

Hermanos de
San Juan de Dios
Barcelona

Año 38. Segunda época. Octubre-Noviembre-Diciembre 1986

Número 202. Volumen XVIII

CONSEJO DE REDACCIÓN

Director

Miguel Martín

Redactores

Joaquín Plaza
Pilar Torres
Mariano Galve
Francisco Sola

Secretario y Administración

Benjamín Pamplona

CONSEJO ASESOR

Francisco Abel
Felipe Aláez
Ramiro José Alloza
Miguel A. Asenjo
José Buj
Ángel Calvo
Jesús Conde
Rudesindo Delgado
Francisco de Llanos
Joaquín Erra
Rafael Herrera
Fernando Jordán
Pilar Malla
Antonio Marset
Amat Palou
Inmaculada Roig
M.ª Dolores Vázquez

DIRECCIÓN

Curia Provincial
Hermanos de San Juan de Dios
Carretera Esplugas s/n
Teléfono 203 40 00
08034 Barcelona

Publicación autorizada por el Ministerio
de Sanidad como Soporte Válido. Ref.
SVR n.º 401.

ISSN 0211-8262

Depósito Legal: B. 2998-61
EGS - Rosario, 2 - Barcelona

Sumario

1. EDITORIAL	198
2. INTRODUCCIÓN La responsabilidad ética: su sentido y su implicación en la deontología profesional	201
3. CÓDIGOS HISTÓRICOS Introducción - Juramento hipocrático - Código de Nüremberg	206
4. CÓDIGOS ACTUALES Introducción al capítulo - Declaraciones de Tokyo - Normas directivas para médicos con respecto a la tortura y otros tratos crueles, inhumanos o degradantes, o castigos impuestos sobre personas detenidas o encarceladas - Normas de Deontología del Colegio Oficial de Médicos de Barcelona - Código de Deontología Médica. Consejo General de los Colegios Oficiales de Médicos - Código para Enfermeras de la Asociación Americana de Enfermeras - Código de Deontología del Comité Internacional Católico de Enfermeras y Asistentes Médico-Sociales - Código de Ética de Enfermería	208
5. NORMATIVAS ÉTICO-JURÍDICAS ACTUALES SOBRE PROBLEMAS ESPECÍFICOS Introducción - Asociación Médica Mundial - Guía de Ética Médica - Consejo de Europa - O.M.S. y C.I.O.M.S. - Documento 45 CFR 46	233
6. RECOMENDACIONES DE RECIENTES INFORMES SOBRE LA PROCREACIÓN ASISTIDA Introducción - Informe Warnock - Informe de la Comisión Especial del Congreso de los Diputados (España)	259
7. BIBLIOGRAFÍA	272

1. EDITORIAL

LH ofrece a sus lectores una selección de textos de carácter ético y normativo con la finalidad de introducirles en uno de los problemas de mayor relevancia en el terreno de la salud: el de la fuerza y vigencia de los códigos deontológicos de los médicos y de las enfermeras. Los principios que los códigos explicitan, garantizan, si se observan, la posibilidad de autorregulación de la profesión en todos aquellos valores que se quieren afirmar, promover y defender como específicos.

Una creciente legislación sanitaria —exigida en parte por el impacto social de los progresos médico-biológicos más recientes y, en parte, por el deterioro de las relaciones de confianza entre médico y paciente por deficiencias estructurales de los sistemas sanitarios asistenciales—, puede contemplarse como una amenaza para la autorregulación de la Medicina y de la Enfermería.

También puede verse como un reto planteado a las profesiones sanitarias para que actúen de mecanismo impulsor y renovador de legislaciones inadecuadas o poco actualizadas, a través de una constante adaptación de sus propias normas que reflejarían el pulso vital de estas profesiones.

LH no se inclina en este número a una toma de posición que conceda mayor peso específico a una dimensión ética o a una dimensión más jurídica de las relaciones médico-enfermera-paciente, en el ámbito de una asistencia sanitaria que se muestra cada vez más compleja y de difícil regulación. Deja el análisis a la consideración de sus lectores y se limita a ofrecer a modo de documentos-base un material que puede ayudarles en su reflexión personal. Cada uno de los capítulos en que se articula este número se inicia con una introducción cuyo objetivo es el de conducir la lectura, de modo que quede lo más patente posible, dentro de la brevedad del espacio, los puntos que **LH** considera importantes para orientar una opinión sobre el papel de los códigos y su función normativa y su grado de eficacia para el bien de la sociedad en general.

Un artículo de Jordi M. Escudé encabeza el conjunto de las normas seleccionadas clarificando la relación entre ética-ley y códigos deontológicos. Se subraya que nuestra responsabilidad ética viene fundamentada en la misma libertad humana orientada hacia la realización de unos valores

que se expresan con un carácter normativo. Los códigos deontológicos vigentes en España se enmarcan en un contexto interpretativo más sugerente que explicativo. En este contexto se han seleccionado el Juramento Hipocrático y el Código de Nüremberg, como fuentes inspiradoras de lo que a lo largo de los años serán dos fuerzas de actuación médica. Una, hipocrática, centrada en la virtud y etiqueta del médico y otra, más reciente, más preocupada en proteger al paciente del poder acumulado por el médico.

La primera acentúa la dimensión de los deberes del médico, la segunda, los derechos de los pacientes. Una y otra son como las dos caras de la misma moneda, ya que los derechos de unos y los deberes de los otros son correlativos. Sigue después una sección con códigos actuales de interés particular. Encabezados por la Declaración de Helsinki, de indiscutible importancia en el análisis ético de los problemas relacionados con la investigación con sujetos humanos en Medicina, presentamos los códigos de deontología médica vigentes en España, el del Consejo General de los Colegios Oficiales de Médicos y las Normas de Deontología del Colegio de Médicos de Barcelona.

LH considera un deber subrayar la importancia que en el momento actual tienen los códigos de enfermería, que surgen de manera más reciente en la explicitación de grandes principios generales vigentes desde siempre. Como profesión que busca su identidad y su relación con el médico y otros trabajadores de la salud, en la autodefinición de deberes y responsabilidades, creemos que ha alcanzado su madurez en el desarrollo ético normativo explícito. Por esta razón son tres los códigos seleccionados que permiten ver una confluencia de pareceres en la profesión con distintas formulaciones.

La selección del contexto interpretativo nos ha llevado a revisar las normativas ético-jurídicas recientes y que se refieren a problemas cuya potencial resolución a través de las nuevas tecnologías incide sobre valores cuya jerarquía se establece a base de criterios distintos en nuestra sociedad pluralista. Por su impacto social las instituciones jurídicas han creído como deber orientar su puesta en práctica a base de regular su aplicación o su misma investigación para proteger el bien común. **LH** presenta aquí algunas regulaciones recientes de la Asociación Médica Mundial, Conferencia de Colegios Médicos celebrada en Estrasburgo en 1986, del Consejo de Europa, de la O.M.S. y C.I.O.M.S., del Congreso de los Estados Unidos, el Informe Warnock y también las recomendaciones del Informe presentado por el Congreso de los Diputados en España y que ha de debatirse todavía.

LH desea finalmente subrayar que ha prescindido de una mera recopilación de textos que pueden encontrarse en otras ediciones. Para ayudar a sus lectores deseosos de profundizar o simplemente conocer otros códigos y fuentes, ofrece una bibliografía selecta.

LABOR HOSPITALARIA

HERMANOS DE SAN JUAN DE DIOS
Carretera de Esplugues, s/n. Tel. 203 40 00.
08034 BARCELONA

CON RETRASO, PERO HEMOS LLEGADO

Al final hemos llegado. Y ya sabéis eso de "más vale tarde que nunca".

Han sido muchos los suscriptores de LABOR HOSPITALARIA que se han interesado por el número monográfico que faltaba. Inequívoca señal de que se nos espera con cariño, ilusión y sana curiosidad.

Por el respeto que sus lectores merecen a LABOR HOSPITALARIA nos vemos moralmente obligados a dar una explicación del por qué de nuestro retraso.

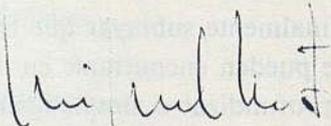
Intentémoslo. Una monografía sobre Códigos Deontológicos planteaba - una determinada opción de selección y ordenamiento de los mismos. Desde un principio nos dimos cuenta de que en modo alguno podíamos inclinarnos por un "refrito" de los ya existentes. Debíamos elaborar un esquema de los mismos, apostar por los nuevos campos que hoy interpelan con fuerza al mundo de la bioética, posibilitar una mínima reflexión crítica -especialmente de los Códigos más actuales- desde nuestra visión cristiana del hombre...

Todo ello nos hacía demorarnos, perdidos en la selección, traducción, reorientación de lo que ya se consideraba definitivamente orientado. Siempre pendientes de esa última Recomendación del Consejo de Europa que nos faltaba, de esa traducción que no llegaba... !hasta pretendíamos llegar a conseguir esa prometida Declaración del Vaticano sobre estos temas! Al final nos decidimos a dar el carpetazo y presentarnos a la imprenta, convencidos de que ofrecíamos a nuestros lectores un digno material.

Ha sido un número trabajado, muy trabajado. Y diría que un número muy querido. Ha sido tanto el tiempo y el esfuerzo a él dedicado que le hemos tomado especial cariño.

Considero de justicia, asimismo, destacar la labor que en él ha desempeñado nuestro Asesor de Etica, Dr. Francisco Abel. Ha sido él -- quien ha cargado con gran parte del peso de la orientación, de la -- reflexión, de la búsqueda y aportación del material. LABOR HOSPITALARIA quiere agradecerle, desde estas páginas, la generosidad de su esfuerzo.

Bien, ya estamos de nuevo con vosotros. Damos por supuesta vuestra - contrastada benignidad y, consecuentemente, confiamos en vuestro perdón. Además "nunca es tarde si la dicha es buena". Y en este caso, - sinceramente, creemos que lo es.


Miguel Martín Rodrigo

2. INTRODUCCIÓN

La responsabilidad ética: su sentido y su implicación en la deontología profesional

II Congreso Nacional de Comisiones
de Deontología Médica

Barcelona, 10-12 octubre 1985

Jordi M. Escudé

En un día indeterminado, a mediados del siglo V antes de Cristo, se oyó por primera vez en Atenas la voz trágica de una heroína de ficción: Antígona. De la imaginación de Sófocles había surgido la imagen de aquella mujer, hija de Edipo y sobrina del rey Creonte. Su hermano Polinices ha muerto luchando contra su rey y la ley prohíbe rendir honores fúnebres, e incluso dar sepultura, a los rebeldes. Es entonces cuando Antígona desafía las leyes de su patria y se dispone a dar sepultura a su hermano. Con ello desobedece formalmente a la autoridad y arriesga su propia vida. Pero, como ella misma dirá ante su tío y rey: «si muero antes de tiempo, yo digo que es ganancia... no es desgracia para mí tener este destino; y en cambio, si el cadáver de un hijo de mi madre estuviera insepulto y yo lo aguantara, entonces, eso sí me sería doloroso». Antígona es una heroína de ficción, pero, como sucede a menudo en la tragedia griega, es a la vez un prototipo humano, encarnación de una situación que se revive en cada persona responsable, aunque no siempre haya de adquirir los tintes trágicos de la tragedia de Sófocles. Es la expresión de la persona que asume un deber moral y es consecuente con su pro-

pia responsabilidad ética. Introducirnos ahora en el tema de la responsabilidad ética significa, por consiguiente, abordar una experiencia tan antigua como la historia de la humanidad. Es aquella experiencia descrita también en la sobria prosa de los primeros capítulos del Génesis, que hace exclamar a Yavé: «Caín, ¿dónde está tu hermano Abel?». Es la experiencia elevada a la categoría de problema teológico, filosófico o psicológico a lo largo de la historia del pensamiento y de la cultura. Sin embargo, todavía hoy este concepto de responsabilidad ética suscita, tal vez, reacciones muy diversas, porque no siempre se comprende e interpreta de la misma manera. Muy brevemente intentaremos ahora esbozar el sentido de esta rica experiencia. Los frutos maduros de una larga tradición nos podrán servir para comprender qué es y qué no es la responsabilidad humana en el orden ético.

