hambre y de lo que quiere que se haga cuando ya no pueda comunicarse con claridad.

Si la persona pierde su capacidad mental pero, estando en plenas facultades, ha dejado instrucciones de no alimentarle, se debe respetar su decisión. Si no existen esas instrucciones entonces el médico sí deberá hacer lo adecuado para preservar su salud (Declaración de Malta sobre las personas en huelga de hambre, noviembre de 1991, revisada por la Asamblea Médica Mundial de Pilanesberg, en octubre de 2006).

### 1.3. La investigación biomédica

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

#### A. Principios y garantías de la investigación biomédica

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

- a) **Se asegurará la protección de la dignidad e identidad del ser humano con respecto a cualquier investigación que implique intervenciones sobre seres humanos en el campo de la biomedicina, garantizándose a toda persona, sin discriminación alguna, el respeto a la integridad y a sus demás derechos y libertades fundamentales.**
- b) **La salud, el interés y el bienestar del ser humano que participe en una investigación biomédica prevalecerán por encima del interés de la sociedad o de la ciencia.**
- c) Las investigaciones a partir de muestras biológicas humanas se realizarán en el marco del respeto a los derechos y libertades fundamentales, con **garantías de confidencialidad en el tratamiento de los datos de carácter personal y de las muestras biológicas, en especial en la realización de análisis genéticos.**
- d) Se garantizará la libertad de investigación y de producción científica.
- e) La autorización y desarrollo de cualquier proyecto de investigación sobre seres humanos o su material biológico requerirá el **previo y preceptivo informe favorable del Comité de Ética de la Investigación.**
- f) La investigación se desarrollará de acuerdo con el principio de precaución para prevenir y evitar riesgos para la vida y la salud.
- g) La investigación deberá ser objeto de evaluación:
  - **Será siempre necesario el consentimiento informado por escrito de las personas que participen en una investigación biomédica.**

- La donación y la utilización de muestras biológicas humanas será gratuita, cualquiera que sea su origen específico, sin que en ningún caso las compensaciones por las molestias causadas puedan comportar un carácter lucrativo o comercial.
- Deberá garantizarse la trazabilidad de las células, tejidos y cualquier material biológico de origen humano, para asegurar las normas de calidad y seguridad, respetando el deber de confidencialidad. En el caso de la investigación con células y tejidos destinados a su aplicación en el ser humano, los datos para garantizar la trazabilidad deben conservarse durante al menos 30 años.

#### 1. Límites de los análisis genéticos

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

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

#### 2. Investigaciones que implican procedimientos invasivos en seres humanos

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

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

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

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

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

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

### 3. Investigaciones durante el embarazo

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

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

### 4. Investigaciones sobre personas incapacitadas

Sólo se podrán realizar con las siguientes condiciones:

- Que los resultados de la investigación puedan producir beneficios reales o directos para su salud.
- Que no se pueda realizar una investigación de eficacia comparable en individuos capaces de otorgar su consentimiento.
- Que los representantes legales de la persona que vaya a participar en la investigación hayan prestado su consentimiento por escrito, después de haber recibido la información.

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

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

### 5. Donación de embriones y fetos humanos

- Los embriones humanos que hayan perdido su capacidad de desarrollo biológico, así como los embriones o fetos humanos muertos, podrán ser donados con fines de investigación biomédica u otros fines diagnósticos, terapéuticos, farmacológicos, clínicos o quirúrgicos.
- La interrupción del embarazo nunca tendrá como finalidad la donación y la utilización posterior de los embriones o fetos o de sus estructuras biológicas.**

Los profesionales integrantes del equipo médico que realice la interrupción del embarazo no intervendrán en la utilización de los embriones o de los fetos abortados ni de sus estructuras biológicas.

- Los fetos expulsados prematura y espontáneamente serán tratados clínicamente mientras mantengan su viabilidad biológica, con el único fin de favorecer su desarrollo y autonomía vital.**

#### Requisitos relativos a la donación

- La donación de embriones o fetos humanos o de sus estructuras biológicas para las finalidades previstas en esta Ley deberá cumplir los siguientes requisitos:
  - Que el donante o donantes de los embriones o los fetos hayan otorgado previamente su **consentimiento informado** de forma expresa y por escrito.
  - Que el donante o donantes hayan sido informados por escrito, previamente a que otorguen su consentimiento, **de los fines a que puede servir la donación.**
  - Que se haya producido la expulsión, espontánea o inducida, en la mujer gestante de dichos embriones o fetos, y no haya sido posible mantener su autonomía vital.
  - Que la donación y utilización posterior nunca tenga carácter lucrativo o comercial.
- En el caso de que hubieren fallecido las personas de las que provienen los embriones o los fetos, será necesario que no conste su oposición expresa.

