

bioètica & debat

TRIBUNA OBERTA DE L'INSTITUT BORJA DE BIOÈTICA - Any V N. 18

Drets dels usuaris

Podem afirmar que avui dia els codis i declaracions de drets dels usuaris dels serveis de salut formen part de gairebé tots els ordenaments jurídics dels països occidentals, encara que aquesta concreció en dret positiu no s'inicia fins a mitjans d'aquest segle XX. El primer antecedent amb im-

portant significació històrica fou el Codi de Nüremberg de 1947, dictat arran del processament de 20 metges nazis acusats d'experimentar amb éssers humans durant la IIa. Guerra Mundial. Aquest Codi estableix la necessitat de comptar amb el consentiment previ de l'afectat per a participar en procediments d'investigació o experimentació, com a reconeixement del dret a la lliure autodeterminació de la persona.

Al marge d'aquest precedent, no serà fins la dècada dels 70 que sorgeixen les primeres **Cartes de Drets del Malalt**: *Declaració de Drets del Pacient* (Associació Americana d'Hospitals-1972), *Carta del Malalt Usuari de l'Hospital* (Comitè Hospitalari de la Comunitat Europea - 1974) *"Declaració de Lisboa sobre Drets del Pacient"* (1981), i ja amb caràcter vinculant la *"Carta dels Drets i Deures dels Pacients"* francesa de 1974.

En l'àmbit de l'Estat Espanyol, el primer document de codificació dels drets dels malalts es troba en el Reial Decret 1082/1978 de 25 d'agost que recollia una relació de garanties pels usuaris d'institucions hospitalàries, si bé l'any 1982 seria declarat nul per un defecte de forma. Posteriorment, l'any 1984, l'INSALUD va promoure

l'anomenat *"Pla d'Humanització de l'Assistència Hospitalària"* que, malgrat ésser una declaració sense valor normatiu, va suposar un esforç important per la sensibilització de l'estructura assistencial sobre els drets dels usuaris.

En l'àmbit de Catalunya l'Ordre de 25 d'abril de 1983 -substituida posteriorment per l'Ordre de 10 de juliol de 1991- disposava com a requeriment indispensable per a l'acreditació de centres i serveis assistencials que tot malalt tingués accés a la informació sobre els seus drets com també l'obligació del centre de vetllar pel compliment d'aquests drets. Al 1984 el Departament de Sanitat i Seguretat Social elabora el document *"Drets del Malalt Usuari de l'Hospital"*.

Finalment, a nivell de tot l'Estat Espanyol, serà la Llei General de Sanitat de 25 d'abril de 1986 (LGS) la que recollirà amb caràcter de dret positiu i per tant vinculant un conjunt de drets i deures específics del malalt, usuari dels serveis sanitaris, exigibles front a tercers(*)

Reproduïm a la pàgina 3 els articles 1.2, 10 i 11.4 d'aquesta llei.

(*) Dades extretes de la ponència del Sr. Josep Ll. Lafarga, Director de l'Àrea Jurídica i d'Organització del Servei Català de la Salut en el *"II Simposi sobre Bioètica"*, Badalona, Maig 1995.

sumari

Drets dels usuaris (dret a l'assistència, confidencialitat, secret professional experimentació, consentiment informat, rebuig al tractament)	1 i 3-7
Editorial	2
Consideracions jurídiques sobre la Sida	8 - 9
Més enllà de la notícia ..	10-11
Regulació jurídica dels trasplantaments d'òrgans	12 - 14
La Biblioteca de l'IBB	15
Agenda	16

TRIBUNA OBERTA
DE L'INSTITUT BORJA
DE BIOÈTICA

DIRECCIÓ
Núria Terribas i Sala

REDACCIÓ I EDICIÓ
Irina Jurglis Talp

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

DISSENY GRÀFIC
Elisabet Valls i Remolí

COL·LABORADORS
Josep Ll. Lafarga
Marga Sanromà
Núria Terribas
Ma. Antonia Viedma

IMPRES A:
J N P
DIPÒSIT LEGAL: B-29604-99

EDITAT PER:
Institut Borja de Bioètica,
Fundació Privada

Xifres

Atès el contingut essencialment jurídic del present número, així com el del passat mes de juliol (*Bioètica & Debat* núm. 17), ens ha semblat oportú donar a conèixer quina és la realitat en xifres del descontent dels usuaris amb el funcionament dels serveis sanitaris concretat en denúncies i demandes judicials en els últims anys, i quina resposta s'ha donat a aquestes. (Font: Servei Català de la Salut, Àrea Jurídica i d'Organització - Generalitat de Catalunya).

Nombre de denúncies contra els serveis sanitaris públics a Catalunya (Servei Català de la Salut -SCS-, Institut Català de la Salut -ICS-, Xarxa d'Hospitals d'Utilització Pública -XHUP-) els anys 1995, 1996, 1997 i 1998.

El nombre total de reclamacions presentades contra l'Administració sanitària de Catalunya, tant en via administrativa, com davant la jurisdicció civil i contenciosa administrativa és el següent: Any 1995 103, Any 1996 157, Any 1997 168, Any 1998 341.

Quantes han acabat per la via judicial i quantes han acabat per la via administrativa ?

Aproximadament un 80% dels reclamants presenten demanda en via judicial, no obstant, és difícil desglosar per anys les reclamacions que acaben en la via judicial atès, d'una banda, el fet que no es pot precisar el moment en que s'exhaureix la via administrativa deixant pas a la via judicial, i d'altra banda la diversitat de jurisdiccions davant de les quals els reclamants poden presentar demanda judicial (civil, penal, contenciosa-administrativa). Alhora, hi ha també un nombre important de reclamacions que s'inicien i acaben a través dels Serveis d'Atenció a l'Usuari.

Quantes d'aquestes han prosperat?

Aproximadament un 9% de les reclamacions presentades han prosperat, ja sigui en via administrativa, mitjançant acord indemnitzatori, o bé en via judicial per sentència condemnatòria, si bé durant l'any 1998 aquest percentatge ha disminuït considerablement, tal com s'aprecia en el punt següent en relació amb les quanties satisfetes en concepte d'indemnització, fent però l'aclariment que molts dels procediments iniciats no estan encara resolts.

Quantes han rebut indemnització? Amb quines quanties?

No és possible concretar el nombre de reclamacions que han estat objecte d'indemnització atès que, tal i com ja s'ha exposat, en algunes hi ha hagut acord indemnitzatori en via administrativa i d'altres s'han indemnitzat a conseqüència d'una sentència condemnatòria.

S'ha de tenir en compte que la majoria de reclamacions segueixen la via administrativa i posteriorment es plantejen en la jurisdicció contenciosa administrativa. Aproximadament, des de que s'inicia la reclamació fins que recau la sentència transcorren uns cinc anys, per la qual cosa existeixen actualment molts procediments pendents de sentència i per tant és difícil oferir dades estadístiques precises dels resultats.

Pel que fa a les quanties de les indemnitzacions, en xifres globals són les següents: 1995 67 milions, 1996 47 milions, 1997 132 milions, 1998 43 milions de pessetes.

Llei 14/86 de 25 d'abril, General de Sanitat

Art. 1 :

2.- Son titulars del dret a la protecció de la salut i a l'atenció sanitària tots els espanyols i els ciutadans estrangers que tinguin establerta la seva residència a territori nacional.

Art. 10 :

"Tots tenen els següents DRETS respecte a les diferents administracions públiques sanitàries:

1.- Respecte a la seva personalitat, dignitat humana i intimitat sense que pugui ésser discriminat per raons de raça, de tipus social, de sexe, moral o econòmic, ideològic, polític o sindical.

2.- A la informació sobre els serveis sanitaris a que pugui accedir i sobre els requisits necessaris per al seu ús.

3.- A la confidencialitat de tota la informació relacionada amb el seu procés i amb la seva estada en institucions sanitàries públiques i privades que col·laborin amb el sistema públic.