La responsabilidad ética surge como una exigencia de la persona, de toda persona, sobre todo cuando percibe la imperiosa necesidad moral de adoptar una determinada decisión, a pesar de que físicamente le sería posible adoptar otras decisiones diferentes. No se trata de una responsabilidad civil o penal. La respon-

sabilidad ética no está condicionada ni causada por ninguna instancia puramente exterior a la persona. Cuando hablamos de responsabilidad ética, nos situamos en la interioridad de la persona humana, allí donde ésta se halla en la necesidad de *responder* ante el bien, prescindiendo de si esta respuesta está o no avalada por las leyes o costumbres de la sociedad en la que el hombre se inserta y vive.

Supuesta esta primera aproximación al fenómeno ético, permítasenos un análisis más atento, aunque breve, de este fenómeno humano universal.

Experiencia ética y libertad

En primer lugar conviene clarificar la relación entre la experiencia ética y la libertad personal.

Cuando nos introducimos en el mundo de la ética, parece que nos introducimos en el mundo de la obligación. Un mundo en el cual lo importante será la sumisión, casi kantiana, a los imperativos del deber y en el que quedaría poco margen para la libertad. A primera vista puede parecer que *el deber moral* y *la libertad* se contraponen. Sin embargo, considero que esta imagen del mundo de la ética es impresentable ante nuestra sociedad y está absolutamente deformada.

Es impresentable ante nuestra sociedad, porque hoy menos que nunca podrá interesar una ética que aparezca simplemente como una instancia que venga a limitar el amplio campo de la libertad de la persona en el ejercicio de cualquier actividad humana. Si el científico, el técnico, ve en la ética únicamente una cortapisa a su libertad como profesional, tenderá fácilmente a tener por sospechosa, cuando no a marginar, cualquier consideración ética. He dicho que esto es hoy más patente que nunca, porque nuestra cultura se ha forjado en la con-

quista de las libertades. La libertad de pensamiento científico, la libertad de pensamiento filosófico, las libertades políticas y la libertad religiosa han ido configurando la fisonomía de nuestra cultura. A esto se añade hoy las múltiples posibilidades que nos ofrece el desarrollo científico-técnico en los diversos ámbitos de las ciencias, sobre todo por lo que atañe a la sociología, la psicología, la medicina, la biología, la genética, etc., sin olvidar el mundo de la informática que está transformando nuestras condiciones de vida y trabajo. Todo ello contribuye a crear una situación nueva. Durante siglos el hombre creyó que formaba parte de un mundo, de una naturaleza cerrada, acabada y estable. Lo que esta naturaleza le ofrecía y dictaba, era lo perenne e inmutable. Más tarde se tomó consciencia del cambio. El mundo y el hombre estaban sometidos a un proceso evolutivo. Últimamente la velocidad del cambio se ha acelerado del tal manera que las transformaciones en la conducta, en las necesidades y en las posibilidades de la humanidad se han hecho mucho más perceptibles. Cosa que no sucedía cuando eran necesarias varias generaciones para percibir sensiblemente los cambios socio-culturales. En un primer paso, se pasó de una humanidad que se creía estática, hecha y acabada, a una humanidad que se sabía sometida a un proceso de cambio y evolución. Ahora hemos entrado en una fase nueva. No sólo sabemos que hay cambio, sino que empezamos a sentirnos capaces de *dirigir* el cambio y la evolución hacia metas predefinidas. El progreso científico-técnico ha puesto el futuro de la humanidad en las manos de la libertad humana. El hombre moderno está convencido de que, a la corta o a la larga, lo podrá emprender todo. Que ningún campo le será ya zona prohibida. Que incluso podrá transformar las estructuras de la persona humana tanto en el ámbito psíquico, como en el genético y biológico. Es el convencimiento que nos lleva a sintonizar con el protagonista sartriano de *Las Moscas* cuando se siente capaz de situarse en plano de igualdad con el padre de los dioses para decirle: «No hay nada ni en el cielo, ni en la tierra, ni bien ni mal, ni persona alguna que pueda darme órdenes... Soy un hombre, Júpiter, y cada hombre ha de inventar su propio camino».

En esta situación histórica es más importante que nunca tomar consciencia del verdadero significado de la respon-

sabilidad humana en el orden ético. Si la exigencia ética fuera simplemente la compuerta que impide la expansión libre de la persona, y consecuentemente el progreso científico, el Júpiter que todos llevamos dentro contemplará el deber moral como un absurdo freno a la capacidad creadora de la humanidad y a la libertad individual de cada uno en el ámbito de su vida y de su profesión. No aceptaremos hipotecar nuestro futuro en aras de un *deber ético* o por la fuerza de una *norma ética*.

Sin embargo, es un hecho que surgen en nuestra sociedad continuos intentos por regular, cuando no controlar, las posibles aplicaciones que el progreso científico-técnico hace ya posibles. En el fondo de este fenómeno late una pregunta de índole ética: ¿Nos está permitido hacer todo aquello que podemos hacer? Y esta pregunta no se plantea frente a una autoridad que arbitrariamente y según su voluntad nos pueda permitir o prohibir lo que se le antoje. Esta pregunta se plantea a partir de la misma realidad que estamos viviendo y a partir de una imagen de persona y de sociedad que cada uno de nosotros queremos construir y mejorar, y no destruir. Es así como a partir de nuestra libertad y del abanico de posibilidades que tenemos delante, surge el sentido del deber en el orden ético.

En contraste con lo que acabamos de recordar, hay que reconocer que la cultura europea carga con una tradición que contempla la responsabilidad ética como si fuera únicamente la experiencia de la persona que se siente obligada a cumplir con un deber o a someterse a los imperativos de una ley que se le impone desde fuera y que viene a limitar las posibilidades de la libertad. Tal concepción ética tiene su punto de arranque en las corrientes filosóficas de corte nominalista y quedó remachada por la fuerza de la filosofía kantiana. De este modo, una ética nacida de la arbitraria voluntad de un legislador, o fundada en el imperativo del *deber por el deber*, ejerció un influjo deslumbrante e incluso ha llegado a presentarse como la única ética digna de este nombre. Y ésta es, precisamente, la imagen de responsabilidad ética que juzgo deformada, por no decir absolutamente falsa.

Para hallar la imagen no deformada de la experiencia ética, hemos de acudir a un análisis fenomenológico de la libertad humana. Como ser libre, la persona humana no se autocomprende únicamente como un ser movido por instin-

tos predeterminados. La persona se descubre como tal, cuando es consciente de su capacidad de libre elección. Y en este ejercicio de la libertad y sólo en él va a desarrollarse la persona humana. Pero la libertad no sería nada si no desembocara en una elección, en lo que llamamos el hecho de optar a favor de determinados objetos entre los muchos posibles. Esta opción se impone inevitablemente, como se impone al ser humano la necesidad de respirar, sin que por ello digamos que alguien nos obliga a respirar. Y aquí surge también inevitablemente, aunque esto no siempre se formule de modo reflejamente consciente, una pregunta fundamental en la vida de todo hombre: ¿Cuál es el criterio para ejercer nuestra libertad? ¿Por qué vamos a escoger unas posibilidades y renunciar a otras? En una palabra, junto a la experiencia de la libertad, surge inmediatamente la pregunta sobre el contenido y el objeto de nuestras elecciones libres. Esta es la verdadera experiencia ética. Es la experiencia del deber, que surge de haber comprendido que hay bienes dignos de la persona humana, que exigen por tanto ser el objeto de nuestras decisiones libres, y también, que hay otras realidades posibles y asequibles para el hombre, pero que no contribuyen a una mayor humanización y, por consiguiente, como *personas*, nos sentimos llamados a no realizarlas. De este modo la exigencia ética no es un límite, sino un cauce por el que va a correr nuestra libertad hacia objetivos dignos de la persona humana. Ahora bien, esto supone que tenemos una cierta imagen de persona y de sociedad y, por consiguiente, creemos que hay ciertas realidades *fisicamente posibles* que pueden contribuir a mejorar esta persona y esta sociedad y que hay otras realidades también posibles que contribuirían a una deshumanización.

No es aquí el lugar para describir las características que puede tener este proyecto humano; me limitaré a recordar dos cosas. En primer lugar, que tal proyecto humano no lo descubre cada uno aisladamente, generalmente lo captamos como algo bueno en convivencia con los demás y al comparar diversos tipos de proyectos ya realizados. En segundo lugar, conviene también recordar que es un hecho que hay diversos tipos de proyectos humanos, que no todos coincidimos en una misma imagen de persona y de sociedad. Por eso hay diversidad de proyectos éticos, en una palabra hay un *pluralismo ético*.

Experiencia ética y valores morales

Estas realidades posibles, que creemos necesarias para realizar nuestro proyecto humano, adquieren una peculiar categoría dentro del orden del bien. Son los valores morales.

Estos valores se caracterizan:

— Porque ante ellos la persona humana se siente responsable. Hay bienes que apreciamos y que valoramos, pero ante ellos no podemos sentirnos responsables. Si carecemos de sensibilidad artística, si carecemos de un mayor nivel intelectual, podremos lamentarlo, pero nunca nos sentiremos *responsables*. La sensibilidad artística, la inteligencia, son valores, pero no son valores morales. Si por el contrario hemos sido justos o injustos, nos sentiremos responsables de aquel acto de justicia o injusticia. La justicia es un valor moral.

— Y nos sentimos responsables precisamente porque son valores que apelan a nuestra libertad. Porque en nuestras manos, en el objetivo de nuestra elección, ha estado el ser justos o injustos, mientras que no ha sido objeto de nuestra elección tener sensibilidad artística o tener más inteligencia.

— Y porque nos sentimos responsables, estos valores tienen una profundidad que no tienen los demás. Afectan a toda la persona, no sólo a un área de nuestra personalidad. Por no ser artistas o más inteligentes no nos sentiremos *malas personas*, por no ser justos, sí.

— Los valores morales afectan, de este modo, a nuestra conciencia. Suscitan la experiencia sobre la calidad ética de nuestras decisiones libres. Una experiencia que se traduce en sentimientos de satisfacción o de culpabilidad.

— Finalmente, hay que tener en cuenta que los valores morales, están a su vez presentes en la realización de cualquier otro valor, siempre que esta realización sea una opción libre de la persona. Cualquiera puede estar convencido de que ha obrado bien *éticamente* a pesar de que tal vez haya realizado *mal* un valor artístico; del mismo modo que en la realización de la más perfecta obra de arte, se puede estar expresando una elección *éticamente incorrecta*.

La experiencia ética sería relativamente simple si en la realidad se dieran estos valores de una manera aislada e independientes entre sí. Pero la pregunta ética (¿qué me es lícito hacer?), la apelación a nuestra responsabilidad ética, surge porque en la realidad nos encon-

tramos enfrentados a una situación en la que inciden un conjunto de valores, y no todos son realizables a la vez. Es innegable que el respeto y la salvaguardia de la integridad física de la persona es un valor, como lo es la protección de vida de un enfermo. En una situación conflictiva, sin embargo, un cirujano no tendrá más alternativa que sacrificar la integridad física, para salvar una vida. El ejemplo es obvio por frecuente, pero nos puede servir para comprender otras situaciones imprevistas. Si estamos dispuestos a sacrificar la integridad física, para salvar la vida, es porque creemos que la vida, en este caso, es un valor superior. En una palabra, tenemos una escala de valores y en una situación concreta optamos por el valor superior, aunque no tengamos más remedio que sacrificar el valor inferior.