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

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

#### Creación de embriones

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

#### Sobre la investigación con muestras biológicas de naturaleza embrionaria

- La investigación o experimentación con **ovocitos y preembriones sobrantes procedentes de la aplicación de las técnicas de reproducción asistida**, o de sus estructuras biológicas, deberá fundamentarse en un proyecto de investigación autorizado por la autoridad estatal o autonómica competente, **previo informe favorable de la Comisión**

**de Garantías para la Donación y la Utilización de Células y Tejidos Humanos** (órgano de carácter permanente y consultivo, dirigido a asesorar y orientar sobre la investigación y la experimentación con muestras biológicas de naturaleza embrionaria humana, y a contribuir a la actualización y difusión de los conocimientos científicos y técnicos en esta materia).

## 6. Análisis genéticos

Se aplicarán los siguientes principios:

- Accesibilidad y equidad:** deberá garantizarse la igualdad en el acceso a los análisis genéticos.
- Protección de datos:** se garantizará el derecho a la intimidad y el respeto a la voluntad del sujeto en materia de información, así como la confidencialidad de los datos genéticos de carácter personal.
- Gratuidad:** todo el proceso de donación, cesión, almacenaje y utilización de muestras biológicas deberá estar desprovisto de finalidad o ánimo de lucro.

Los datos genéticos de carácter personal no podrán ser utilizados con fines comerciales.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

## 7. Biobancos

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

Para la constitución de otros biobancos será precisa la autorización de la autoridad competente de la comunidad autónoma correspondiente.

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

## B. Ensayos clínicos

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

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

- Sólo se podrá iniciar un ensayo clínico cuando **el Comité Ético de Investigación Clínica que corresponda y la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sa-**

**nitarios** hayan considerado que los beneficios esperados para el sujeto del ensayo y para la sociedad justifican los riesgos; asimismo, sólo podrá proseguir si se supervisa permanentemente el cumplimiento de este criterio.

- Los ensayos clínicos se realizarán en condiciones de respeto a los derechos del sujeto y a los postulados éticos que afectan a la investigación biomédica con seres humanos. En particular, se deberá salvaguardar la integridad física y mental del sujeto, así como su intimidad y la protección de sus datos.

Se obtendrá y documentará el consentimiento informado de cada uno de los sujetos del ensayo, libremente expresado, antes de su inclusión en el ensayo.

#### • **Requisitos del ensayo clínico:**

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

En los casos de investigaciones sin beneficio potencial directo para el sujeto en investigación, en menores e incapaces, no se producirá ninguna compensación económica por parte del promotor.

### **1. Ensayos clínicos con menores**

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

- a) Que los ensayos sean de interés específico para la población que se investiga, y sólo cuando dicha investigación sea esencial para validar datos procedentes de ensayos clínicos efec-

tuados en personas capaces de otorgar su consentimiento informado, u obtenidos por otros medios de investigación. Además, la investigación deberá guardar relación directa con alguna enfermedad que padezca el menor, o bien ser de naturaleza tal que sólo pueda ser realizada en menores.

- b) Que el bienestar del sujeto prevalezca siempre sobre los intereses de la ciencia y de la sociedad, y existan datos que permitan prever que los beneficios esperados superan los riesgos o que el riesgo que conlleva el ensayo es mínimo.
- c) Que el protocolo sea aprobado por un Comité Ético de Investigación Clínica que cuente con expertos en pediatría.

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

### **2. Ensayos clínicos sin beneficio directo para la salud de los sujetos**

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

### **3. Ensayos clínicos en mujeres gestantes**

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

### **4. Ensayos clínicos sin consentimiento previo**

Cuando el ensayo clínico tenga un interés específico para la población en la que se realiza la investigación y lo justifiquen

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

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

### 5. Centro Coordinador de los Comités Éticos de Investigación Clínica

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

### 6. Los Comités Éticos de Investigación Clínica

Desempeñarán las siguientes funciones:

- 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.