4.- A ser advertit de si els procediments de pronòstic, diagnòstic i terapèutics que se li apliquin poden ser utilitzats en funció d'un projecte docent o d'investigació, que, en cap cas, podrà comportar perill addicional per a la seva salut. En tot cas, serà imprescindible la prèvia autorització per escrit del pacient i l'acceptació per part del metge i de la Direcció del corresponent Centre Sanitari.

5.- A que se li doni en termes comprensibles, a ell i als seus familiars o persones properes ("allegados"), informació completa i continuada, verbal i escrita, sobre el seu procés, incloent diagnòstic, pronòstic i alternatives de tractament.

A la lliure elecció entre les opcions que li presenti el responsable mèdic del seu cas, essent precís el previ consentiment escrit de l'usuari per a la realització de qualsevol intervenció, excepte en els següents casos:

a) Quan la no intervenció suposi un risc per a la salut pública.

b) Quan no estigui capacitat per a prendre decisions, en quin cas el dret correspondrà als seus familiars o persones properes.

c) Quan la urgència no permeti demores per poder-se ocasionar lesions irreversibles o existir perill de mort.

7.- A que se li assigni un metge, el nom del qual se li

donarà a conèixer, que serà el seu interlocutor principal amb l'equip assistencial. En cas d'absència, un altre facultatiu de l'equip assumirà aquesta responsabilitat.

8.- A que se li extengui certificat acreditatiu del seu estat de salut, quan la seva exigència s'estableixi per una disposició legal o reglamentària.

9.- A negar-se al tractament, excepte en els casos senyalats a l'apartat 6, havent però de sol·licitar l'alta voluntària, en els termes que senyala l'apartat 4 de l'article següent.

10.- A participar a través de les institucions comunitàries en les activitats sanitàries, en els termes establerts en aquesta Llei i en les disposicions que la desenvolupin.

11.- A que quedi constància per escrit de tot el seu procés. Al finalitzar l'estada de l'usuari en una Institució hospitalària, el pacient, familiar o persona a ell propera rebran el seu Informe d'Alta.

12.- A utilitzar les vies de reclamació i de proposta de suggeriments en els terminis previstos. En un i altre cas haurà de rebre resposta per escrit en els terminis que reglamentàriament s'estableixin.

13.- A elegir el metge i els demés sanitaris titulats d'acord amb les condicions contemplades en aquesta Llei, en les disposicions que es dictin pel seu desenvolupament i en les que regulin el treball sanitari en els Centres de Salut.

14.- A obtenir els medicaments i productes sanitaris que es considerin necessaris per a promoure, conservar o restablir la seva salut, en els termes que reglamentàriament s'estableixin per l'Administració de l'Estat.

15.- Respectant el peculiar règim econòmic de cada servei sanitari, els drets contemplats en els apartats 1, 3, 4, 5, 6, 7, 9 i 11 d'aquest article seran exercits també respecte als serveis sanitaris privats.

Art. 11 :

"Seran OBLIGACIONS dels ciutadans amb les institucions i organismes del sistema sanitari:

4.- Signar el document d'alta voluntària en els casos de no acceptació del tractament. Si es negués, la Direcció del corresponent Centre Sanitari, a proposta del facultatiu encarregat del cas, podrà donar l'alta.

Del articulat que s'ha reproduït, farem el comentari d'aquells drets enunciats que entenem més rellevants per la seva transcendència pràctica i alhora per oferir l'altra vessant en cas d'incompliment, com és la sanció penal:

Dret a l'assistència (art. 1.2)

La LGS té per objecte la regulació de totes les accions que permetin fer efectiu el dret a la protecció de la salut reconegut a l'art. 43 i concordants de la Constitució Espanyola. Per aquest motiu, el seu article primer, paràgraf segon, determina qui són els titulars del dret a la protecció de la salut i a l'atenció sanitària.

Aquest dret es concreta, doncs, en l'exigibilitat de rebre atenció o assistència sanitària sempre que es necessiti per part de tots els ciutadans, de tal forma que el mateix dret es converteix en obligació o deure de prestar aquesta assistència per part dels agents implicats en la mateixa (centres i professionals de la salut).

Seguint aquesta línia d'argumentació, caldrà veure què passa quan en un determinat supòsit no es dona compliment d'aquest deure. De conformitat amb el vigent Codi Penal, aquesta conducta pot caure en la figura delictiva de l'"omissió del deure de socors", que en la seva particular versió pels professionals sanitaris es recull en l'art. 196 com a "denegació d'assistència":

"El professional que, estant-hi obligat, denegues assistència sanitària o abandonés els serveis sanitaris, quan de la denegació o abandonó es derivi risc greu per la salut de les persones, serà castigat amb les

penes de l'article anterior en la seva meitat superior (multa de 12 a 24 mesos i/o presó d'1a 2 anys, segons les circumstàncies del cas) i amb inhabilitació especial per a càrrec públic, professió o ofici, per temps de 6 mesos a 3 anys".

Cal destacar que la introducció d'aquest precepte és una novetat al dret penal espanyol i es fonamenta en el fet que els professionals sanitaris ocupen una posició de responsabilitat qualificada basada en la prèvia assumpció voluntària de l'exercici d'una genèrica funció pública d'amparament. Aquesta figura penal recull dues modalitats: la denegació d'assistència sanitària pròpiament quan hi ha obligació de fer-ho -p.e. negar-se a atendre a un pacient-, i l'abandó dels serveis sanitaris quan s'està de guàrdia o prestant un servei on se'l necessita deixant desassistit el servei i generant una situació de risc, si bé sempre en el benentès que el professional estigui "obligat" a prestar l'assistència o a romandre en el servei, precisió introduïda per evitar la incompatibilitat d'aquest precepte amb el dret de vaga del personal sanitari, reconegut constitucionalment a tots els ciutadans.⁽¹⁾

Confidencialitat i secret professional (art. 10.3)

La llei disposa el dret de l'usuari a que s'observi la deguda confidencialitat de tota la informació relacionada amb el seu procés i amb la seva estada en institució sanitària (art. 10.3 LGS).

Aquest mateix dret es converteix en un deure o obligació, alhora recollit amb caràcter general per tothom i per tot tipus de dades

personals a la Llei Orgànica 5/1992 de 29 d'octubre reguladora del Tractament Automatitzat de Dades Personals (LORTAD).

■

Deure de confidencialitat que afecta tant a la mateixa institució que acull a aquest usuari com als professionals que en tinguin cura, respecte a la informació a que puguin accedir de forma directa o indirecta.

■

Deure de confidencialitat que afecta tant a la mateixa institució que acull a aquest usuari com als professionals que en tinguin cura, respecte a la informació a que puguin accedir de forma directa o indirecta. Per tant, l'incompliment d'aquesta obligació pot donar lloc a una conducta castigada penalment, i que recull l'actual Codi Penal com a "delicte de revelació del secret professional"-art. 199, que requerirà la denúncia del perjudicat o ofès per iniciar un procediment penal:

"1.- Aquell que revelés secrets aliens, dels que tingui coneixement per raó del seu ofici o feina, serà castigat amb la pena de presó 1 a 3 anys i multa de 6 a 12 mesos.

2.- El professional que, amb incompliment de la seva obligació de reserva, divulgui els secrets d'una altra persona, serà castigat amb la pena de presó 1 a 4 anys, multa de 12 a 24 mesos i inhabilitació especial per a la professió de 2 a 6 anys."