Hemos llegado al punto neurálgico de la experiencia ética. Nuestra escala de valores dependerá de aquella imagen de persona y de sociedad a la que he aludido antes. Y en nuestra escala de valores habrá siempre un valor supremo intangible y que nos servirá para jerarquizar todos los demás. Y si analizamos el pluralismo ético, al cual también he aludido más arriba, veremos que este pluralismo es debido a que se dan diversas escalas de valores, o diversas concepciones sobre cuál sea el valor superior, absoluto e intangible. En una ética utilitarista, será el valor *utilidad*, en una ética hedonística será el valor *placer*. Así podríamos ir analizando diversas concepciones éticas cuyo valor supremo puede ser el poder, el prestigio, la transformación de la sociedad a toda costa, etc., etc. Una enumeración en la que ahora no quisiera dejar de lado una ética humanística en la que el valor superior sea el «bien de la persona humana». Esto no excluye la existencia de actitudes pragmáticas, sin una previa clarificación del valor superior que las mueve. Pero incluso en estos casos, siempre podremos desentrañar los motivos más profundos de tales actitudes y desenmascarar su objetivo último, el motor que las impele, el valor que se ha impuesto, correcta o incorrectamente, en la cúspide del bien. Muchas veces las discusiones sobre la licitud ética de una decisión concreta, se convierten en un diálogo de sordos, porque no se tiene en cuenta esta opción previa, consciente o tal vez sólo implícitamente presente en aquella decisión. La raíz de la discrepancia radica en la escala de valores, y, sobre todo, en el bien que se considera absoluto e intangible.

Valor moral y norma ética

Una vez fundamentada nuestra responsabilidad ética en la misma libertad humana orientada hacia la realización de unos valores, podemos repensar el sentido de las llamadas *Normas Éticas o Morales*.

Dado que el valor se manifiesta también en una apelación a nuestra responsabilidad y pide de nosotros una respuesta, tendemos a expresar estos valores éticos en un lenguaje normativo. En este hecho influye también el carácter social de la persona humana que tiende a dar razón de los valores que rigen su conducta e intenta convencer a los demás para que obren de la misma manera. La Norma Ética tiene unas características propias:

— Suele tener un estilo imperativo y apodictico. «No matarás», «no mentirás», «sé justo...», etc., son otras tantas formas de imperativos éticos. A través de ellos queremos expresar toda la riqueza de contenido ético que se da en la *exigencia* de respetar la vida, de servir a la verdad, de cumplir con la justicia... Todos ellos, valores necesarios para que el hombre pueda desarrollarse y convivir en sociedad.

— La *Norma Ética* es, por lo tanto, necesaria para transmitir, comunicar y anunciar los valores éticos.

— Sin embargo, nunca la norma podrá expresar toda la riqueza de cada valor, nunca podrá prever las múltiples circunstancias y las múltiples ocasiones en las que podremos hallarnos realizando o no realizando aquel valor. La realidad humana es contingente, variable, nunca se repite. Respeta la vida, sé fiel a la verdad, sé justo... puede realizarse de maneras muy diversas.

— Por ello, el objetivo de una conducta ética recta nunca puede ser el frío cumplimiento de la letra de una norma ética. Su objetivo debe ser siempre el de realizar el valor que aquella norma me está recordando o me está anunciando.

— De esta manera también seremos más capaces de vivir *humanamente* las situaciones conflictivas a las que he aludido más arriba. Si, por ejemplo, nos hallamos en una situación en la que no sea posible decir la verdad sin poner en peligro la vida del prójimo, una ética que sólo atendiera a la letra de la norma, tal vez no sabría cómo actuar. Una conducta ética responsable sabrá ver los diversos valores anunciados en las normas y sabrá que el valor vida es superior al derecho a la verdad, sabrá sacrificar esta segunda para salvaguardar el primero.

Estas situaciones conflictivas no siempre son previsibles *a priori*. La realidad es cambiante y siempre pueden surgir situaciones nuevas e imprevistas. Cuando alguien asume su propia responsabilidad ética, no puede aplicar fría y automáticamente unas normas pensadas de antemano. Se impone un análisis de la situación, un sopesar los valores que allí entran en juego, y a partir de aquí, tomar aquella decisión que parezca más humana y humanizadora. Ninguna normativa ética nos exime de nuestra responsabilidad en la situación concreta. Sin olvidar aquí que siempre es posible que no se tenga un adecuado conocimiento de la realidad, ni a la hora de formular una norma, ni a la hora de aplicarla en una situación concreta. Tanto la ciencia en general, como nuestros conocimientos personales nos pueden aportar en el futuro nuevos datos que nos impongan una conducta diferente. Cuando la ciencia decía que el paro cardíaco era signo de muerte, se pudo tratar como muerto a quien hubiera sufrido este accidente. Y se podía actuar así con tranquila conciencia. Hoy, cuando la ciencia nos dice que un simple paro cardíaco no es, por sí mismo, un signo de muerte, se ha impuesto un modo diferente de proceder. Por lo tanto, hemos de estar siempre dispuestos a que un mejor conocimiento de la realidad nos lleve, en el futuro, a tomar decisiones diversas de las que hemos tomado en el presente, ante situaciones semejantes. Incluso, en algunos casos, se impondrá un cambio en la normativa ética. Y esto no es caer en ningún relativismo moral, es intentar, sencillamente, adecuar a la realidad tal y como la conocemos en el momento presente.

Norma ética y código ético

Un conjunto coherente de normas éticas que atienden a diversos valores constituye un *Código Ético* o *Deontológico*. El término puede ser ambiguo. No hablamos aquí de un conjunto de *leyes*, en el sentido positivo del término. El código ético está constituido por la globalidad de un conjunto de normas éticas, las cuales a su vez son expresión de un conjunto de valores, necesarios para configurar y salvaguardar la propia imagen de persona y sociedad, es decir, el propio proyecto humano.

El más antiguo y más famoso de los códigos éticos que hemos conocido es el

decálogo. Prescindiendo ahora del sentido religioso que ha cobrado en el mundo judeo-cristiano, el decálogo señala, a través de su lenguaje normativo, un conjunto de valores básicos necesarios para la realización y la convivencia de los hombres. Por ello no nos hemos de extrañar que en él hayan coincidido éticas surgidas de culturas e ideologías diferentes.

Modernamente podemos calificar como código ético la declaración universal de los derechos del hombre. Aunque formulado en forma y lenguaje de derecho, no olvidemos que los derechos de cada uno son deberes para todos los demás. La declaración de los derechos del hombre podría también llamarse «de los deberes del hombre».

Un código ético puede también concebirse, no con la ilusión de recapitular deberes éticos universales, sino los deberes de un determinado grupo de personas, según la función que ellos ejercen en la sociedad.

También a este tipo de códigos les podemos aplicar lo dicho antes. Son normas que quieren expresar valores a realizar por aquellas personas y en concreto, valores que más fácilmente entran en juego según sea la función social que se ejerza. Un código deontológico pensado para juristas atenderá más al valor justicia y a la necesidad de realizarla en la sociedad. Un código orientado a médicos atenderá más al valor de la vida humana y al deber de protegerla y favorecerla. Un código pensado para los profesionales de la información acentuará más el derecho a la verdad y a la información, el respeto a la intimidad personal, etc.

Pero también ante este tipo de códigos hemos de tener en cuenta dos circunstancias peculiares. En primer lugar, vale también para ello lo que hemos dicho a propósito de códigos más universales: en cada uno de ellos se intenta anunciar unos valores peculiares, que entran en juego de modo especial en el ámbito de cada profesión. Pero no pueden prever todas las circunstancias, ni todas las situaciones conflictivas en las que puedan surgir nuevas preguntas éticas. En segundo lugar, hay que tener en cuenta que dichos códigos (o normas de carácter deontológico) están formulados en el seno de una sociedad pluralista. Es decir, de una sociedad en la que conviven diversas concepciones éticas, diversas visiones de la persona y de la sociedad, en una palabra, diversas escalas de valores. En esta situación es obvio que

se intente el mayor consenso posible en torno a dichas formulaciones. Consenso que se alcanza, no pocas veces en una formulación todavía más generalizada de los valores a proteger. Por consiguiente, nunca un código profesional podrá ser la excusa para eludir ante uno mismo la propia responsabilidad ética, aunque debería ser en todo caso una luz que ayudara a comprender cuáles son los valores humanos que hay que proteger y cuáles son los derechos de los demás que hay que respetar.

Norma ética y normal legal

Finalmente, permítasenos una palabra sobre la distinción entre lo que acabamos de definir como *norma ética* y la normativa legal común en la sociedad civil.

La diferencia entre ambas es importante y conviene que la subrayemos.

En primer lugar: la norma ética no requiere una promulgación en el sentido estricto de la palabra. Basta comprender la existencia de un valor moral, para que surja su formulación en un imperativo ético.

Por el contrario, la *ley civil* existe desde el momento en que se promulga en la sociedad.

La *ley civil* también puede convertirse en criterio y norma de conducta. Pero para ello hay que tener en cuenta lo siguiente:

— El fin de la *ley civil* no es, propiamente, la tutela de principios éticos, ni quiere urgir la realización de todos los valores morales.

— Por consiguiente, si un determinado valor moral no está protegido o urgido por una *ley civil*, no por ello significa que aquel valor no deba urgirse a nivel de conciencia ética.

— Hay, es verdad, algunos valores morales y algunos derechos básicos de la persona que suelen estar protegidos y urgidos por las *leyes civiles*. Esto no quiere decir que sean más o menos importantes; muchas veces quiere únicamente decir que son los que más peligran. Ningún estado hubiera incluido probablemente entre sus *leyes* la prohibición del homicidio, si antes no hubiéramos tenido la triste experiencia del hombre que mata a otro hombre.

— ¿Cuál es pues el objetivo de las *leyes civiles*? Primariamente están ordenadas a favorecer y garantizar el bien común. El bien común es el conjunto de condiciones de la vida social que hacen posible que

tanto los individuos como los grupos puedan realizar sus derechos y cumplir con sus deberes sociales.

— La ley civil, por tanto, no podrá tener en cuenta todos los casos, sino que estará pensada para la *generalidad* de los casos. A veces limitará el ámbito de libertad de algunos, para que puedan existir unos mínimos ámbitos de libertad para otros. En otras ocasiones servirá para concretar principios más generales, y, en esta concreción, tendrá un cierto grado de arbitrariedad. Es arbitrario, por ejemplo, si hemos de circular por la derecha o por la izquierda, pero es necesario que una ley lo concrete si es que queremos respetarnos mutuamente y no poner en peligro nuestras vidas.

— Lo que no puede hacer una ley es favorecer el bien de un particular, por encima del bien común. En este caso sería injusta y por lo tanto no sería ley.

— Tampoco puede una ley imponer prestaciones en contra de la conciencia personal o en contra de valores y derechos necesarios para la realización personal.

— Pero junto a leyes imperativas, hay también en nuestra sociedad leyes permisivas. Las leyes imperativas imponen un determinado tipo de conducta. En muchas ocasiones incluso sancionan a quien no las cumple. Esta sanción es justificable, también en vistas al bien común. En efecto, si el ciudadano no está dispuesto a contribuir al bien común por el imperativo ético del deber de solidaridad social, es necesario buscar otro medio, para que el bien común no sufra.

— La ley permisiva, por su parte, no impone, no sanciona. Únicamente permite, tolera e incluso se limita a notificar que no sancionará ciertos tipos de conducta.