### C. Trasplantes de órganos

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

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

- No se podrá percibir compensación alguna por la donación de órganos. La realización de estos procedimientos no será en ningún caso gravosa para el donante vivo ni para la familia del fallecido. En ningún caso existirá compensación económica alguna para el donante, ni se exigirá al receptor precio alguno por el órgano trasplantado.

- El Ministerio de Sanidad autorizará expresamente los centros sanitarios en los que pueda efectuarse la extracción de órganos humanos.
- La obtención de órganos procedentes de un **donante vivo**, para su ulterior injerto o implantación en otra persona, podrá realizarse si se cumplen los siguientes requisitos:
  - Que el donante sea mayor de edad.
  - Que el donante goce de plenas facultades mentales y haya sido previamente informado de las consecuencias de su decisión. Esta información se referirá a las consecuencias previsibles de orden somático, psíquico y psicológico, a las eventuales repercusiones que la donación pueda tener sobre su vida personal, familiar y profesional, así como a los beneficios que con el trasplante se espera haya de conseguir el receptor.
  - Que el donante otorgue su consentimiento de forma expresa, libre y consciente, debiendo manifestarlo, por escrito, ante la autoridad judicial, tras las explicaciones del médico que ha de efectuar la extracción, obligado éste también a firmar el documento de cesión del órgano. En ningún caso podrá efectuarse la extracción sin la firma previa de este documento. A los efectos establecidos en esta Ley, no podrá obtenerse ningún tipo de órganos de personas que, por deficiencias psíquicas o enfermedad mental o por cualquiera otra causa, no puedan otorgar su consentimiento expreso, libre y consciente.
  - Que el destino del órgano extraído sea su trasplante a una persona determinada, con el propósito de mejorar sustancialmente su esperanza o sus condiciones de vida, garantizándose el anonimato del receptor.

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

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

Las personas presumiblemente sanas que falleciesen en accidente o como consecuencia ulterior de éste se considerarán, asimismo, como donantes, **si no consta oposición expresa del fallecido.** A tales efectos debe constar la autorización del juez al que corresponda el conocimiento de la causa, el cual de-

berá concederla en aquellos casos en que la obtención de los órganos no obstaculizara la instrucción del sumario por aparecer debidamente justificadas las causas de la muerte.

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

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

- La extracción de órganos humanos procedentes de donantes vivos o de fallecidos se realizará con finalidad terapéutica, con el propósito de favorecer la salud o las condiciones de vida de su receptor.

En todo caso, la utilización de órganos humanos deberá respetar los derechos fundamentales de la persona y los postulados éticos de la investigación biomédica.

- No podrán facilitarse ni divulgarse informaciones que permitan la identificación del donante y del receptor de órganos humanos.

Los familiares del donante no podrán conocer la identidad del receptor, ni el receptor o sus familiares la del donante y, en general, se evitará cualquier difusión de información que pueda relacionar directamente la extracción y el ulterior injerto o implantación. De esta limitación se excluyen los directamente interesados en los trasplantes de donante vivo.

- La promoción de la donación u obtención de órganos o tejidos humanos se realizará siempre de forma general y señalando su carácter voluntario, altruista y desinteresado.

Se prohíbe la publicidad de la donación de órganos o tejidos en beneficio de personas concretas, o de centros sanitarios o instituciones determinadas.

- No se podrá percibir gratificación alguna por la donación de órganos humanos por el donante, ni por cualquier otra persona física o jurídica.
- La realización de los procedimientos médicos relacionados con la extracción no será, en ningún caso, gravosa para el donante vivo ni para la familia del fallecido.
- Se prohíbe hacer cualquier publicidad sobre la necesidad de un órgano o tejido o sobre su disponibilidad, ofreciendo o buscando algún tipo de gratificación o remuneración.
- No se exigirá al receptor precio alguno por el órgano trasplantado.

## 1. Donante vivo de órganos

- La extracción de órganos procedentes de donantes vivos para su ulterior trasplante en otra persona podrá realizarse si se cumplen las siguientes condiciones y requisitos:

- e) El donante debe ser mayor de edad, gozar de plenas facultades mentales y de un estado de salud adecuado.

No podrá realizarse la extracción de órganos a menores de edad, aun con el consentimiento de los padres o tutores.