Paradoxalment, la Llei Orgànica del Poder Judicial en el seu art. 17 disposa que totes les persones i entitats públiques i privades estan obligades a prestar en la forma que la llei estableixi la col.labo-

ració requerida pels jutges i tribunals en un procés i en l'execució del que es resolgui. En la mateixa línia, una altra llei -la que regula els procediments judicials penals (Llei d'Enjudiciament Criminal)- obliga als professionals sanitaris a fer totes aquelles declaracions que l'Administració de Justícia consideri necessari en un procés penal, ja sigui com a denunciants (arts. 262 i 263 LECr.), com a testimonis (art. 410 LECr.) o com a perits (art. 464 LECr.). Únicament es poden amparar en el secret professional per tal de no testificar en el procediment civil però no en el penal (art. 417 LECr.). Es produeix, doncs, una col·lisió d'interessos -l'obligació de confidencialitat i el deure de col·laborar amb la justícia- i alhora una col·lisió de normes jurídiques atès que una (LGS) contradiu l'altra (LECr.). Sembla que aquest conflicte s'hauria de resoldre a favor del secret professional en base al compliment d'un deure propi de l'ofici ("causa de justificació" de l'art. 20 Codi Penal), si bé aquest criteri no és clar entre els tribunals de justícia, doncs la llei és taxativa pel que fa al deure d'auxili a la justícia. Potser la solució d'aquest conflicte passaria pel desenvolupament de l'art. 24 de la Constitució Espanyola que fa referència al dret a la tutela efectiva de Jutges i Tribunals, i en el seu últim paràgraf diu que "La llei regularà els casos en els quals, per raó de parentiu o de secret professional, no s'estarà obligat a declarar respecte de fets presumptament delictius".

Esment especial mereix la qüestió de la confidencialitat de les dades que es contenen a la documentació que fa referència al pacient: la **història clínica**. El deure

de confidencialitat s'ha d'entendre no només pel que fa a la informació que els professionals coneixen oralment dels pacients sinó evidentment també a aquella que queda recollida documentalment (dret recollit també a la llei, art. 10.11 LGS). Dins del mateix centre assistencial o hospitalari, caldrà doncs que es prenguin les mesures adequades per preservar aquesta confidencialitat i evitar que la informació de les històries clíniques pugui ser consultada per tercers no implicats en el tractament del pacient i fins i tot transcendir fora del propi centre, especialment avui dia que ens trobem en ple procés d'informatització i establiment en suports telemàtics de tot aquest tipus d'informació.

■
*Dins del mateix centre
assistencial o hospitalari,
caldrà doncs que es prenguin
les mesures adequades
per preservar aquesta
confidencialitat i evitar que
la informació de les històries
clíniques pugui ser
consultada per tercers.*
■

Malauradament, però, de forma reiterada des de l'estament judicial es requereix al Centre o als professionals per aportar els historials clínics dels pacients implicats en un procediment judicial. Així doncs, malgrat totes les precaucions que es puguin prendre internament en el centre, sovint aquesta informació passa a formar part d'un expedient judicial sense que es prenguin les mínimes mesures per preservar-ne la confidencialitat sinó tot al contrari, podent quedar sobre una taula d'un oficial o auxiliar judicial a la vista de tot

tipus de persones que passen pel jutjat.

Sobre aquest particular cal fer esment de la Recomanació n. R(97) de 13 de febrer de 1997 del Comitè de Ministres del Consell d'Europa als Estats Membres sobre Protecció de Dades Mèdiques. Aquest text disposa en el Capítol 7 referent a la "Comunicació" que "*les dades mèdiques podran comunicar-se si són rellevants i si la comunicació és permesa per la llei amb finalitats de ... 4.- exercici o defensa d'una reclamació legal*".

Finalment, cal fer un incís referent al que s'anomena "secret compartit" atès que en el tractament d'un mateix pacient poden intervenir una pluralitat de professionals, i necessàriament tots ells han de conèixer la informació que fa referència a aquest. La comunicació entre ells d'aquesta informació en cap cas podrà interpretar-se com un trencament del secret professional o falta del deure de confidencialitat ja que tot ells s'han de considerar com a "confidents necessaris" en benefici del pacient. Ara bé, aquest grup de professionals ha de ser estrictament el format per aquells que tenen una responsabilitat en el tractament del pacient, no altre personal (p.e. personal de neteja, de manteniment o fins i tot administratiu); el traspàs de la informació a aquest altre tipus de personal sí podria ser considerat trencament del secret professional. Altra cosa és que en el desenvolupament de la seva tasca aquestes persones tinguin coneixement de certa informació (comentaris de passadís, converses que es senten entre el personal sanitari, etc.). També a aquesta part del personal d'un centre assistencial o hospitalari li és

exigible el deure de confidencialitat i seria recomanable que tot el personal en tingués coneixement des del moment que és contractat. (1)

Experimentació (art. 10.4)

Tot usuari que pugui veure's implicat en un projecte d'investigació, docència o experimentació té dret a ser degudament informat havent d'autoritzar per escrit la seva participació.

Cal posar aquest precepte en directa relació amb la Llei del Medicament (25/90 de 20 de desembre) i el Reial Decret 561/93 de 16 d'abril que regula els requisits per a la realització d'assaigs clínics amb medicaments. Aquests cossos legals estableixen els requisits per tal de poder implicar persones en els projectes d'investigació, i entre aquests requisits es disposa l'informe favorable previ d'un Comitè Ètic d'Investigació Clínica que revisi els aspectes tècnics i també el respecte pels postulats ètics de tot projecte d'investigació, entre ells la rigorosa informació i el consentiment informat. Atesa la impossibilitat de recollir aquí el contingut d'aquesta llei per la seva extensió, ens remetem als preceptes que fan referència a aquesta qüestió en concret: arts. 59 a 69 de la Llei del Medicament 25/90 -BOE núm. 306 de 22 de desembre de 1990- i art. 12 del Reial Decret 561/93 que la desenvolupa -BOE núm. 114 de 13 de maig de 1993-.

Informació (art. 10.5) Consentiment informat (art. 10.6)

Aquests apartats contemplen una qüestió cabdal en el tracte assis-

tencial com és la informació i el consentiment informat de l'usuari.

Pel que fa a la informació (art. 10.5), la regulació que en fa la Llei és més que censurable atès que fa ús d'uns termes ambigus i inconcrets pel que fa als destinataris d'aquesta informació -"a él, y a sus familiares y allegados"- i amb pretensions d'exhaustivitat pel que fa a la seva pràctica -"completa, continuada, verbal y escrita"-, impossible de dur a terme a no ser que pretenguem un col.lapse total de l'activitat assistencial per poder donar compliment a aquest precepte.

■
*L'essencial és trobar la justa
mesura de quina informació
cal donar, a qui s'ha de donar
i de quina manera...
no és res més que una
qüestió d'interpretació
i sensata aplicació
d'aquest precepte.*
■

L'essencial és, doncs, trobar la justa mesura de quina informació cal donar, a qui s'ha de donar i de quina manera... no és res més que una qüestió d'interpretació i sensata aplicació d'aquest precepte, tant pel que fa als professionals sanitaris que l'han de posar en pràctica com pel que fa als jutges que n'han d'examinar el compliment cas d'una denúncia. Malauradament són freqüents les sentències que surten comentades als diaris pel fet que no hi va haver procés d'informació a l'usuari o que aquest va ser defectuós. En el procés d'informació, doncs, si bé no s'ha de caure en l'exhaustivitat que pretén l'art. 10.5 tampoc és acceptable prescindir-ne substituint-lo per un document escrit.

Pel que fa al consentiment per escrit (art. 10.6) -"consentiment informat"- del que tant s'ha parlat, no és altra cosa que la signatura d'un document autoritzant una determinada intervenció si bé havent rebut prèviament una informació sobre aquesta, informació que pot constar al propi document o bé recollir-se en document apart, o bé haver-se donat de paraula. Al respecte cal dir que la regulació que en fa la Llei també és defectuosa atès que sembla requerir el consentiment per qualsevol intervenció sense fer cap altra precisió. Igualment, l'aplicació literal d'aquest precepte portaria a l'absurd d'haver de demanar el consentiment per un actuació tan quotidiana a l'àmbit assistencial com és p.e. administrar un simple calmant. Així mateix, les excepcions que contempla i que semblen legitimar l'actuació mèdica sense el consentiment de l'afectat, no són clares i no contemplen totes les possibilitats, i en definitiva forcen a actuar als professionals sanitaris guiats pel principi de beneficència i no malficència ja que es parteix d'una autonomia nul·la o inexistent.