— En efecto, en una sociedad pluralista, como lo es la nuestra, el legislador puede hallarse con que no todos los ciudadanos tienen un mismo sistema de valores éticos. En ese caso el bien común puede también pedir que *se permita* un pluralismo de conductas, siempre y cuando este pluralismo no conculque derechos inalienables de terceros.

— Esto, sin embargo, no quiere decir que el legislador prescindiera de toda ética. Decir que no se ha de legislar a partir de una ética determinada es absolutamente utópico. Cuando la ley imperativa impone al ciudadano una determinada prestación,

lo hace porque el legislador cree que con aquella ley se protege un valor ineludible para el bien común y tan necesario que si el ciudadano no es capaz de realizarlo por amor al bien, es inevitable que lo realice al menos en virtud de una coacción. Y en una ley permisiva expresa que el valor o el bien cuya conculcación permite, por lo menos en algunas circunstancias, no es tan importante como para que la ley civil lo haya de proteger en todo caso o en conflicto con otros valores. Por consiguiente, tanto en las leyes imperativas, como en las permisivas, se refleja inevitablemente una determinada escala de valores y una determinada concepción de las relaciones humanas y del bien común. Y esto es una determinada ética.

Con ello no queremos ahora sentar ninguna ley en el banquillo; únicamente nos limitamos a una descripción que relacione lo ético con lo legal. Descripción necesaria para evitar una trampa. A menudo se dice que ninguna ética puede servir de criterio para legislar en una sociedad pluralista. Sin embargo, como hemos visto, en el trasfondo de una normativa legal vislumbramos una determinada manera de entender y valorar a la persona humana, las relaciones sociales o un determinado modelo de sociedad. Es necesario subrayar este factor, porque con demasiada frecuencia se dice que la legislación ha de ser éticamente neutral. Y no puede serlo. Al legislar nos comprometemos con una manera concreta de entender el bien común y con una determinada escala de valores. Legislar es también una opción ética. Y porque lo es, hay que preguntarse cuáles han sido los criterios éticos que la orientan, qué bienes se consideran preferentes y por qué, cuál es el bien o valor considerado como superior. Esta pregunta es previa y necesaria para poner en claro los puntos de coincidencia o de posible discrepancia entre nuestras propias valoraciones y las expresadas en un ordenamiento jurídico pensado para una sociedad pluralista, y por consiguiente con el que necesariamente no todo el mundo se sentirá identificado. Y a partir de aquí habremos de asumir las decisiones que sean coherentes con nuestra propia convicción. Con toda la prudencia y el respeto necesarios para que se salvaguarde la convivencia pacífica en una sociedad

pluralista, pero también con la suficiente sinceridad como para que podamos sentirnos fieles a nuestra propia responsabilidad y podamos a la vez ofrecer un servicio a aquellos de nuestros conciudadanos que comparten con nosotros una misma concepción de la persona y de lo que han de ser las relaciones humanas.

Hasta aquí hemos intentado, muy sintéticamente, establecer la relación existente entre la responsabilidad ética y los criterios para tomar decisiones de carácter operativo. Esta responsabilidad ética aflora a la superficie de nuestra conciencia sobre todo en las situaciones conflictivas, cuando no todos los valores que entran en juego son asequibles a la vez. En estos momentos será también cuando se manifestará con más claridad el pluralismo ético de nuestra sociedad. Ante las diferentes respuestas y opciones, cada uno ha de saber ser fiel a su propio sentido ético. Pero esta fidelidad no nos ha de privar de la capacidad para intentar comprender los valores que puedan darse en otras concepciones éticas. Esta actitud es necesaria para favorecer y fomentar un diálogo sincero y fecundo. Diálogo del todo necesario ante los nuevos interrogantes que casi a diario nos plantea el progreso científico-técnico. Diálogo necesario en una sociedad pluralista. Ya hemos dicho más arriba que el pluralismo se puede deber a diversas jerarquías de valores, a que conviven en una misma sociedad diversas concepciones de persona humana y de bien común. Pero el pluralismo también se puede deber a que no todos contemplamos la realidad desde un mismo punto de vista. Esto hace que no todo el mundo tenga en cuenta los mismos factores o que no los valore por igual. En estos casos, todavía es más necesario un diálogo sincero y sereno, en el que cada uno debería saber colocarse en el punto de vista del otro y comprender, así, los valores y realidades que se escapan desde su ángulo de visión. De este modo el diálogo podrá ser enriquecedor y, en todo caso, será también útil para que cada uno tome su decisión ética con mayor conocimiento de la realidad y, por lo mismo, con mayor probabilidad de servir al bien de la persona humana y de la sociedad.

3. CÓDIGOS HISTÓRICOS

Introducción

Francisco Abel, S.J.

Parece ser cierta la existencia de un médico nacido en la isla de Cos en el año 460 a. de C. y cuyo nombre fue Hipócrates. Perteneció al gremio griego de los Asclepiádes y probablemente su escuela simpatizaba con los principios formulados en la colección hipocrática *Corpus Hippocraticum* editada por un grupo de libreros alejandrinos alrededor del siglo IV a. de C. y de la que el Juramento de Hipócrates forma parte integrante. Las copias que hoy se pueden consultar recogen las obras de varios autores a lo largo de un siglo cuyas experiencias y normas de conducta se conformaban con la escuela pitagórica. Las copias a las que podemos tener acceso son posteriores. Se trata de ediciones que van desde el siglo X al XV.

Sin duda, el Juramento Hipocrático, al cual hace referencia por vez primera Escribonius Largus en el primer siglo de nuestra Era, es un documento esotérico, que no concuerda con la ética médica del mundo grecorromano. La triple prohibición de provocar abortos, practicar cirugía y dar drogas mortales a los pacientes, aun cuando éstos las solicitaran, es atípica de la ética médica del período clásico. La influencia que ha ejercido en el mundo médico occidental se encuentra íntimamente relacionada con la moral médica de protección de la vida profesada por los médicos cristianos desde los comienzos de nuestra Era.

Creemos que el principio *primum non nocere* que forma parte del Cuerpo Hipocrático es el que mayor influencia ha ejercido en la profesión médica de nuestros días como axioma que se ha trans-

mitido de generación en generación. Sobre el contenido y el contexto del conjunto de principios de etiqueta que forman el mencionado *Corpus Hippocraticum* poco más es conocido por los médicos occidentales. No es de extrañar que algunos lo consideren como la expresión de los ideales éticos de la profesión. En realidad las bases morales de la práctica médica constituyen sólo algunos rasgos de esta literatura. Recordemos como ejemplo que el principio «donde hay amor al hombre hay también amor al arte (profesión)», que se cita en ocasiones como un pilar de la ética médica clásica se halla en el contexto de una consideración sobre honorarios.

La primera parte del Juramento Hipocrático expresa la fidelidad que ha de tener el discípulo al maestro y la promesa de restringir la enseñanza dentro de una elite. Aunque este hecho no sea recogido en las primeras declaraciones cristianas sobre ética médica por parecer contrarias a un espíritu de fraternidad, influyeron en la estructuración del ejercicio de la medicina como profesión que ha sido parcialmente responsable de la

autoconcepción de los médicos como clase aparte.

La necesidad de salvaguardar derechos básicos fundamentales y el bienestar de sujetos humanos, que participan en trabajos de investigación, ha exigido la elaboración de otros códigos como el de Nüremberg, formulado con ocasión del juicio contra un grupo de médicos que realizaron experimentación humana en campos de concentración nazis. Este Código fue completado en 1964 con la Declaración de Helsinki, que hace la importantísima distinción entre experimentación humana que puede beneficiar al paciente que interviene en la investigación y experimentación humana no terapéutica.

La investigación no terapéutica se rige por cuatro principios cardinales:

- Protección de la vida y salud del sujeto.
- El sujeto ha de estar informado de los riesgos presumibles.
- Ha de dar su consentimiento libremente y con comprensión lúcida.
- El sujeto es libre de interrumpir su participación en la investigación.

La Declaración de Helsinki fue a su vez perfeccionada por la Declaración de Tokyo (1975), también llamada Helsinki II, que además de completar algunos aspectos relativos al protocolo, explicita la prohibición de que los médicos puedan participar en cualquier tipo de tortura, tratamiento cruel o degradante de prisioneros o detenidos políticos.

Juramento hipocrático (500 a. C.)

Juro por Apolo médico, por Esculapio, Hygia y por Panacea, juro por todos los dioses y por todas las diosas, cumplir fiel-

mente, según mi leal saber y entender, este juramento y compromiso: venerar como a mi padre a quien me enseñó este arte, cui-

dar de su vida y asistirle en sus necesidades; considerar a sus hijos como hermanos míos, enseñarles este arte gratuitamente si quieren estudiarlo, comunicar los preceptos vulgares y las enseñanzas secretas y todo lo demás de la doctrina a mis hijos, y a los hijos de mi maestro y a todos los alumnos matriculados y juramentados según costumbre, pero a nadie más.

En cuanto pueda y sepa, usaré de las reglas dietéticas en provecho de los enfermos y apartaré de ellos todo daño y maleficio.

Jamás daré a nadie medicamento mortal, por mucho que me soliciten; ni administraré abortivo a mujer alguna.

Conservaré pura y santa mi vida y mi arte.

No tallaré cálculos, sino que dejaré esto a los cirujanos especialistas.

En cuantas casas entrare, lo haré para bien de los enfermos, apartándome de toda injusticia voluntaria y de toda corrupción, y principalmente de todo comercio vergonzoso con hombres y mujeres, libres o esclavos.

Todo lo que viere y oyere en el ejercicio de mi profesión, y todo lo que supiere acerca de la vida de alguien, si es cosa que no deba ser divulgada, lo callaré y lo guardaré con secreto inviolable.

Si este juramento cumpliere íntegro, viva yo feliz y recoja los frutos de mi arte y sea honrado por todos los hombres y por la más remota posteridad. Pero si soy transgresor y perjuro, avéngame lo contrario.

conocimiento de la historia natural de la enfermedad u otro problema en estudio, que los resultados anticipados justifiquen la realización del mismo.

4.º El experimento debe ser dirigido de tal modo que evite todo sufrimiento y lesiones físicas y mentales, innecesarios.

5.º No se debe realizar experimento alguno cuando haya una razón a priori para creer que ocurrirá la muerte o una lesión incapacitante; excepto, quizá, aquellos experimentos en que los médicos experimentadores también sirvan como sujetos.

6.º El grado de riesgo que se afronte nunca debe exceder al determinado por la importancia humanitaria del problema que se va a resolver con el experimento.

7.º Se deben hacer las preparaciones apropiadas y dar las facilidades adecuadas para proteger al sujeto experimental, aun de las más remotas posibilidades de lesión, incapacidad o muerte.

8.º El experimento debe ser dirigido sólo por personas científicamente competentes. Se debe exigir el más elevado grado de habilidad y cuidado, en todas las etapas del experimento, a todos los que dirigen o intervienen en éste.

9.º Durante el curso del experimento, el sujeto debe quedar en libertad para ponerle fin, si él ha llegado al estado físico o mental en que la continuación del experimento le parezca imposible.

10.º Durante el curso del experimento, el científico a cargo de él debe estar preparado para terminarlo en cualquier etapa, si tiene una razón para creer, en el ejercicio de la buena fe, de la habilidad superior y el juicio sensato, exigidos de él, que es verosímil que la continuación del experimento pueda dar por resultado alguna lesión, incapacidad o muerte del sujeto experimental.