- f) Debe tratarse de un órgano o parte de él, cuya extracción sea compatible con la vida y cuya función pueda ser compensada por el organismo del donante de forma adecuada y suficientemente segura.
- g) El donante habrá de ser informado previamente de las consecuencias de su decisión, debiendo otorgar su consentimiento de forma expresa, libre, consciente y desinteresada.

No podrá realizarse la extracción de órganos de personas que, por deficiencias psíquicas, enfermedad mental o cualquier otra causa, no puedan otorgar su consentimiento.

El donante deberá otorgar por escrito su consentimiento expreso ante el juez encargado del Registro Civil de la localidad de que se trate, en presencia del médico que acreditó su estado de salud, del médico responsable del trasplante y de la persona a la que corresponda dar la conformidad para la intervención.

El documento de cesión debe estar firmado por todos los asistentes.

- h) El destino del órgano extraído será su trasplante a una persona determinada con el propósito de mejorar sustancialmente su pronóstico vital o sus condiciones de vida.
  - i) Será necesario un informe preceptivo del Comité de Ética del hospital trasplantador.
- El estado de salud físico y mental del donante deberá ser acreditado por un médico distinto del o de los que vayan a efectuar la extracción y el trasplante, que informará sobre los riesgos inherentes a la intervención, las consecuencias previsibles de orden somático o psicológico, las repercusiones que pueda suponer en su vida personal, familiar o profesional, así como de los beneficios que con el trasplante se espera haya de conseguir el receptor.
  - Entre la firma del documento de cesión del órgano y la extracción del mismo deberán transcurrir al menos 24 ho-

ras, pudiendo el donante revocar su consentimiento en cualquier momento antes de la intervención sin sujeción a formalidad alguna. Dicha revocación no podrá dar lugar a ningún tipo de indemnización.

- La extracción de órganos procedentes de donantes vivos sólo podrá realizarse en los centros sanitarios expresamente autorizados para ello por la autoridad sanitaria de la comunidad autónoma correspondiente.

## 2. Extracción de órganos de fallecidos

- La obtención de órganos de donantes fallecidos para fines terapéuticos podrá realizarse si se cumplen los requisitos siguientes:
  - j) Que la persona fallecida, de la que se pretende extraer órganos, no haya dejado constancia expresa de su oposición a que después de su muerte se realice la extracción de órganos. Dicha oposición, así como su conformidad si la desea expresar, podrá referirse a todo tipo de órganos o solamente a alguno de ellos, y será respetada cualquiera que sea la forma en la que se haya expresado.
  - k) En el caso de que se trate de menores de edad o personas incapacitadas, la oposición podrá hacerse constar por quienes hubieran ostentado en vida de aquéllos su representación legal.
- La extracción de órganos de fallecidos sólo podrá hacerse previa comprobación y certificación de la muerte por médicos con cualificación o especialización adecuadas para esta finalidad, distintos de aquellos médicos que hayan de intervenir en la extracción o el trasplante.

La muerte del individuo podrá certificarse tras la confirmación del cese irreversible de las funciones cardiorrespiratorias o del cese irreversible de las funciones encefálicas (en este supuesto, a efectos de la certificación de muerte y de la extracción de órganos, será exigible la existencia de un certificado médico firmado por tres médicos, entre los que debe figurar un neurólogo o neurocirujano y el jefe de servicio de la unidad médica donde se encuentre ingresado).

- En los casos de muerte accidental, así como cuando medie una investigación judicial, antes de efectuarse la extracción de órganos deberá recabarse la autorización del juez que corresponda, el cual, previo informe del médico forense, deberá concederla siempre que no se obstaculice el resultado de la instrucción de las diligencias penales.

## D. Transfusiones de sangre

Se regulan por el **Real Decreto 1088/2005 de 16 de septiembre, por el que se establecen los requisitos técnicos y**

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

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

## 1. Administración de sangre y componentes

- 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.

- 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.
- Antes de 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.
- Cuando el receptor, en los últimos 3 meses, haya recibido una transfusión o un trasplante de células u órgano, o se trate de una mujer que haya estado embarazada, la muestra del paciente para las pruebas será obtenida dentro de las 72 horas previas a la transfusión.

## 2. Autotransfusión

- 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.
- **La autotransfusión sólo podrá realizarse por prescripción médica.**
- 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.