És també un problema d'interpretació de cada cas, si bé el que sembla que es desprèn majoritàriament de les sentències que s'han pronunciat al respecte és la importància de que existeixi el full de consentiment informat en la història clínica de l'usuari si el seu cas ha de ser vist per un Tribunal.

Precisament la problemàtica de l'aplicació d'aquests preceptes ha motivat iniciatives a nivells institucional per tal de donar unes pautes a seguir en el seu compliment. Cal destacar la iniciativa de l'INSALUD l'any 1994 que cele-

brà una "conferència de consens" arribant a unes conclusions sobre com s'ha d'entendre el procés d'informació i com s'ha d'aplicar el consentiment informat. De la mateixa manera, la Comissió Assessora de Bioètica, adscrita al Departament de Sanitat de la Generalitat de Catalunya, va elaborar una "Guia de recomanacions sobre Consentiment Informat" (1997). (2)

Alhora, el propi Ministeri de Sanitat, fent-se ressò de les moltes i fonamentades crítiques que ha rebut la Llei General de Sanitat pel que fa a aquest punt i altres, va nomenar una Comissió d'Experts amb l'objectiu de definir la futura regulació de la informació en l'àmbit de l'assistència sanitària (Consentiment Informat, Història Clínica i documentació clínica i informació sanitària en general). Les conclusions d'aquest grup d'experts han de servir de base per a la reforma de la LGS. (3)

Rebuig al tractament (10.9)

La LGS contempla el dret de l'usuari a rebutjar un tractament, sempre que no concorri alguna de les excepcions de l'art. 10.6, si bé precisant que donat el cas haurà de demanar l'alta voluntària del centre. Cal posar en relació directa aquesta precepte amb l'art. 11.4 de la Llei, atès que en aquest es disposa que si no hi ha aquesta

petició d'alta voluntària per part de l'usuari, el centre podrà donar-la "d'ofici", sempre que la negativa de l'afectat de sol·licitar-la voluntàriament sigui havent fet un correcte procés d'informació.

No obstant, a la pràctica l'alta "d'ofici" és molt poc freqüent i si hi ha un rebuig al tractament proposat, sense voluntat de marxar per part del propi afectat, el Centre busca alternatives factibles abans de fer-lo marxar. **No obstant, l'alternativa d'actuar contra la voluntat del pacient no és legítima si no hi ha una circumstància que ho justifiqui** -supòsits de l'art. 10.6-, doncs cal respectar l'autonomia del pacient quan aquest pren la decisió de forma conscient i lliure i amb tota la informació sobre les conseqüències que se'n poden derivar.

Consideració apart mereixerien aquells supòsits de rebuig al tractament manifestat per terceres persones responsables del pacient, quan aquest no és capaç (menors, incapacitats, etc.), i el professional entén que li pot causar un greu perjudici -p.e. negativa a la transfusió de sang amb risc per a la vida-. El conflicte de drets que s'ocasiona -respecte per la voluntat de l'afectat, en aquest cas voluntat no expressada per ell mateix, i deure d'actuar per preservar la vida o integritat física-, legítima al professional per fer la consulta a l'autoritat competent -Jutjat de

Guàrdia- o bé a actuar prescindint del consentiment si la urgència del cas així ho requereix (art. 10.6, c). En aquests supòsits, el fet de no actuar, atenent als desitjos de familiars o altres persones properes, amb risc pel pacient, pot ésser considerat com una denegació s'assistència, castigada penalment tal com hem vist abans (art. 196 Codi Penal). L'actuació del professional contravenint la voluntat dels representants pot motivar, però, una denúncia per no respectar la ideologia o creença religiosa, p.e. el cas dels Testimonis de Jehovà.

En aquest sentit voldríem reiterar la necessitat de respectar l'autonomia del pacient si aquest és major d'edat i plenament responsable dels seus actes i compta amb la informació deguda i objectiva, si bé també la legitimitat de la conducta del professional de qüestionar-se aquesta voluntat, en benefici de la vida o integritat física del pacient, si aquest és menor o incapacitat.

Cites:

(1) J.M. Valle Muñiz (et. al.) "Comentarios al nuevo Código Penal". Ed. Aranzadi, 1997.

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

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

El contingut del present número dedicat a qüestions jurídiques i també el contingut de l'anterior (Bioètica & Debat núm. 17) -a excepció dels articles que apareixen signats pels seus autors- ha estat elaborat per Núria Terribas i Sala -advocat en exercici, jurista especialista en biodret, col.laboradora de l'Institut Borja de Bioètica i directora de «Bioètica & Debat»-.

Consideracions jurídiques sobre la SIDA

La Síndrome d'Immunodeficiència Adquirida (SIDA) requereix diferents consideracions des del punt de vista jurídic atès que té diferent tractament segons des de quina òptica s'analitzi.

Així, creiem oportú distingir entre les següents:

Regulació sobre l'obligatorietat dels controls

▣ **Ordre de 10 d'octubre de 1986** del Departament de Sanitat i Seguretat Social de la Generalitat de Catalunya sobre l'obligatorietat de la prova de detecció d'anticossos VIH en les donacions de sang.

▣ **Ordre de 18 de febrer de 1987** del Ministerio de Sanidad y Consumo, per la que s'estableix l'obligació de practicar proves de detecció anti VIH en les donacions de sang, -avui derogat pel Decret 1854/93-.

▣ **Ordre de 15 de juny de 1988** del Ministerio de Sanidad y Consumo, de coordinació d'actuacions i control de virus de la Sida en les intervencions mèdiques per a l'obtenció i recepció de semen.

▣ **Reial Decret 1854/1993 de 22 de novembre** del Ministerio de Sanidad y Consumo, de regulació dels requisits tècnics i condicions mínimes de l'hemodonació i bancs de sang -deroga l'Ordre de 1987-. Dins del seu articulat, regula les proves per a la detecció d'agents infecciosos en les mostres de sang. (art. 8.3).

▣ **Ordre de 28 de maig de 1993** del Ministerio de Sanidad y Con-

sumo per la que es regulen els ajuts econòmics pels contagiats de Sida.

▣ **Reial Decret 412/1996 d'1 de març** del Ministerio de Sanidad y Consumo pel que es regulen els protocols obligatoris d'estudi dels donants i usuaris relacionats amb les tècniques de reproducció assistida. En el seu art. 4 disposa que un dels estudis a que es sotmetrà als donants és el test de detecció de marcadors de VIH, als efectes d'exclusió cas de donar resultat positiu.

▣ **Ordre de 2 de juny de 1998** del Ministerio de Sanidad y Consumo per la que es regula l'establiment de principis d'actuació adreçats a la seguretat del plasma per a ús transfusional.

Confidencialitat i secret professional

Des del punt de vista del compliment del deure de confidencialitat i manteniment del secret professional, la Sida té una transcendència especial per l'alarma social que provoca i alhora per l'associació que se'n fa a grups de població més propers al contagi (droga-addictes, homosexuals, etc.).

Així, el deure de tot professional de la salut a preservar el secret i la confidencialitat de la informació i les dades referents a persones que pateixen la Sida és més exigible encara, i es regeix tant per l'art. 10.3 de la Llei General de Sanitat (veure pàgs. 3 a 5) com per les normes deontològiques vigents. D'altra banda, tal com ja s'ha dit,

tota dada mèdica té la consideració de dada "sensible" als efectes de protecció, i per tant li és de completa aplicació el que disposa la Llei Orgànica 5/1992 de 29 d'octubre Reguladora del Tractament Automatitzat de Dades Personals (LORTAD), tenint també en compte la Recomanació R(97) 5 de 13 de febrer de 1997 del Comitè de Ministres del Consell d'Europa sobre Protecció de Dades Mèdiques. L'incompliment, doncs, del deure de confidencialitat i secret professional, tal com ja s'ha dit, pot donar lloc a responsabilitat penal (art. 199 Codi Penal).