Código de Nüremberg

EXPERIMENTACIÓN HUMANA

1.º El consentimiento voluntario del sujeto es absolutamente esencial. Esto significa que la persona en cuestión debe tener capacidad legal para dar el consentimiento; debe estar en condiciones que le permitan el libre ejercicio del poder de elección, sin la intervención de ningún elemento de presión, fraude, engaño, coacción, extralimitación de poder o cualquier otra forma de coacción o compulsión; debe tener el conocimiento y la comprensión suficiente de los elementos en juego en la investigación, que le permitan una decisión lúcida y con conocimiento de causa. Esta última condición requiere que antes de tomar una decisión afirmativa, el potencial

sujeto de experimentación ha de conocer la naturaleza, duración y propósito de la misma; el método que va a utilizarse y los medios que se pondrán en práctica; todos los inconvenientes y peligros razonablemente previsibles; y los efectos sobre su salud o persona que posiblemente pueden derivarse de su participación en la investigación.

2.º El experimento debe ser tal, que dé resultados fructíferos para el bien de la sociedad, inalcanzables por otros métodos o medios de estudio, y no de naturaleza aleatoria e innecesarios.

3.º El experimento debe ser proyectado de tal manera, y basado sobre los resultados de la experimentación animal y el

4. CÓDIGOS ACTUALES

Introducción al capítulo

Francisco Abel, S.J.

Inicia esta sección la Declaración de Helsinki, tal como ha quedado después de las enmiendas de Tokio (1975) y Venecia (1983). Expone los principios que rigen la investigación médica que debe cimentarse en parte en la experimentación con seres humanos.

Desde la primera redacción en 1964, hasta la actualidad se han formulado y explicitado los requisitos del diseño experimental y su control; se han precisado más las condiciones del consentimiento voluntario, siendo la última enmienda la de introducir el requisito de que el menor de edad debe dar su consentimiento en participar como sujeto de experimentación en la medida que puede darlo, comprendiendo el significado e implicaciones de la misma. No bastaría pues, el consentimiento de su tutor legal. Se han subrayado también los aspectos de intimidad y de protección de los derechos del paciente o voluntario en la experimentación.

La nomenclatura utilizada en 1964 señalaba dos tipos de experimentos, 1.º los llamados «investigación *clínica* combinada con la atención médica», y 2.º «investigación *clínica no terapéutica*». En la reforma de 1975 reciben estas denominaciones: investigación *clínica* = a investigación *médica* combinada con la atención médica e investigación *biomédica no clínica* = a investigación *biomédica no terapéutica* en seres humanos. Ninguna de estas nomenclaturas satisface hoy completamente a los investigadores. Algunos consideran que han de ser abandonadas, ya que los límites son grises y no clarificadores en algunas inves-

tigaciones. Pónganse por ejemplo juntos los artículos II.6 y III.2 de la Declaración de Helsinki:

II.6. El médico puede combinar la investigación médica con la atención médica a fin de alcanzar nuevos conocimientos médicos; pero siempre que la investigación se justifique por su posible valor diagnóstico o terapéutico para el paciente.

III.2. Los individuos deben ser voluntarios en buena salud o pacientes cuyas enfermedades no se relacionen con el diseño experimental.

Como puede comprenderse surgen consecuencias poco afortunadas, por lo menos en dos tipos de experimentos: 1. experimentos de ensayo de nuevas drogas, tipo doble-ciego, en el que se utilizan placebos como control, 2. experimentos orientados a explorar la patogénesis de una enfermedad.

Si analizamos la utilización de placebos con propósito de investigación, vemos que no tienen «un posible valor diagnóstico o terapéutico para el paciente» y según la Declaración de Helsinki no puede justificarse como *investigación médica combinada con la atención médica*, y debe encuadrarse, por lo tanto, en el capítulo de investigación biomédica no terapéutica; y en este caso «los individuos deben ser voluntarios en buena salud o pacientes cuyas enfermedades no se relacionan con el diseño experimental». Esto no tiene sentido.

Toda experimentación orientada a explorar la patogénesis de una enfermedad también debería considerarse no terapéu-

tica y por tanto sólo aplicable a personas sanas o a personas que no tengan la enfermedad que se quiere investigar. De nuevo esto no tiene sentido. Siguiendo a Levine, otra terminología debería utilizarse y deberían establecerse las condiciones para determinar la legitimidad o no de investigaciones o prácticas *innovativas* y no validadas todavía por la práctica, abandonando la distinción terapéutica y no-terapéutica.

El 23 de abril de 1979 el Ministerio de Sanidad y Seguridad Social declaraba la utilidad profesional y pública de las normas éticas y deontológicas que deben presidir el ejercicio profesional de la medicina acordando su publicación y difusión para general conocimiento, reconociendo así la competencia y autonomía de la Organización Médica Colegial. El texto fue presentado por el entonces Presidente del Consejo General, Dr. Jorge Pérez del Bosque.

La comisión permanente del Consejo General de Médicos reconoció estar informada de las Normas Deontológicas aprobadas por la Asamblea de Compromisarios del Colegio Oficial de Médicos de Barcelona, en sesión de 11 de julio de 1978 y que dicho Colegio aplicaría en todo cuanto no estuviere en contradicción con el Código Deontológico de la Organización Médica Colegial. Sucedió esto el 17 de mayo de 1979, siendo Presidente del Colegio de Médicos de Barcelona el Dr. Carles Pijoan de Beristain.

Una etapa, que no ha finalizado todavía, señalaba el principio del fin de una serie de trabajos en las que dos comisiones, una en Madrid y otra en Barcelona, se esforzaban para actualizar la normativa ética, garante de la dimensión autorreguladora de la profesión.

Su enfoque, puntos de vista y análisis de los problemas quedaron parcialmente reflejados en el *Código* de Deontología Médica del Consejo General de los Colegios Oficiales de Médicos y en las *Normas* de Deontología del Colegio de Médicos de Barcelona. Representan una misma preocupación que se expresa en

lenguaje diverso y ante el cual se pueden polarizar las opiniones, preferencias e incluso las actitudes. Ello dependerá de si se acentúan las diferencias en detrimento de la complementariedad y se ven en ellas problemas de fondo insalvables o simples diferencias de forma que pueden llegar a ser convergentes.

Consideramos que la carta magna del *Código* se explicita en el artículo n.º 5 en el que se dice: «La profesión médica está al servicio del hombre. El ejercicio de la medicina es una misión eminentemente humanitaria. En consecuencia, el respeto a la vida, a la integridad de la persona humana y a la salud del individuo y de la colectividad, constituyen deberes primordiales del Médico. Para realizarlos, el Médico debe mantenerse plenamente capacitado en su formación científica y humanista. La actitud contraria no es ética ya que limita la capacidad para prestar al paciente la ayuda necesaria».

Si en aras de simplificar el problema contraponemos este artículo con el que consideramos alma de las *Normas*, observaremos algunos elementos que justifican lo expuesto anteriormente y que intentaremos explicitar en esta Introducción algo más extensamente. Este artículo de las *Normas* es el n.º 7: «La principal lealtad del médico es la que debe a su paciente; por tanto, la salud de éste debe anteponerse a cualquier otra conveniencia».

En el desarrollo del *Código* parece que se expresa un particular interés en los deberes del Médico, cuyo nombre se escribe siempre con mayúscula en la edición de 1979. Los términos «debe» y «deberá» se utilizan en esta forma más de 70 veces, y el término «conciencia» se utiliza 7 veces, 2 de las cuales se usa unido al de «ciencia» como actuar del médico según su criterio profesional y humano. El principio de autonomía profesional resulta exigente y por lo menos se expresa en 5 artículos y los valores de integridad moral o profesional del médico encuentran su puesto en 4 artículos. La autoridad del médico se protege a través de otros 6 artículos. En la presentación del *Código* se subraya que por primera vez en la historia de la profesión médica se regula la ética profesional en cuanto a eventuales situaciones de huelga sanitaria, exigiéndose el aseguramiento, en todo caso, de la asistencia diagnóstica y terapéutica inaplazable a los pacientes, así como la atención y cuidado a los enfermos urgentes y graves. Consideramos muy positivo el respeto a

la vida, a la integridad de la persona humana y a la salud del individuo que impregna este articulado. Nos gustaría ver concentrados algunos de los capítulos que tratan de cuestiones directa o indirectamente relacionadas con problemas económicos y más explicitados otros artículos en los que se condensan demasiado algunos conceptos. Esto explicaría el considerar el secreto profesional como un derecho del médico y del enfermo. Se ha de suponer que el deber del médico ante el secreto del paciente, al que se debe, se convierte en derecho a estar callado ante un tribunal que urge su revelación en determinadas circunstancias. El *Código* tiene 130 artículos divididos en 19 capítulos y en un orden cuya línea lógica nos parece mejorable.

Las Normas de Deontología utilizan un lenguaje distinto al Código. El término derechos del enfermo como correlativo a los deberes del médico gana en importancia de manera manifiesta. Es lo que resalta en una primera lectura rápida. La ordenación de los 101 artículos distribuidos en 12 capítulos nos parece más acertada que la del Código, así como los redactados referentes al secreto profesional y a la muerte. Hay que subrayar la pobreza de los artículos sobre la esterilización y el aborto. Las tensiones entre posiciones maximalistas y minimalistas que surgieron en la discusión del articulado sobre la reproducción humana explican este hecho aun cuando no cambia la realidad.

Sería muy de desear que los elementos complementarios de estos códigos encontraran un camino de síntesis integradora, actualizada y con un dinamismo capaz de asegurar la autorregulación profesional dentro de los límites aceptables en un estado de derecho.

Desde hace cinco lustros el llamado «proceso de enfermería» viene marcando las discusiones en esta profesión. Nace el fenómeno en Estados Unidos como lógica consecuencia de una preparación académica de elevado nivel y de la reflexión sobre la identidad de la profesión y de su interrelación —no mera dependencia— con los médicos y otros profesionales de la salud. El proceso de enfermería se propagaría primero en los países occidentales a través de la Gran Bretaña, donde las discusiones alcanzan su punto álgido en los años 70, con una fuerte resistencia en los sectores médicos motivada, parcialmente, por el elemento crucial del movimiento que lo centraríamos en el *diagnóstico de enfermería* que comprende: 1) anamnesis y valo-

ración (recogida y análisis de datos y establecimiento del diagnóstico) como explicación de la respuesta real o potencialmente negativa del paciente a su estado de salud o situación; 2) planificación o desarrollo de los objetivos del paciente y de las acciones de enfermería de acuerdo con los diagnósticos; 3) puesta en práctica de las acciones, y 4) evaluación. Creemos que hay dos tipos de razones, por lo menos, que explican la resistencia médica. Unas de temor al ver que funciones tradicionalmente del médico puedan ser asumidas por las enfermeras o enfermeros con la problemática de pérdida de autoridad o de poder. Otras de cautela, pues una orientación de enfermería muy mediatizada por una concepción de la profesión como relación de ayuda, con fuerte influencia de conceptos emanados de Carl Rogers y Abraham Maslow, tiende a primar en la formación de enfermería conceptos y teorías psicológicas y sociológicas en detrimento de conocimientos de fisiopatología y técnica esencial en la práctica habitual, dando como resultado una persona poco apta en el ejercicio de la profesión.

En el momento actual, allí donde la formación es buena y actúan mecanismos correctores internos (dentro de una misma escuela de enfermería) en directo contacto con la realidad hospitalaria, el proceso de enfermería parece que logra imponerse a base de mejorar la calidad asistencial y la autoestima de los profesionales.

Los códigos de enfermería escogidos traducen la realidad de madurez de la profesión que se autodefine y señala las bases de su autorregulación. Tienen en común los siguientes principios:

1. Consideración de enfermería como profesión autónoma e interdependiente con otras profesiones de la salud.
2. Aceptación por parte de la profesión de la responsabilidad y confianza que en ella deposita la sociedad en áreas de promoción y cuidado de la salud individual y comunitaria.
3. Consideración del paciente como ser bio-psico-social.
4. Conciencia de creciente responsabilidad ante la ley.
5. Una cierta tensión lingüística en todos los textos al referirse a los agentes de la profesión, tradicionalmente mujeres y hoy con una proporción elevada de varones, y también al referirse a los enfermos, denominados pacientes, clientes o usuarios.