## 3. 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.

## 4. 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.

## E. Reproducción asistida y clonación

Se encuentra regulada por la **Ley 14/2006, de 26 de mayo, sobre técnicas de reproducción humana asistida**, que sigue un criterio abierto al enumerar las técnicas que, según el estado de la ciencia y la práctica clínica, pueden realizarse hoy día. Habilita a la autoridad sanitaria correspondiente para autorizar,

previo informe de la Comisión Nacional de Reproducción Humana Asistida, la práctica provisional y tutelada como técnica experimental de una nueva técnica; una vez constatada su evidencia científica y clínica, el Gobierno, mediante Real Decreto, puede actualizar la lista de técnicas autorizadas.

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

Esta Ley tiene por objeto:

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

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

**Se prohíbe la clonación en seres humanos con fines reproductivos.**

### 1. 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.

### Condiciones personales de la aplicación de las técnicas

- Las técnicas de reproducción asistida se realizarán solamente **cuando haya posibilidades razonables de éxito, no supongan riesgo grave para la salud, física o psíquica, de la mujer o de la posible descendencia y previa aceptación libre y consciente de su aplicación por parte de la mujer**, que deberá haber sido anterior y debidamente informada de sus posibilidades de éxito, así como

de sus riesgos y de las condiciones de dicha aplicación. La información y el asesoramiento sobre estas técnicas deberá realizarse tanto a quienes deseen recurrir a ellas como a quienes, en su caso, **vayan a actuar como donantes**, y se extenderá a los aspectos biológicos, jurídicos y éticos de aquéllas, y deberá precisar igualmente la información relativa a las condiciones económicas del tratamiento. El consentimiento se hará por escrito a través de un formulario.

- En el caso de la fecundación in vitro y técnicas afines, sólo se autoriza la transferencia de un máximo de **tres preembriones en cada mujer en cada ciclo reproductivo**.
- La mujer receptora de estas técnicas podrá pedir que se suspenda su aplicación en cualquier momento de su realización anterior a la transferencia embrionaria, y dicha petición deberá atenderse.

#### 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.

#### Donantes y contratos de donación

- La donación de gametos y preembriones para las finalidades autorizadas por esta Ley es un contrato escrito, gratuito, formal y confidencial concertado entre el donante y el centro autorizado.
- **La donación sólo será revocable cuando el donante precisase para sí los gametos donados**, siempre que en la fecha de la revocación aquéllos estén disponibles.
- La donación nunca tendrá carácter lucrativo o comercial. La compensación económica resarcitoria que se pueda fijar para compensar las molestias físicas y los gastos de desplazamiento y laborales que se puedan derivar de la donación no podrá suponer incentivo económico para ésta.
- **La donación será anónima y deberá garantizarse la confidencialidad de los datos de identidad de los donantes.**

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

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

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

#### Usuarios de las técnicas

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

#### Filiación de los hijos nacidos mediante técnicas de reproducción asistida

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

#### Premoriencia del marido

- No podrá determinarse legalmente la filiación entre el hijo nacido por la aplicación de técnicas de reproducción asistida y el marido fallecido, cuando el material reproductor de éste no se halle en el útero de la mujer en la fecha de la muerte del varón.

- No obstante, el marido o varón no unido por vínculo matrimonial, podrá prestar su consentimiento en escritura pública, en testamento o documento de instrucciones previas, para que su material reproductor pueda ser utilizado **en los 12 meses siguientes a su fallecimiento para fecundar a su mujer**. Tal generación producirá los efectos legales que se derivan de la filiación matrimonial. El consentimiento para la aplicación de las técnicas en dichas circunstancias podrá ser revocado en cualquier momento anterior a la realización de aquéllas.

Se presume otorgado el consentimiento a que se refiere el párrafo anterior cuando el cónyuge sobreviviente hubiera estado sometido a un proceso de reproducción asistida ya iniciado para la transferencia de preembriones constituidos con anterioridad al fallecimiento del marido.

### Gestación por sustitución

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

## 2. Crioconservación de gametos y preembriones

- El semen podrá crioconservarse en bancos de gametos autorizados **durante la vida del varón de quien procede**.
- La utilización de ovocitos y tejido ovárico crioconservados requerirá autorización previa de la autoridad sanitaria correspondiente.
- **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.
- Los destinos posibles que podrán darse a los preembriones, semen, ovocitos y tejido ovárico crioconservados, previo consentimiento informado y escrito, son:
  - Su utilización por la propia mujer o su cónyuge.
  - La donación con fines reproductivos.
  - La donación con fines de investigación.