No obstant, en determinats casos el secret professional ha de ser vulnerat en defensa d'un interès major. Aquests supòsits són:

▣ Quan hi ha un manament judicial que així ho requereix (obligació dels professionals a col·laborar amb l'Administració de Justícia -veure pàg. 5 i 6-).

▣ Quan es té coneixement d'un fet delictiu (obligació de denunciar aquells fets presumptament delictius a les autoritats competents -veure pàg. 5 i 6-).

▣ Quan hi ha interessos de tercers que es poden veure perjudicats: aquest seria el punt més delicat, doncs sovint el professional es pot trobar amb el fet que l'afectat per la Sida voluntàriament no vulgui informar a terceres persones, que es poden veure directament perjudicades al desconèixer el fet i no prendre les mesures de precaució adients per evitar el contagi (p.e. parella de l'afectat). En aquests casos, el fet de voler pre-

servar el secret professional per sobre de tot pot causar un perjudici encara major a tercers. Cal, doncs, fer tot el possible per convèncer a l'afectat de que doni ell mateix aquesta informació i cas de negar-s'hi, plantejar-se el fet del trencament del secret professional com un mal menor en benefici de tercers.

La SIDA com a efecte o com a causa de delictes

La Sida pot aparèixer en l'esfera del Dret Penal en dues manifestacions:

☛ **Com a efecte o conseqüència de fet que constituïria delictes:** mereix aquesta consideració aquella conducta imprudent o negligent que genera el contagi o transmissió de la Sida a terceres persones. Ara bé, atenent al contingut del nou Codi Penal, cal que la conducta en qüestió pugui enquadrar-se en algun dels tipus penals que recull, com p.e. en un delictes de lesions més o menys greus en funció dels resultats. Tenim exemples pràctics d'aquests supòsits que han tingut aquesta valoració per part dels tribunals de justícia espanyols i els podem agrupar en tres grans blocs:

☛ **Transfusions amb sang contaminada practicades en centres sanitaris amb o sense intervenció quirúrgica, i sense respectar l'obligatorietat de practicar els corresponents controls serològics, i fins i tot anteriors a l'obligatorietat d'aquests controls.**

Si bé en la majoria de casos han donat lloc a condemnes d'indemnitzacions econòmiques únicament, podria donar-se el cas d'apreciar-se també responsabilitat penal.

☛ **Contagi produït per negligència o imprudència en la manipulació d'instruments o material quirúrgic.**

☛ **Contagi exprés que impliqui responsabilitat penal:** aquest supòsit que en l'anterior Codi Penal podia incloure's en la figura delictiva de "contagi maliciós de malaltia infecciosa", malgrat que el contagi no s'arribés a produir sempre que es posés a l'altra persona en aquest risc, avui amb el Codi Penal actual -que ha suprimit aquesta figura- caldria que realment es demostrés que s'ha produït el contagi i seria castigat com a delictes de lesions.

☛ **Com a causa de delictes,** que es manifestarà quan la malaltia es converteix en instrument d'execució d'altres fets delictius de forma expressa. El supòsit més freqüent seria el de robatori amb intimidació quan el subjecte utilitza una xeringa suposadament infectada per intimidar a la víctima sota l'amenaça de punxar-la, malgrat la dificultat de comprovar la realitat de l'amenaça.

Factor discriminatori

La Sida també pot ser un factor discriminatori per aquells que la pateixen. Aquesta discriminació pot exercir-se en diferents àmbits:

✓ **En el propi àmbit de l'assistència mèdica,** sobretot en els inicis del coneixement i manifestació de la Sida, els afectats podien veure's discriminats al negar-los l'assistència. En aquest sentit, tant a nivell legislatiu -el Govern mitjançant un Real Decret sobre "*Conducta de los médicos y enfermos del Sida*" (1980) i després amb la Llei General de Sanitat (1986) que proclama el dret del

pacient a rebre una atenció integral-, com a nivell deontològic -l'OMC mitjançant una Recomanació (1987) a tots els professionals-, com a nivell supranacional -el Consell d'Europa amb una Recomanació (1989)-, s'ha establert l'obligatorietat de l'atenció a tot pacient fos o no seropositiu, havent de prendre en tot cas les mesures de protecció necessàries per evitar el contagi i perjudicar a tercers. A nivell del Codi Penal Espanyol, un acte discriminatori en aquest sentit es podria interpretar com un delictes de denegació d'assistència (veure pàg. 4).

✓ **En l'àmbit laboral:** aquest fenomen es posà de manifest també en els primers anys de coneixement de la malaltia en el terreny de la contractació laboral; per part de les empreses, sovint per ignorància de les vies de transmissió o de les característiques de la malaltia, s'exigia un test de la Sida als aspirants a ser contractats. Una Resolució de 7 de febrer de 1990 del Parlament de Catalunya va determinar la il·legalitat del fet de demanar aquest tipus de test. També cal fer esment de la consideració de la Sida com a causa determinant pel grau d'incapacitació laboral, fet sobre el que s'han dictat algunes sentències reconeixent aquesta circumstància i fins i tot el fet del contagi en centre de treball mereixent la consideració d'"accident laboral".

✓ **A nivell social,** doncs evidentment la Sida ha estat i continua essent causa de rebuig social en part pel desconeixement -cada dia menor- de les vies de transmissió i característiques de la malaltia, i majoritàriament per l'associació dels que la pateixen als anomenats "grups de risc".

Subasta d'òrgans per Internet

L'anomenat comerç d'òrgans, és a dir, la compravenda d'òrgans humans, va lligat a la manca d'òrgans suficients per a cobrir la demanda de les llistes d'espera per a trasplantament, i es pot produir especialment en aquells països que pateixen una situació socio-econòmica deprimida, és a dir, en l'anomenat tercer món, on la venda d'un òrgan pot suposar per a una persona i la seva família la solució als seus problemes més bàsics de subsistència.

En aquest sentit, s'ha documentat la venda de ronyons en alguns països com l'Índia, tot i que sembla possible que s'hagi produït també en d'altres com ara Filipines o l'Orient Mitjà.

En general, aquest fet pot donar-se en països que no compten amb una legislació que reguli el trasplantament i que prohibeixi el comerç d'òrgans.

Aquest era el cas de l'Índia, un dels països amb els quals més sovint s'ha associat el comerç d'òrgans, abans de l'any 1994, any en que es va promulgar la primera Llei de Trasplantaments Humans (Llei 42 de 1994), que va tenir, entre d'altres, l'objectiu d'erradicar aquest comerç. Apart de les raons de tipus econòmic, hi ha d'altres circumstàncies que han propiciat l'existència del comerç d'òrgans a l'Índia, com ara la precarietat de les condicions i de la infraestructura sanitària en aquest país. Això s'ha traduït, d'una banda, en grans dificultats per mantenir en tractament de diàlisi a la totalitat de la població

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

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

La Vanguardia, 5 de septiembre de 1999

índia que pateix una insuficiència renal terminal. D'altra banda s'han traduït, en poques possibilitats d'obtenir donants en mort cerebral, bàsicament per la inexistència d'unitats de cures intensives als centres sanitaris. En aquestes circumstàncies, l'única possibilitat pels malalts renals terminals ha estat el trasplantament renal de viu. Per tant, el ronyons trasplantats a l'Índia han procedit majoritàriament de donacions realitzades en vida, bé per familiars del propi pacient, bé per terceres persones, i és en aquest darrer cas quan s'ha produït la comercialització.