El código de la asociación americana de enfermeras elige en su formulación un peculiar estilo, es conciso en su articulado normativo y extenso en la explicación o interpretación de los artículos. Esta interpretación constituye la base a la cual el profesional de enfermería se referirá continuamente, tanto para tomar decisiones como para justificar su conducta ante el público, ante los otros miembros del equipo sanitario y ante la profesión.

El Código Deontológico de la Asociación de Enfermeros y Enfermeras del Canadá parte de una definición de la práctica de enfermería como relación de ayuda. Los 38 artículos o normas que indican obligaciones morales son aplicaciones concretas de los valores o ideales de la profesión que en número de 12 se formulan de manera general.

El Código de Deontología de la CI-AMIS (Comité International Catholique des Infirmier(e)s et Assistants Médico-Sociales) se mueve dentro de una estructura muy clásica de grandes principios generales sin entrar en la problemática de lo que podríamos llamar nueva concepción de la enfermería y elige,

desde una perspectiva moral, el camino de diferenciar unos valores fundamentales de otros específicamente cristianos. Esta respetable opción no nos parece ni acertada ni lograda en la redacción. Creemos que urge una revisión si se desea que el Código sea algo más que un símbolo de unión de las enfermeras católicas de la asociación a través de una declaración formal.

El Código elaborado por un grupo de enfermeras que ha contado con el asesoramiento del Instituto Borja de Bioética, nos parece acertado en su formulación, en sus objetivos y en su contenido. Afirma la autonomía de la profesión, la esencia de la misma como *cuidado* integral de la salud y una orientación a preservar los derechos del paciente a través de un cumplimiento de los deberes profesionales y en diálogo constructivo con los médicos, con los que se reconoce pueden surgir conflictos de competencias y de cumplimiento de órdenes, y de cooperación. Pone énfasis en el secreto profesional y en la información debida a los pacientes y aborda temas difíciles como el de la huelga y el de la investigación.

bre la investigación, la que, en último término, debe cimentarse en parte en la experimentación sobre seres humanos.

En el área de la investigación biomédica debe hacerse una distinción fundamental entre la investigación médica, cuyo fin es esencialmente diagnóstico o terapéutico para un paciente, y la investigación médica cuyo objetivo esencial es puramente científico y sin representar un beneficio diagnóstico o terapéutico directo para la persona sujeta a la investigación.

Durante el proceso de investigación debe darse especial atención a factores que puedan afectar el ambiente, y respecto al bienestar de los animales utilizados para tales estudios. Siendo esencial que los resultados de experimentos de laboratorio sean aplicados sobre seres humanos a fin de ampliar el conocimiento científico y así aliviar el sufrimiento de la humanidad, la Asociación Médica Mundial ha redactado las siguientes recomendaciones para que sirvan de guía a cada médico dedicado a la investigación biomédica en seres humanos. Ellas deben someterse a futuras reconsideraciones. Debe subrayarse que las normas aquí descritas son solamente de guía para los médicos de todo el mundo: ellos no están exentos de las responsabilidades criminales, civiles y éticas dictadas por leyes de sus propios países.

Declaraciones de Tokyo (Helsinki II)

Recomendaciones para guiar a los médicos en la investigación biomédica en seres humanos

Adoptada por la 18.^a Asamblea Médica Mundial, Helsinki, Finlandia, 1964, revisada por la 29.^a Asamblea Médica Mundial, Tokyo, Japón, 1975, y enmendada por la 35.^a Asamblea Médica Mundial, Venecia, Italia, 1983

INTRODUCCIÓN

La misión del médico es velar por la salud de la humanidad. Sus conocimientos y su conciencia deben dedicarse a la realización de esta misión.

La declaración de Ginebra de la Asociación Médica Mundial señala el deber del médico con las palabras «velar solícitamente y ante todo por la salud de mi paciente», y en el Código Internacional de Ética Médica se declara que: «El Médico debe actuar solamente en el interés del paciente al proporcionar atención médica que pue-

da tener el efecto de debilitar la condición mental y física del paciente».

El propósito de la investigación biomédica en seres humanos debe ser el mejoramiento de los procedimientos diagnósticos, terapéuticos y profilácticos y la comprensión de la etiología y patogénesis de una enfermedad.

En la práctica actual de la medicina, la mayoría de los procedimientos diagnósticos, terapéuticos y profilácticos involucran riesgos: esto se aplica especialmente a la investigación biomédica.

El progreso de la medicina se basa so-

1. La investigación biomédica en seres humanos debe concordar con normas científicas generalmente aceptadas y debe basarse sobre experimentos de laboratorio y en animales, realizados adecuadamente, y sobre un conocimiento profundo de la literatura científica pertinente.

2. El diseño y la ejecución de cada procedimiento experimental en seres humanos debe formularse claramente en un protocolo experimental que debe remitirse a un comité independiente especialmente designado para su consideración, observaciones y consejos.

3. La investigación biomédica en seres humanos debe ser realizada solamente por personas científicamente calificadas bajo la supervisión de una persona médica de competencia clínica. La responsabilidad por el ser humano debe siempre recaer sobre una persona de calificaciones médicas, nunca sobre el individuo sujeto a la investigación, aunque él haya otorgado su consentimiento.

4. La investigación biomédica en seres humanos no puede legítimamente realizarse a menos que la importancia de su objetivo mantenga una proporción con el riesgo inherente al individuo.

5. Cada proyecto de investigación biomédica en seres humanos debe ser precedido por un cuidadoso estudio de los ries-

gos predecibles, en comparación con los beneficios posibles para el individuo o para otros individuos. La preocupación por el interés del individuo debe siempre prevalecer sobre los intereses de la ciencia y de la sociedad.

6. Siempre debe respetarse el derecho del ser humano sujeto a la investigación de proteger su integridad y debe adoptarse toda clase de precauciones para resguardar la privacidad del individuo y para reducir al mínimo el efecto de la investigación sobre su integridad física y mental y sobre su personalidad.

7. Los médicos deben abstenerse de realizar proyectos de investigación en seres humanos si los riesgos inherentes son impredecibles. Deben asimismo interrumpir cualquier experimento que señale que los riesgos son mayores que los posibles beneficios.

8. Al publicarse los resultados de su investigación, el médico tiene la obligación de vigilar la exactitud de los resultados. Informes sobre investigaciones que no se ciñan a los principios descritos en esta Declaración no deben ser aceptados para su publicación.

9. Cualquier investigación en seres humanos debe ser precedida por la información adecuada a cada voluntario de los objetivos, métodos, posibles beneficios, riesgos previsibles e incomodidades que el experimento puede implicar. El individuo debiera saber que tiene la libertad de no participar en el experimento y que tiene el privilegio de anular en cualquier momento su consentimiento. El médico debiera entonces obtener el consentimiento voluntario y consciente del individuo, preferiblemente por escrito.

10. Al obtener el permiso consciente del individuo para el proyecto de investigación, el médico debe observar atentamente si en el individuo se ha formado una condición de dependencia hacia él, o si el consentimiento puede ser forzado. En tal caso, otro médico completamente ajeno al experimento e independiente de la relación médico/individuo debe obtener el consentimiento.

11. El permiso consciente debe obtenerse del tutor legal en caso de incapacidad legal, y de un pariente responsable en caso de incapacidad física o mental o cuando el individuo es menor de edad, según las disposiciones legales nacionales en cada caso. Cuando quiera que el menor de edad puede en efecto dar su consentimiento, el consentimiento del menor de edad se debe obtener además del consentimiento de su tutor legal.

12. El protocolo de la investigación debe siempre contener una mención de las consideraciones éticas dadas al caso y debe indicar que se ha cumplido con los principios enunciados en esta Declaración.

II. INVESTIGACIÓN MÉDICA COMBINADA CON LA ATENCIÓN MÉDICA

(Investigación clínica)

1. Durante el tratamiento de un paciente, el médico debe contar con la libertad de utilizar un nuevo método diagnóstico y terapéutico si, en su opinión, hay esperanza de salvar la vida, restablecer la salud o mitigar el sufrimiento.

2. Los posibles beneficios, riesgos e incomodidades de un nuevo método deben ser evaluados en relación con las ventajas de los mejores métodos diagnósticos y terapéuticos disponibles.

3. En cualquier investigación médica, cada paciente —incluyendo aquéllos de un grupo control, si lo hay— debe contar con los mejores métodos diagnósticos y terapéuticos disponibles.

4. La negativa de un paciente a participar en una investigación no debe jamás interferir en la relación médico/paciente.

5. Si el médico considera esencial no obtener el permiso consciente del individuo, él debe expresar las razones específicas de su decisión en el protocolo que se transmitirá al comité independiente. (V. I.2).

6. El médico puede combinar la investigación médica con la atención médica a fin de alcanzar nuevos conocimientos médicos; pero siempre que la investigación se justifique por su posible valor diagnóstico o terapéutico para el paciente.

III. INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA NO TERAPÉUTICA EN SERES HUMANOS

(Investigación biomédica no clínica)

1. En la aplicación puramente científica de la investigación médica en seres humanos, el deber del médico es permanecer en su rol de protector de la vida y la salud del individuo sujeto a la investigación biomédica.

2. Los individuos deben ser voluntarios en buena salud o pacientes cuyas enfermedades no se relacionan con el diseño experimental.

3. El investigador o el equipo investigador debe interrumpir la investigación si, en su opinión, al continuarla, ésta puede ser perjudicial para el individuo.

4. En la investigación en seres humanos, jamás debe darse precedencia a los intereses de la ciencia y de la sociedad antes que al bienestar del individuo.

Normas directivas para médicos con respecto a la tortura y otros tratos crueles, inhumanos o degradantes, o castigos impuestos sobre personas detenidas o encarceladas

Como fue adoptada por la 29.^a Asamblea Médica Mundial,
Tokyo, Japón, octubre de 1975

PREÁMBULO

Es el privilegio y el deber del médico de practicar su profesión al servicio de la humanidad, de velar por la salud mental y corporal y de restituirla sin perjuicios personales, de aliviar el sufrimiento de sus pacientes y de mantener el máximo respeto por la vida humana aun bajo amenaza, sin

jamás hacer uso de sus conocimientos médicos de manera contraria a las leyes de la humanidad.

Para el propósito de esta Declaración, se define tortura como el sufrimiento físico o mental infligido en forma deliberada, sistemática o caprichosa por una o más personas actuando sola o bajo las órdenes de cualquier autoridad, con el fin de for-

zar a otra persona a dar informaciones, a hacerla confesar, o por cualquier otra razón.

DECLARACIÓN

1. El médico no deberá favorecer, aceptar o participar en la práctica de la tortura o de otros procedimientos crueles, inhumanos o degradantes, cualquiera sea la ofensa atribuida a la víctima, sea ella acusada o culpable, cualesquiera sean sus motivos o creencias y en toda situación, conflicto armado y lucha civil inclusivos.

2. El médico no proveerá ningún lugar, instrumento, substancia o conocimiento para facilitar la práctica de la tortura u otros tratos crueles, inhumanos o degradantes, o para quebrantar la capacidad de resistencia de la víctima hacia tales procedimientos.

3. El médico no deberá estar presente durante cualquier procedimiento que im-

plique el uso o amenaza del uso de tortura o de otro trato cruel, inhumano o degradante.

4. Un médico debe tener completa libertad clínica para decidir el tipo de atención médica de un individuo por quien él o ella es responsable. El papel fundamental del médico es aliviar el sufrimiento del ser humano sin que ningún motivo, ya sea personal, colectivo o político, lo separe de este noble objetivo.