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

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

### Técnicas terapéuticas en el preembrión:

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

## 3. Investigación con gametos y preembriones humanos

### Utilización de gametos con fines de investigación

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

### Utilización de preembriones con fines de investigación

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

## 4. Comisión nacional de reproducción humana asistida

La Comisión Nacional de Reproducción Humana Asistida es el órgano colegiado, de carácter permanente y consultivo, dirigido a asesorar y orientar sobre la utilización de las técnicas de

reproducción humana asistida, a contribuir a la actualización y difusión de los conocimientos científicos y técnicos en esta materia, así como a la elaboración de criterios funcionales y estructurales de los centros y servicios donde aquéllas se realizan.

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

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

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

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

## 2. CÓDIGO DEONTOLÓGICO DE LA ENFERMERÍA ESPAÑOLA

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

1. La enfermera/o está obligada/o a tratar con el mismo respeto a todos, sin distinción de raza, sexo, edad, religión, nacionalidad, opinión política, condición social o estado de salud.
2. Las enfermeras/os deben proteger al paciente, mientras esté a su cuidado, de posibles tratos humillantes, degradantes, o de cualquier otro tipo de afrentas a su dignidad personal.
3. Las enfermeras/os están obligados a respetar la libertad del paciente, a elegir y controlar la atención que se le presta.
4. El consentimiento del paciente, en el ejercicio libre de la profesión, ha de ser obtenido siempre, con carácter previo, ante cualquier intervención de la enfermera/o.
5. Es responsabilidad de la enfermera/o mantener informado verazmente al enfermo. Cuando el contenido de esa información excede del nivel de su competencia, se remitirá al profesional más adecuado.

Si la enfermera/o es consciente de que el paciente no está preparado para recibir la información pertinente y requerida, deberá dirigirse a los familiares o allegados.

6. La enfermera/o no podrá participar en investigaciones científicas o en tratamientos experimentales, en pacientes que estén a su cuidado, si previamente no se hubiera obtenido de ellos, o de sus familiares o responsables, el correspondiente consentimiento libre e informado.
7. Ante un enfermo terminal, la enfermera/o, consciente de la alta calidad profesional de los cuidados paliativos, se esforzará por prestarle hasta el final de su vida, con competencia y compasión, los cuidados necesarios para aliviar sus sufrimientos. También proporcionará a la familia la ayuda necesaria para que puedan afrontar la muerte, cuando ésta ya no pueda evitarse.
8. La enfermera/o guardará en secreto toda la información sobre el paciente que haya llegado a su conocimiento en el ejercicio de su trabajo.
9. Cuando la enfermera/o se vea obligada/o a romper el secreto profesional por motivos legales, procurará reducir al mínimo indispensable la cantidad de información revelada y el número de personas que participen del secreto.
10. La enfermera/o tiene, en el ejercicio de su profesión, el derecho a la objeción de conciencia que deberá ser debidamente explicitado ante cada caso concreto.
11. Las enfermeras/os deben ayudar a detectar los efectos adversos que ejerce el medio ambiente sobre la salud de los hombres. El personal de enfermería deberá colaborar en la promoción de la salud.
12. Las enfermeras/os, en su ejercicio profesional, deben salvaguardar los derechos del niño.

La enfermera/o denunciará y protegerá a los niños de cualquier forma de abusos y denunciará a las autoridades competentes los casos de los que tenga conocimiento.

13. Las enfermeras/os deben prestar atención de salud tanto al anciano enfermo como sano, al objeto de mantener su independencia, fomentando su autocuidado para garantizar un mejoramiento de la calidad de vida, y será responsable de los programas de educación para la salud dirigidos al anciano.
14. En caso de emergencia, la enfermera/o está obligada/o a prestar su auxilio profesional al herido o enfermo. En situaciones de catástrofe, deberá ponerse voluntariamente a disposición de quienes coordinan los programas de ayuda sanitaria.
15. La enfermera/o ejercerá su profesión con respeto a la dignidad humana y la singularidad de cada paciente sin hacer distinción alguna por razones de situación social, económica, características personales o naturaleza del problema de salud que le aqueje. Administrará sus cuidados en función exclusivamente de las necesidades de sus pacientes.