Davant aquesta pràctica creixent i cada cop més generalitzada, que va convertir l'Índia en destí de pacients en espera d'un trasplantament renal procedents de països de l'anomenat primer món, la Llei de Trasplantaments de 1994 va adoptar una sèrie de mesures: permetre la donació d'òrgans de persona viva només en el cas que es tracti de parents pròxims o de per-

sones amb llaços afectius amb el receptor; establir la inhabilitació provisional o definitiva dels metges que estiguin implicats en el comerç d'òrgans; i considerar com a delictes la sol·licitud o l'oferiment d'òrgans amb finalitat lucrativa. Aquesta llei ha suposat, segons experts d'aquell país, un pas molt important en l'intent d'acabar amb el comerç d'òrgans humans i, tot i que és necessari que passi més temps, sembla que ja és possible afirmar que s'han començat a notar els seus efectes favorables.

Ben diferent és el cas de la majoria de països europeus i dels EUA, on es comença a comptar amb legislacions de trasplantament que específicament prohibeixen el comerç d'òrgans, amb la finalitat d'evitar la introducció de connotacions de tipus econòmic en aquest àmbit sanitari, que trenca-rien els principis d'altruisme i solidaritat en que aquest es basa, sense oblidar els efectes socials negatius que això comportaria.

Contràriament, en l'àmbit de la donació, el que cal és fomentar els principis de solidaritat, generositat, beneficiència i llibertat.

■
Contràriament, en l'àmbit de la donació, el que cal és fomentar els principis de solidaritat, generositat, beneficiència i llibertat.

Així, i per tal d'evitar qualsevol intent de mercantilisme en la donació, la majoria dels països desenvolupats del món han legislat de manera especialment rigorosa aquest aspecte, prohibint qualsevol tipus de transacció econòmica per a l'obtenció d'un òrgan.

D'altra banda, la 44a. Assemblea Mundial de la Salut va elaborar l'any 1991, nou principis rectoris per tal de regular l'obtenció i trasplantament d'òrgans humans, entre els quals n'hi ha 4 que parlen del comerç d'òrgans ratificant la prohibició expressa del mateix:

Principi Rector 5: *El cos humà i les seves parts no podran ser objecte de transaccions comercials. En conseqüència s'haurà de prohibir el pagament o cobrament d'un preu (inclosa qualsevol altra compensació) pels òrgans.*

Principi Rector 6: *S'haurà de prohibir tota publicitat sobre la necessitat o la disponibilitat d'òrgans amb la finalitat d'oferir un preu.*

Principi Rector 7: *Els metges i altres professionals de la salut no hauran de participar en procediments de trasplantament d'òrgans si tenen raons per pensar que aquells òrgans han estat objecte de transaccions comercials.*

Principi Rector 8: *Les persones o serveis que participin en proce-*

diments de trasplantament d'òrgans no hauran de percebre una remuneració superior als honoraris que estaria justificat rebre pels serveis prestats.

Per la seva part, el Conveni Europeu sobre Drets Humans i Biomedicina, aprovat pel Consell d'Europa l'any 1996, per a la protecció dels drets humans i la dignitat de l'ésser humà en relació a les aplicacions de la biologia i la medicina, en el seu article 11, estableix que el cos humà i llurs parts no podran ésser instrument lucratiu com a tals.

Tots i aquests esforços per impedir el comerç d'òrgans, és inevitable que hi hagi persones que, mogudes normalment per necessitats econòmiques, ofereixin un dels seus ronyons a canvi d'una remuneració. Des dels inicis del trasplantament, s'han conegut casos d'oferiments d'òrgans per particulars, generalment dirigits a metges d'hospitals on es realitza aquesta terapèutica, i sembla també possible l'existència, en zones geogràfiques determinades, de xarxes de compravenda d'òrgans, amb la intervenció d'intermediaris interessats.

L'arribada de mitjans tecnològics com Internet, que fan possible la comunicació directa entre persones d'arreu del món, probablement farà que alguns aprofitin aquest sistema per oferir algun òrgan, amb l'esperança que el missatge tingui més ampli ressò, ja sigui en el propi país o en qualsevol altre.

Els primers exemples els tenim ja en les notícies recentment aparegudes sobre la suposada subasta d'un ronyó realitzada per Internet des dels EUA, tot i que cal tenir en compte que aquestes notícies te-

nen una fiabilitat relativa, doncs no s'ha pogut constatar que realment hagi existit l'esmentada oferta.

■
Cal que no oblidem que els principis ètics poden variar d'un país a l'altre, en funció de les condicions socials i econòmiques i que, en definitiva, el que en un país és èticament inadmissible en un altre pot ser fins i tot acceptable.

Independèntment del debat ètic que es pot encetar sobre aquest tema (en el qual cal que no oblidem que els principis ètics poden variar d'un país a l'altre, en funció de les condicions socials i econòmiques i que, en definitiva, el que en un país és èticament inadmissible en un altre pot ser fins i tot acceptable), és una opinió unànim el fet que el comerç de parts del cos humà és del tot reproable, i que cap ésser humà s'hauria de veure en la necessitat de fer-ne ús. Per tant, per evitar situacions d'aquest tipus, cal seguir insistint en el caràcter altruista de la donació, però cal també que els governs d'aquells països que encara no tenen una legislació de trasplantament facin el primer pas, promulgant una llei que prohibeixi qualsevol tipus de comerç d'òrgans humans. Un bon exemple és el pas que ha donat l'Índia.

(*)MARGARIDA SANROMÀ

(**)MARIA A. VIEDMA

[*] LICENCIADA EN DRET
[**] METGE I ECONOMISTA
O.C.A.T.T. (ORGANITZACIÓ CATALANA DE TRASPLANTAMENTS)

Regulació jurídica dels trasplantaments

A Espanya l'extracció i trasplantament d'òrgans es troba regulada per la Llei 30/1979 de 27 d'octubre sobre extracció i trasplantament d'òrgans (BOE núm. 266 de 6 de novembre), i desenvolupada reglamentàriament pel Reial Decret 426/1980 de 22 de febrer. Després de 19 anys de vigència, es considera necessari modificar aquesta norma reglamentària per tal d'ajustar-la als criteris tècnics i científics del moment. Amb aquesta intenció, el govern ha elaborat un projecte de Reial Decret, debatut ja en diversos esborranys, i que amb l'actual contingut sembla que passarà a aprovar-se definitivament.

Veiem el contingut més bàsic d'aquesta regulació en matèria de trasplantaments.

☛ Llei 30/1979 (contingut extractat del seu articulat)

Art. 1: Aquesta llei i disposicions que la desenvolupin regularà la cessió, extracció, conservació, intercanvi i trasplantament d'òrgans humans, amb finalitats terapèutiques.

Art. 2: No es podrà percebre cap compensació per la donació d'òrgans ni tampoc s'exigirà cap preu al receptor per l'òrgan trasplantat. La donació no haurà de resultar gravosa pel donant viu ni pels familiars de donant mort.

Art. 3: Els centres sanitaris que puguin realitzar trasplantaments hauran de ser autoritzats pel Ministeri de Sanitat.

Art. 4: Obtenció d'òrgans de donant viu (requisits):

- ☛ Que sigui major d'edat.
- ☛ Que estigui en plenes facultats mentals i compti amb informació exhaustiva sobre conseqüències o repercussions per a ell i beneficis pel receptor.

- ☛ Que atorgui el consentiment exprés, lliure, conscient i per escrit. N'estaran exclosos els subjectes que no puguin prestar-lo (menors, incapacitats...)

- ☛ Que el destí de l'òrgan sigui persona determinada, anònima, per la millora de les condicions o esperança de vida.

Art. 5: Obtenció d'òrgans de donant mort:

- ☛ Prèvia comprovació de la mort. Si fos per lesions cerebrals irreversibles, cal certificat subscrit per tres metges -un neuròleg o neurocirurgià, el Cap del Servei de la Unitat Mèdica i un tercer-, cap d'ells de l'equip de trasplantament.

- ☛ Sempre amb finalitats terapèutiques o científiques, i que no consti l'oposició del mort.

- ☛ Aquells que morissin en accident o com a conseqüència d'aquest seran donants potencials, si no constés la voluntat en contra. El Jutge que porti el cas haurà d'autoritzar.