5. En el caso de un prisionero que rechaza alimentos y a quien el médico considera capaz de comprender racional y sanamente las consecuencias de tal rechazo voluntario de alimentación, no deberá ser alimentado artificialmente. Esta opinión sobre la capacidad del prisionero deberá ser confirmada por lo menos por otro médico ajeno al caso. El médico deberá explicar al prisionero las consecuencias que su rechazo de alimentos puede acarrearle.

serlo cuando, por fidelidad a su conciencia, se niegue a emplear una terapéutica o medio diagnóstico determinados, siempre que lo haya advertido previamente al paciente o a la persona directamente responsable del mismo.

II. DE LAS RELACIONES DEL MÉDICO CON SUS PACIENTES

7.º La principal lealtad del médico es la que debe a su paciente; por tanto, la salud de éste debe anteponerse a cualquier otra conveniencia.

8.º Todos los pacientes tienen derecho a una atención médica de buena calidad científica y humana. El médico, dentro de las posibilidades a su alcance, tiene la responsabilidad de velar porque así sea, tanto si practica la Medicina de forma liberal como si lo hace por cuenta de una institución pública o privada.

9.º El médico debe respetar las condiciones religiosas, morales, ideológicas y políticas de sus pacientes y, teniendo en cuenta la gran influencia personal que puede ejercer, ha de evitar que sus propias convicciones condicionen la libertad de aquéllos.

10.º Los pacientes tienen derecho a la máxima información sobre el diagnóstico y posibilidades terapéuticas de su enfermedad, y el médico debe esforzarse en dársele con las palabras más adecuadas.

11.º El médico debe informar al paciente y, si no es posible, a los allegados responsables, de cualquier exploración diagnóstica o actuación terapéutica que sea necesaria, muy especialmente si es cruenta, así como de su finalidad y, si procede, de los posibles peligros, a fin de obtener un consentimiento lúcido, imprescindible para poder practicarla.

12.º Cuando se trate de enfermedades de pronóstico grave, el médico ha de procurar igualmente informar al paciente y debe plantearse, en conciencia, cómo lograr que tanto la misma información como la manera de darla, no le perjudiquen.

13.º El médico debe velar porque el derecho del paciente a la intimidad sea escrupulosamente respetado en cualquier clase de exploración diagnóstica o de actuación terapéutica.

14.º Salvo el caso en que se deriven peligros o daños a terceros, el médico debe aceptar el derecho de todo paciente a interrumpir o rechazar la asistencia, incluso cuando ésta sea imprescindible para su vida, siempre que, con anterioridad, haya sido debidamente informado de las consecuencias previsibles de su decisión y se encuentre en condiciones de tener una comprensión lúcida de la misma.

15.º Cuando deba tratar a un paciente incapacitado o menor y no sea posible ob-

Normas de Deontología del Colegio Oficial de Médicos de Barcelona

I. PRINCIPIOS GENERALES

1.º El objeto del ejercicio de la Medicina es promover, mantener y restablecer la salud individual y colectiva de las personas. La salud no es sólo la ausencia de enfermedad, sino también el conjunto de condiciones físicas, psíquicas y sociales que permitan, de una manera libre y responsable, el desarrollo de la personalidad en toda su plenitud.

2.º El derecho a la salud es uno de los derechos fundamentales de la persona. La defensa y promoción de la salud constituyen un bien público y los médicos son uno de sus principales agentes. Siendo el sistema sanitario el instrumento principal para la defensa de la salud, los médicos han de velar por su calidad y suficiencia.

3.º Dado que la defensa y promoción de la salud abarcan un campo de acción mucho más amplio que el puramente asistencial, los médicos, individual y sobre todo corporativamente, no pueden permanecer neutrales ante las situaciones sociales y los procesos tecnológicos e industriales que afecten negativamente las condiciones

de vida de los ciudadanos. Deben colaborar con los otros estamentos implicados en la promoción de la salud, a fin de llevar a término iniciativas tales como el estudio de los factores nocivos, la denuncia cuando proceda y la propuesta de soluciones.

4.º La principal responsabilidad del médico es procurar prestar la máxima atención a cada paciente, en beneficio de su salud, sin que pueda interferirla ninguna motivación religiosa, ideológica, política, económica, de raza, nacionalidad, sexo, condición social o personal.

5.º El respeto más escrupuloso a la vida y a todos los derechos de la persona debe constituir la primera actitud ética de la conciencia profesional. En consecuencia, los médicos nunca podrán utilizar sus conocimientos, ni siquiera de forma indirecta, en actividades destinadas a la manipulación de las conciencias o a la represión física o psíquica de las personas.

6.º Ningún médico podrá ser discriminado profesionalmente a causa de sus convicciones o por criterios ajenos a la ética y capacidad profesionales. Tampoco podrá

tener a tiempo el consentimiento de los responsables, el médico ha de prescindir de este requisito y debe procurar hacer todo lo que sea necesario en favor de la salud del paciente.

16.º Cuando los responsables de un paciente incapacitado o menor rechacen por razones de conciencia una terapéutica que los conocimientos médicos reconozcan como válida y necesaria para la vida del paciente, el médico ha de prescindir de ese consentimiento y debe procurar hacer todo lo que sea necesario para la salud de aquél.

17.º La eficacia de la asistencia médica exige una plena relación de confianza entre médico y paciente y ésta presupone el respeto al derecho del paciente a elegir o cambiar de médico y/o de centro sanitario. Individualmente, los médicos han de facilitar el ejercicio de este derecho y corporativamente han de velar, especialmente en el ejercicio público de la profesión, a fin de armonizarlo inteligentemente con las previsiones y necesidades derivadas de la ordenación y planificación sanitarias.

18.º Excepto en los casos de urgencia o de fuerza mayor, el médico puede negarse a prestar asistencia por motivos personales, o también a seguir prestándola cuando esté convencido de que no existen las relaciones de confianza indispensables entre él y su paciente, con la condición de que previamente le haya advertido y siempre que se asegure la continuación de la asistencia; a tal fin, facilitará a quien la continúe los datos precisos sobre el caso, siempre que el paciente no se oponga a ello.

19.º El paciente tiene derecho a disponer de la documentación referente a su enfermedad y, cuando la solicite, el médico debe facilitársela. Puede, sin embargo, abstenerse de hacerlo en lo referente a aquellos datos que, por el bien del propio paciente, el médico considere que no deben ser conocidos por éste, debiendo, no obstante, ponerlo en conocimiento de sus allegados responsables y de quien continúe la asistencia, si fuera el caso.

20.º La actuación de los médicos forenses, o de cualquier otro médico que de alguna manera desempeñe funciones de perito o de juez, es incompatible con la asistencia médica al mismo paciente.

21.º El médico en funciones de perito, inspector o controlador, tiene que comunicar al paciente que ejerce como tal. No debe emitir juicios o comentarios sobre el diagnóstico y tratamiento establecidos y, en todo caso, debe entenderse directamente con el colega que lleva la asistencia del paciente o, si fuera necesario, con el estamento corporativo.

22.º Siempre que el paciente lo pida y únicamente en este caso, o cuando lo hagan los allegados directamente si se trata de un paciente incapacitado o menor, el médico está obligado a hacer una declara-

ción formal y firmada del estado de salud de aquél, la cual deberá tener siempre carácter de absoluta certeza y veracidad.

III. DEL SECRETO PROFESIONAL

23.º El médico respetará el derecho de la persona humana a la intimidad y guardará secreto de todo lo que el paciente le haya confiado y lo que haya conocido en su ejercicio profesional, procurando ser tan discreto en sus manifestaciones que nada pueda descubrirse, ni directa ni indirectamente.

24.º Siendo el fin primordial de la actividad del médico la salud del paciente y de la colectividad humana, con discreción, exclusivamente a quien tenga que hacerlo y en sus justos y necesarios límites, revelará el secreto en los siguientes casos y en ningún otro:

a) Cuando de la revelación se presuma un bien cierto para la salud del paciente.

b) Cuando certifique un nacimiento (pero el nombre de la madre ha de silenciarse si ésta lo desea).

c) En caso de certificar una defunción.

d) Si con el silencio se presumiera un perjuicio para el propio paciente, para otras personas o un peligro colectivo (enfermedades contagiosas, mentales, salud de las personas a cargo de la *res pública*, etc.).

e) Cuando se trate de accidentes o enfermedades profesionales.

f) Cuando se trate de medicina forense o peritaje judicial.

g) Cuando el médico se vea injustamente perjudicado por causa del mantenimiento del secreto de un paciente y éste sea autor voluntario del perjuicio, siempre que con la revelación no se perjudique a terceros.

25.º La muerte del paciente no libera al médico del deber del silencio, exceptuando el caso del certificado de defunción. Pero no supone revelación del secreto el manifestar que un paciente no ha fallecido por una causa determinada.

26.º La autorización del paciente para revelar su secreto no siempre suprime la obligación de guardarlo, pero el médico debe revelarlo si cree que de ello se derivará un bien para aquél.

27.º El médico tiene el deber de exigir a sus colaboradores la más absoluta discreción y la observancia más escrupulosa del secreto profesional. Ha de hacer saber que ellos también están obligados a guardarlo y ha de tomar las medidas adecuadas para que esto se cumpla, tanto en lo referente al acto médico como a la custodia de los documentos que de él se derivan.

28.º En el ejercicio de la medicina en equipo, cada médico es responsable del mantenimiento de la totalidad del secreto, y el jefe de la institución donde se practique este tipo de medicina tiene el deber de

poner todos los medios necesarios para que esto sea posible.

29.º A pesar de que la no revelación del secreto pueda acarrear, en el terreno legal, graves perjuicios al médico, el respeto a la persona humana, ineludible deber médico, exige el silencio.

30.º Corporativamente, los médicos tienen el deber de defender el secreto profesional y a los colegas que se vean perjudicados a causa del cumplimiento de este deber.

31.º El médico, cuando actúa por cuenta de entidades de seguros, deberá poner en conocimiento del paciente todo lo que hallare en su exploración y se negará a emitir un dictamen del peritaje, si el paciente le niega su autorización.

IV. DEL TRATAMIENTO Y DE LOS TRASPLANTES

32.º Es derecho fundamental del ser humano recibir toda la asistencia necesaria que requiera para la recuperación de la salud; el médico tiene el deber de emplear para ello los medios adecuados que tenga a su alcance. Ha de asegurar también la profilaxis y ha de imponer sus criterios respecto a las reglas de higiene y de prevención individual y colectiva.

33.º El médico no empleará procedimiento o prácticas que superen sus posibilidades o con los que no esté debidamente familiarizado.

34.º El médico se abstendrá de toda práctica que no tenga como finalidad bien clara la salud del paciente, excepto en el caso de la experimentación científica, que deberá cumplir las condiciones deontológicas exigidas.

35.º Si durante una intervención surgen circunstancias imprevistas, el médico puede tomar las decisiones necesarias aun cuando no tenga la autorización del paciente o de sus responsables.

36.º En los casos de cirugía estética, cuya finalidad no es la curación de una enfermedad, pero que persigue un beneficio para la salud del paciente, y por tanto, es práctica ética, el médico ha de extremar la información sobre los riesgos de la intervención y ha de obtener el libre consentimiento del paciente para practicarla.

37.º El trasplante de órganos humanos de donante vivo o de cadáver exige las siguientes condiciones:

a) Si se trata de donante vivo, que la necesidad venga dada por un hecho científico comprobado, que sea para el bien del paciente y que la supresión del órgano no suponga para el donante un perjuicio desproporcionado en relación al beneficio que se espera. Habrá que extremar la información sobre el riesgo de la intervención y obtenerse un previo y libre consentimiento. Se

aconseja compartir la responsabilidad de la decisión con otros colegas.

b) Si se trata de órganos obtenidos de cadáver, ha de estar garantizada la certeza de la muerte.