16. La enfermera/o tendrá como responsabilidad primordial profesional la salvaguarda de los derechos humanos, orientando su atención hacia las personas que requieran sus cuidados.
17. La enfermera/o debe ejercer su profesión con responsabilidad y eficacia, cualquiera que sea el ámbito de acción.
18. La enfermera/o nunca deberá delegar en cualquier otro miembro del equipo de salud, funciones que le son propias y para las cuales no están los demás debidamente capacitados.
19. Será responsabilidad de la enfermera/o actualizar constantemente sus conocimientos.
20. La enfermera/o está obligada/o a denunciar cuantas actitudes negativas observe hacia el paciente, en cualquiera de los miembros del equipo de salud. No puede hacerse cómplice de personas que descuidan deliberada y culpablemente sus deberes profesionales.
21. Las relaciones de la enfermera/o con sus colegas y con los restantes profesionales con quienes coopera deberán basarse en el respeto mutuo de las personas y de las funciones específicas de cada uno.
22. Para lograr el mejor servicio de los pacientes, la enfermera/o colaborará diligentemente con los otros miembros del equipo de salud. Respetará siempre las respectivas áreas de competencia, pero no permitirá que se le arrebate su propia autonomía profesional.
23. Es obligación de la enfermera/o que participe en investigación, vigilar que la vida, la salud y la intimidad de los seres sometidos a estudio no estén expuestas a riesgos físicos o morales desproporcionados en el curso de estas investigaciones.

cas del profesional de enfermería hacia las personas atendidas, familias, grupos y comunidades. Igualmente, se orienta la relación con otros profesionales del sector sanitario, estudiantes y el compromiso de la enfermera consigo misma. Los valores y las conductas éticas que desarrolla se resumen en la Tabla 1. Todo lo explicado en este Código de Ética es de obligado cumplimiento.

VALOR	CONDUCTA ÉTICA
Responsabilidad profesional	<ul style="list-style-type: none"> <li>· Competencia profesional: arts. 1 al 17</li> <li>· Seguridad de la persona atendida: arts. 18 al 26</li> <li>· Final de la vida: arts. 27 al 30</li> </ul>
Autonomía	<ul style="list-style-type: none"> <li>· Información y consentimiento informado: arts. 31 al 40</li> </ul>
Intimidad y confidencialidad	<ul style="list-style-type: none"> <li>· Intimidad: arts. 41 al 46</li> <li>· Confidencialidad: arts. 47 al 56</li> </ul>
Justicia social	Arts. 57 al 63
Compromiso profesional	<ul style="list-style-type: none"> <li>· Relación con los colegas, equipo de cuidados y equipo de salud: arts. 64 al 69</li> <li>· Formación: arts. 70 al 74</li> <li>· Medio ambiente: arts. 75 y 76</li> <li>· Comunicación social: arts. 77 y 78</li> <li>· Objeción de conciencia: arts. 79 al 81</li> <li>· Huelga: arts. 82 al 85</li> <li>· Economía: arts. 86 al 89</li> <li>· Organismos profesionales: arts. 90 al 95</li> </ul>

Tabla 19. Valores y conductas éticas

### 3. CÓDIGO ÉTICO DE LA ENFERMERÍA EN CATALUÑA

El Código de Ética de la Enfermería de Cataluña tiene tres objetivos:

- Especificar el compromiso indispensable que las enfermeras adquieren hacia la persona atendida, las familias, grupos y comunidades, así como respecto a los colegas, otros profesionales de la salud y equipos de trabajo y la sociedad, con el fin de poder ofrecer unos cuidados enfermeros de calidad.
- Determinar la responsabilidad profesional de las enfermeras en el mantenimiento, promoción y defensa de los derechos de las personas relacionados con la salud.
- Mostrar cuáles son los parámetros de una práctica que permita evaluar la competencia de las enfermeras, promueva la reflexión sobre la práctica profesional y ayude a las enfermeras y enfermeros a tomar decisiones para actuar éticamente.

En el Código de Ética de la Enfermería en Cataluña están descritos los principales valores profesionales y las conductas éti-

### BIBLIOGRAFÍA

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