Art. 6: Conformitat al trasplantament si es donen els següents requisits:

- ☛ Que el receptor sigui conscient de la intervenció, coneixent riscos i avantatges.

- ☛ Que sigui informat dels estudis immunològics realitzats entre donant i receptor.

- ☛ Que manifesti el consentiment per escrit si és major d'edat o els pares o legals representants en cas de menors o incapacitats.

Art. 7: Es facilitarà la constitució d'Organitzacions a nivell de Comunitat Autònoma i Nacional i es col·laborarà amb entitats internacionals que facin possible l'intercanvi i ràpida circulació d'òrgans per trasplantament de persona morta, per tal de trobar el receptor més idoni.

Es dictaran normes reguladores del funcionament i control dels bancs d'òrgans.

Disposicions Addicionals:

Primera.- El govern desenvoluparà per reglament:

- ☛ Les condicions i requisits del personal, serveis i centres que es dediquin a trasplantament per tal de ser reconeguts.

- ☛ El procediment i comprovacions pel diagnòstic de mort cerebral.

- ☛ Les mesures informatives per donar a conèixer als usuaris la regulació sobre donació d'òrgans.

Segona.- No serà aplicable la llei a l'ús de sang humana i els seus derivats.

☛ **Projecte de Reial Decret, que modifica l'actual reglament (426/80) que desenvolupa la Llei 30/1979 -extracte del seu contingut recollint només els aspectes de més relleu des del punt de vista ètic-**

Preàmbul:

Segons el Dictamen de Candanchú de la Societat Espanyola de Neurologia -SEN- (1993), la mort pot ser secundària a processos que condueixin primàriament a un dany complet i irreversible de les funcions encefàliques -mort encefàlica- o a processos que condueixin a una aturada cardiorespiratòria. No obstant, el Reglament 426/80 re-

gula només l'obtenció d'òrgans viables per a trasplantament per mort en situació de mort cerebral.

La realitat actual determina la validesa d'òrgans obtinguts per mort en situació d'aturada cardíaca, sempre que es puguin aplicar procediments de preservació d'òrgans a la persona difunta.

D'altra banda, el Reial Decret 426/80 limita el diagnòstic de mort cerebral a la tecnologia disponible en el moment en que va ser aprovat, impedit així la incorporació de nous procediments de provada eficàcia i seguretat per a realitzar aquest diagnòstic.

El projecte de Reial Decret respecta i promou els principis d'altruïsm, solidaritat, gratuïtat, informació, consentiment informat dels donants vius i comprovació de la no oposició dels donants morts, així com el respecte a la confidencialitat i secret.

Contingut:

Normes i principis:

✓ Es respectaran els drets de voluntarietat, altruïsm, gratuïtat, absència d'afany de lucre i anonimat de forma que no sigui possible obtenir cap compensació econòmica ni de cap altre tipus per la donació.

✓ Es garantirà l'equitat en la selecció i accés al trasplantament dels possibles receptors, adoptant les mesures necessàries per minimitzar la possible transmissió de malalties o altres riscos i assegurar les màximes possibilitats d'èxit de l'òrgan a trasplantar.

Definicions:

✓ **Òrgan**: part diferenciable del cos humà constituïda per diversos teixits que mantenen la seva estructura, vascularització i capacitat per a desenvolupar funcions fisiològiques amb un grau important d'autonomia i suficiència.

✓ **Donant viu**: persona que complint els requisits establerts, fa donació en vida d'òrgans quina extracció és compatible amb la vida i quina funció pot ésser compensada per l'organisme del donant de forma segura.

✓ **Donant mort**: persona difunta a la que es vol extreure òrgans, i que complint els requisits establerts no hagués deixat constància expressa de la seva oposició.

✓ **Diagnòstic de mort**: el diagnòstic i certificació de la mort d'una persona es basarà en el cessament irreversible de les funcions cardiorespiratòries o de les funcions encefàliques, segons es disposa en l'art. 10.

✓ **Receptor**: persona que rep el trasplantament d'un òrgan amb finalitats terapèutiques havent estat, ell o els seus legals representants, informats de tots els riscos i beneficis que comporta aquest tractament.

Objectius:

✓ Finalitat terapèutica (afavorir la salut o les condicions de vida del receptor).

✓ Caldrà respectar sempre els drets fonamentals

de la persona i els postulats ètics de la investigació biomèdica.

Confidencialitat:

✓ No es facilitarà ni divulgarà informació que permeti identificar al donant ni al receptor d'òrgans, tret dels interessats (donant i receptor) en el cas de donant viu.

✓ La informació relativa a donants i receptors es preservarà i custodiarà en la més estricta confidencialitat, no impedit però l'adopció de mesures preventives quan es sospiti l'existència de riscos per a la salut individual o col·lectiva.

Formació i promoció:

✓ Les autoritats sanitàries promouran la formació i educació de la població en matèria de donació i trasplantaments.

✓ La promoció de la donació i obtenció d'òrgans es farà sempre de forma general i senyalant el seu caràcter voluntari, altruista i desinteressat.

✓ Es prohibeix la publicitat de la donació d'òrgans en benefici de persones o centres determinats, o l'oferiment buscant gratificació o remuneració.

Gratuïtat:

✓ No es percebrà cap gratificació per la donació d'òrgans, si bé els procediments relacionats amb l'extracció no resultaran gravosos pel donant.

✓ Tampoc s'exigirà cap preu al receptor.

Donant viu (condicions i requisits):

✓ Que sigui major d'edat.

✓ Que es tracti d'òrgan quina extracció sigui compatible amb la vida i la seva funció compensada per l'organisme.

✓ Que el donant sigui informat suficientment i emeti el seu consentiment de forma expressa, lliure, conscient i desinteressadament.

-No podrà dur-se a terme extracció d'òrgans de persones que no puguin atorgar el seu consentiment (deficients, malalts mentals...) ni tampoc de menors, encara que autoritzin els pares o tutors-.

✓ Que el destí de l'òrgan sigui el seu trasplantament a persona determinada per millorar el seu pronòstic vital o les seves condicions de vida.

✓ Que l'extracció de donant viu es limiti a situacions en les que es tingui grans possibilitats d'èxit del trasplantament i no s'alteri el consentiment del donant. Caldrà un informe preceptiu del Comitè d'Ètica de l'hospital trasplantador.

✓ Que s'acrediti l'estat de salut física i mental del donant, prèvia informació suficient dels riscos i conseqüències, mitjançant certificat expedit per metge diferent del que hagi de fer l'extracció i el trasplantament.

✓ Que s'hagi expressat el consentiment per escrit (document de cessió) davant el jutge encarregat del Registre Civil, i davant el metge que hagi de fer l'extracció, el

metge que certifica l'estat de salut del donant i el metge que farà el trasplantament. Entre la signatura i l'extracció hauran de passar almenys 24 hores, podent-se revocar el consentiment en qualsevol moment.

✓ Que l'extracció es practiqui en centres expressament autoritzats per les autoritats sanitàries.

✓ Que es faciliti al donant assistència sanitària pel seu restabliment.

➤ Donant mort (condicions i requisits):

✓ Que la persona difunta no hagi deixat constància expressa de la seva oposició. Cas de menors o incapacitats, aquesta oposició pot haver-la fet constar el representant legal.

✓ Que la persona que ha de donar la conformitat a l'extracció comprovi:

➤ Informació sobre la voluntat del difunt.

➤ Examen de la documentació i objectes personals que portés el difunt a sobre.

✓ Que aquell que hagi de donar la conformitat informi als familiars sobre la necessitat i circumstàncies de l'extracció.

✓ Que l'extracció només es faci prèvia comprovació i certificació de la mort. La mort de l'individu podrà certificar-se després de la confirmació de:

➤ Cessament irreversible de les funcions cardiorespiratòries: els criteris diagnòstics clínics, el període d'observació i les proves confirmatòries que es requereixin, s'ajustaran als protocols referits a la Disposició Addicional Quarta. Cal un certificat de defunció expedit per metge diferent del que fa l'extracció o trasplantament. Es practican les tècniques de preservació que assegurin la viabilitat de l'òrgan.

➤ Cessament irreversible de les funcions encefàliques: els criteris diagnòstics clínics, els períodes d'observació i les proves confirmatòries que es requereixin, s'ajustaran als protocols referits a la Disposició Addicional Quarta. Cal un certificat de defunció signat per tres metges (Neuròleg o Neurocirurgià, el Cap de Servei i un tercer), tots ells aliens a l'extracció i trasplantament.

✓ Que en cas de mort accidental o quan hi hagi investigació judicial, es doni autorització judicial previ informe del metge forense.

✓ Que el responsable que doni la conformitat a l'extracció caldrà que signi un document d'autorització on consti:

➤ Que s'ha comprovat la voluntat del mort.

➤ Que s'ha informat als familiars.

➤ Que s'ha comprovat i certificat la mort.

➤ Que hi ha autorització judicial, si cal.

➤ Que el centre està autoritzat.

➤ Que s'identifiqui als professionals que han certificat la defunció.

Disposició Addicional Quarta: Protocols de diagnòstic i certificació de la mort.

La Comissió Permanent de Trasplantaments del Consell Interterritorial del Sistema Nacional de Salut, amb l'assessorament apropiat, establirà els protocols d'actuació pel diagnòstic de la mort encefàlica i la mort per aturada cardiorespiratòria, que seran actualitzats periòdicament.

➤ Projecte de Protocol Tècnic de 8.06.99:

“Diagnòstic de mort per aturada cardiorespiratòria: el diagnòstic de mort per criteris cardiorespiratoris es basarà en la constatació de forma inequívoca de l'absència de batec cardíac efectiu, demostrat per l'absència de pols central o mitjançant traçat electrocardiogràfic, i absència de respiració espontània durant un període no inferior a 3 minuts. En els casos en els que s'hagi establert maniobres de reanimació cardiopulmonar avançada (RCPA), s'haurà de constatar la irreversibilitat del procés després d'un període adequat que s'ajustarà depenent de l'edat i circumstàncies que provoquen l'aturada cardiorespiratòria, a tenor del que especifiquen els protocols de la Societat Espanyola de Medicina Intensiva i d'Unitats Coronàries. Després de retirar les mesures de RCPA s'haurà de constatar l'absència de batec cardíac efectiu demostrat mitjançant l'absència de pols central o mitjançant traçat electrocardiogràfic i l'absència de respiració durant un període no inferior a 3 minuts”.

➤ Projecte de Protocol sobre Trasplantament d'Òrgans i teixits d'origen humà -1999- (en desenvolupament del “Conveni Europeu sobre Drets Humans i Biomedicina” del Consell d'Europa):

D'aquest projecte interessa destacar la regulació que fa sobre el donant viu quan aquest no té capacitat per a consentir, doncs, a diferència de la legislació espanyola que segons hem vist descarta tota possibilitat d'extracció d'òrgans per a ells, aquest text introdueix l'excepció:

“Article 13.2:

De forma excepcional, i sota les circumstàncies de protecció que contempli la llei, es podrà autoritzar l'extracció de teixit regeneratiu de persona que no tingui capacitat per a consentir sempre que es compleixin les següents condicions:

➤ Que no hi hagi donant compatible amb capacitat per a consentir.

➤ Que el receptor sigui germà/-ana del donant.

➤ Que la donació pugui salvar la vida del receptor.

➤ Que el representant legal, l'autoritat, persona o organisme previst per llei, hagi prestat el consentiment específic per escrit i amb l'aprovació de l'òrgan competent.

➤ Que el donant potencial no s'hi oposi.

En el present número donem a conèixer una selecció de les monografies que s'han incorporat a la biblioteca de l'Institut en l'últim trimestre (de juliol a setembre), i que per la seva temàtica poden ser d'interès pel lector.

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

✓ **Jornadas Internacionales de Bioética "Bioética y dignidad en un sociedad plural"**. Organitzades per la "Universidad de Navarra - Instituto de Ciencias para la familia" pels dies 21 a 23 d'octubre a Pamplona. Secretaria: Programas de Postgrado. Fac. Derecho. Univ. Navarra. Telf. 948-425.695. E-mail: jorbioet@unav.es.

✓ **VIII Congreso Derecho y Salud "Nuevas perspectivas de la responsabilidad"**. Organitzat per la "Asociación Juristas para la Salud" pels dies 10 a 12 de novembre a Santiago de Compostela. Secretaria: Srta. Lorena. Telf. 981-58.70.00 E-mail: santiago@vincit.es.

✓ **VIII Congreso de la Sociedad Española de Salud Pública y Administración Sanitaria "La salud pública. Nuevos desafíos ante un nuevo siglo"**. Organitzat per SESPAS pels dies 17 a 19 de novembre a Sevilla. Secretaria: Viajes El Corte Inglés. Telf. 95-422.34.13 E-mail: comercial_svsq@viajeseci.es.

✓ **Jornades Tècniques "Les cures centrades en la persona: un repte per a les infermeres"**. Organitzat per l'Associació Catalana d'Infermeria pels dies 18 i 19 de novembre a Barcelona. Secretaria: ACITel. 93-435.14.75 E-mail: aci@feelingst.es

✓ **VII Jornadas Nacionales de Bioética "La dignidad en la mente de todos"**. Organitzat per l'Orde Hospitalari Sant Joan de Déu, pels dies 19 i 20 de novembre a Ciempozuelos (Madrid). Secretaria: Centro San Juan de Dios (Ciempozuelos - Madrid). Telf. 91-801.56.50.

✓ **Habilidades de relación y cuidados a la persona con Alzheimer**. Organitzat pel "Centro de Humanización de la Salud" pels dies 19 a 21 de novembre a Madrid. Secretaria: Centro de Humanización de la Salud. Telf. 91-806.06.96. E-mail: humanizar@telcom.es.

✓ **One day conference "Medicine in an ageing society"**. Organitzada per la "BMJ Publishing Group" pel dia 23 de novembre a Londres. Secretaria: BMA/BMJ Conference Unit. Telf. 0171-383.6605 E-mail: confunit@bma.org.uk

✓ **Congreso Internacional "La familia y la integración del minusválido en la infancia y adolescencia"**. Organitzat pel "Centro Educación Familiar Especial (CEFAES)" pels dies 2 a 4 de desembre a Ciutat del Vaticà (Itàlia). Secretaria: CEFAES. Telf. 91-549.88.65. Fax. 91-543.21.43.

✓ **II Congreso Nacional de Bioética de la Asociación Española de Bioética y Ética Médica**. Organitzat per l'A.E.B.I. pels dies 4 i 5 de desembre a Madrid. Secretaria: Cosepro meetings. Telf. 902.11.70.26 E-mail: meetings@cosepro.com.

✓ **International Conference "Ethics Education in Medical Schools"**. Organitzat per "International Center for Health, Law and Ethics. University of Haifa" pels dies 13 a 16 de febrer del 2000 a Eilat, Israel. Secretaria: ISAS International Seminars POB 574, Jerusalem 91004, Israel. Telf. 972-2-652.05.74 E-mail: isas@netvision.net.il

bioètica & debat

AMB LA COL.LABORACIÓ DE



FUNDACION MAPFRE MEDICINA



institut borja
de bioètica

Llaseres, 30
08190 Sant Cugat del Vallès (Barcelona)
Tels. 93 674 47 66 - 93 674 11 50 / Fax 93 674 79 80
e-mail: ibbioetica@bioinsbor.org - web: www.bioinsbor.org

Bioètica & Debat núm. 18

FE D'ERRADES

	<u>Hi diu</u>	<u>Ha de dir</u>
Pàg. 10 Títol:	Subasta	Subhasta
Pàg. 11, col. 2, línia 8	Biomedecina	Biomedicina
Pàg. 11, col. 2, línia 46	subasta	subhasta