V. DE LA REPRODUCCIÓN HUMANA

38.º Es misión del médico informar sobre los factores que inciden en la reproducción humana, así como sobre la eficacia y el riesgo que comporta la aplicación de los diversos procedimientos para regularla. Lo es también el informar sobre la posibilidad de transmisión o de aparición en la descendencia de enfermedades y alteraciones de la probabilidad e importancia de las mismas; con ello, podrá ayudar a las personas interesadas a decidir lúcida y libremente de acuerdo con sus necesidades y convicciones.

39.º Las operaciones y los procedimientos esterilizantes destinados a evitar de forma definitiva la fecundación, podrán ser practicados en el hombre o en la mujer, cuando el embarazo signifique una amenaza permanente y grave para la salud de la mujer, cuando existan sospechas fundamentadas de que el fruto de futuras concepciones nacería con alteraciones graves o cuando la pareja estable de común acuerdo así lo pida o, si éste no es el caso, cuando lo pidan el hombre o la mujer de una manera responsable. En todos los casos, es imprescindible que el médico esté seguro de la comprensión plenamente lúcida y de la libre aceptación de las consecuencias por parte de los interesados o de su representante en caso de incapacidad.

40.º La valoración ética de las indicaciones de la interrupción del embarazo ha de hacerse fundamentalmente desde la perspectiva de las posibilidades que tenga el embrión de llegar a ser persona humana. Pero en algunos casos, deberá considerarse también la agresividad que el embarazo puede comportar para la salud e incluso para la vida de la gestante.

41.º En ningún caso se podrá practicar la interrupción del embarazo sin el consentimiento explícito y libre de la gestante o, en caso de incapacidad, de su representante responsable.

42.º Todo médico tiene derecho a negarse, por razones de conciencia, a practicar la esterilización y la interrupción voluntaria del embarazo y ha de tener presente que el personal sanitario que colabora con él tiene el mismo derecho. También tiene derecho a negarse a aconsejar ciertos métodos de regulación de la reproducción.

La institución donde trabaje no puede obligarle, ni puede ser discriminado por estos motivos.

43.º El médico puede aconsejar o emplear las técnicas más adecuadas para fa-

cilitar la fecundación, siempre que exista un conocimiento previo responsable y una aceptación libre de todas las consecuencias por parte de la futura gestante y siempre que él mismo no vea ninguna contraindicación objetiva del embarazo.

VI. DE LA MUERTE

44.º Cuando un paciente se halle en peligro de muerte, el médico que le asista tiene la obligación de informarle en la medida que esta información sea aceptable para el interesado. El paciente tiene, por su parte, el derecho a ignorar su pronóstico, si así lo manifiesta explícita o implícitamente. El médico tiene siempre el deber de dar a conocer el peligro a los allegados.

45.º El médico ha de esforzarse siempre en calmar los sufrimientos del enfermo, aun en el caso de que pueda derivarse una justificada aceleración del proceso de la muerte.

46.º El enfermo tiene el derecho a rechazar aquellos medios técnicos aptos únicamente para alargar una vida que ya no es capaz de asumir con posibilidad de darle un sentido, y el médico tiene la obligación de respetar este derecho a morir dignamente. Es deber médico fundamental ayudarle a asumir la propia muerte, la que está de acuerdo con la religión o la ideología que haya dado sentido a su vida. Solamente entonces se realiza con plenitud una muerte digna.

47.º Atenta contra el derecho de morir dignamente el hecho de prolongar la agonía cuando esto no contribuye al servicio personal del paciente. Es mucho más grave, porque atenta contra el mismo derecho a la vida, interrumpirla directamente, aunque lo pida el enfermo.

48.º En los casos de vida exclusivamente técnica —coma irreversible— no hay dificultad deontológica alguna en suprimir la acción de aquellos medios que mantienen una cierta apariencia de vida. Se aconseja compartir la responsabilidad de la decisión con otros colegas.

VII. DE LA EXPERIMENTACIÓN MÉDICA SOBRE PERSONAS HUMANAS

49.º La experimentación médica en personas humanas, necesaria para el progreso de la medicina, solamente podrá llevarse a cabo cuando aquello que se quiera experimentar haya sido estudiado completa y satisfactoriamente en el laboratorio y en los animales.

50.º En caso de experimentación terapéutica, se requerirá el conocimiento lúcido y el libre consentimiento del paciente y, si esto no fuera conveniente o posible, de sus allegados. En caso de experimentación

no terapéutica, la persona que se ofrezca a participar ha de tener edad y capacidad para poder dar el consentimiento necesario previo también el conocimiento responsable sobre la citada experimentación.

51.º El médico, para poder llevar a cabo una experimentación humana, ha de tener una calificación científica adecuada.

52.º La experimentación sobre personas humanas requiere que el riesgo sea proporcionado al bien perseguido.

53.º No es ético emplear procedimientos que puedan alterar el psiquismo, la conciencia moral o la dignidad del paciente.

54.º La experimentación médica en seres humanos se realizará siempre en un centro calificado, con los elementos necesarios para detectar y neutralizar los posibles efectos perjudiciales de la misma.

55.º La experimentación deberá interrumpirse necesariamente si en el transcurso de la misma surge un peligro para el paciente o si éste lo solicita.

56.º El ensayo de tratamientos nuevos y especialmente el método de doble ciego, no puede privar deliberadamente al paciente de una terapéutica reconocida como válida.

57.º Es recomendable que el método a emplear conste bien especificado en un protocolo experimental, y que se revise, desde el punto de vista ético, por un comité independiente.

58.º El médico ha de dar a conocer, de forma objetiva, el resultado de sus investigaciones, tanto si son positivas como negativas. Es una imprudencia y una falta grave divulgar como idóneo o eficaz un procedimiento de diagnóstico o de tratamiento nuevo, insuficientemente probado.

59.º El médico no puede dar a conocer en sus publicaciones científicas ningún nombre o detalle que permita la identificación del paciente de la experimentación, si no tiene autorización expresa del interesado.

VIII. DEL EJERCICIO DE LA MEDICINA EN LAS INSTITUCIONES

60.º El médico no podrá ejercer su profesión, sea cual sea su modalidad, al servicio de una empresa, una colectividad o una institución pública o privada, sin una garantía que le asegure la posibilidad del cumplimiento de las normas deontológicas.

61.º El médico tampoco podrá ejercer en ninguna institución que no garantice la imposibilidad de sanciones por razones profesionales sin previa consulta al organismo médico corporativo.

62.º El médico no podrá ejercer en ninguna institución, empresa o entidad sanitaria, en cuya dirección médica y ejecutiva

no intervenga y colabore el estamento médico.

63.º El médico está obligado a velar por el buen nombre de la institución en la que sirve, y las deficiencias que puedan existir en ella han de ser denunciadas al organismo médico corporativo antes de hacerlo por otros medios.

64.º El paciente tiene derecho a tener un médico responsable, aunque sea un equipo el que le atienda y los médicos deben respetar este derecho.

65.º En la medicina de equipo, el médico ha de respetar el derecho del paciente a saber el porqué de la presencia de cada una de las personas que intervienen en cualquier acto médico.

IX. DE LA TORTURA Y VEJACIÓN DE LA PERSONA HUMANA

66.º El médico nunca favorecerá, ni siquiera indirectamente, ni aceptará, la práctica de la tortura u otros procedimientos crueles, inhumanos o degradantes, incluida la pena de muerte, no participará en ello ni facilitará sus conocimientos para las citadas prácticas, sean cuales fueren los cargos atribuidos a la víctima, sus motivos o creencias e independientemente del hecho de que la situación sea de conflicto armado o de lucha civil.

67.º El médico no podrá facilitar ningún local, instrumento, sustancia o sus propios conocimientos profesionales para la práctica de la tortura u otros tratos crueles, inhumanos o degradantes o para disminuir la capacidad de resistencia humana a tales procedimientos.

68.º El médico nunca podrá estar presente en acto alguno que comporte el uso o la amenaza de uso de la tortura o de cualquier otro acto cruel, inhumano o degradante.

69.º El médico no participará nunca, ni de forma indirecta, en actividades que signifiquen manipulación de la conciencia de las personas.

70.º El médico tiene el deber de denunciar a la corporación profesional cualquier acto de este tipo que él conozca y la corporación está obligada a luchar para evitarlo.

71.º En el caso de huelga de hambre, el médico ha de respetar la voluntad del huelguista mientras éste sea capaz de manifestarla y ha de ayudar al paciente hasta donde le sea posible, prescindiendo de su juicio particular sobre la huelga y su motivación.

72.º No falta a la ética profesional el médico que pone su competencia a servicio de quien libremente y con lucidez decide hacer huelga de hambre hasta poner en peligro la propia vida, ayudándole a humanizar lo más posible el curso de la inanición progresiva, que puede llegar a la

muerte. Sin embargo, no puede obligarse a ningún médico, a este grado de participación.

X. DE LOS DEBERES Y DERECHOS DE LOS MÉDICOS HACIA SUS COMPAÑEROS, LA CORPORACIÓN Y ELLOS MISMOS

73.º Todo médico tiene el derecho y el deber de excusar al compañero en lo que sea posible y de defender al ausente. En todo caso, ha de comunicar los hechos al estamento médico corporativo.

74.º En la medicina de equipo, el responsable tiene el derecho de rechazar a sus ayudantes por causa profesionalmente justa, previa denuncia a la corporación profesional.

75.º Siempre que lo sea necesario, el médico tiene el derecho y el deber de pedir consejo a otro médico y éste nunca se lo podrá negar. Pedirá consejo o consulta siempre que se vea incapaz de proporcionar al paciente aquello que de él se espera, cuando el paciente o la familia responsable del enfermo lo soliciten, o cuando las circunstancias del caso puedan significar un riesgo para su prestigio profesional.

76.º Las relaciones entre médicos nunca significarán desprestigio público. Sus problemas profesionales habrán de ser siempre discutidos entre médicos en el seno de los organismos colectivos profesionales y únicamente cuando esta vía esté agotada podrá recurrirse a otros medios.

77.º Salvo en casos de urgencia o de fuerza mayor, ningún médico se interferirá en la asistencia que preste otro médico a un paciente, porque ello puede causar al paciente un perjuicio. No se considerará interferencia asistir al paciente que acuda voluntariamente al médico, pero éste le hará constar el posible perjuicio de una dirección médica múltiple.

78.º Por encima de cualquier situación jerárquica, todo médico es un compañero que merece unas consideraciones impuestas por la comunidad profesional.

79.º El médico tiene el deber de comunicar al compañero sus conocimientos y todo aquello que le solicite y de facilitarle el acceso a los centros de estudio, servicios o instalaciones sanitarias, sin más límites que la razonable buena marcha de la actividad y la salvaguardia prioritaria de la intimidad del paciente.

80.º El médico, sea cual sea su situación profesional y jerárquica, tiene el deber de comparecer a la llamada que se le haga desde el estamento corporativo.

81.º El médico tiene la obligación de prestar la colaboración personal que le imponga la vida corporativa, así como la de contribuir a las cargas correspondientes.

82.º El médico está obligado a procurarse un perfeccionamiento profesional constante y ha de exigir de la institución donde trabaje que esto sea posible.

83.º Salvo circunstancias de fuerza mayor, el médico no puede ejercer su profesión en condiciones que comprometan la calidad de la atención y de los actos médicos.

84.º Todo médico tiene la obligación de denunciar a la entidad corporativa a quien no siendo médico ejerce actividades médicas. Deberá abstenerse de colaborar con personal no calificado debidamente.

85.º La corporación tiene el deber de defender a los compañeros que se vean perjudicados por causas del cumplimiento de sus principios éticos.

86.º La corporación no solamente ha de esforzarse para conseguir que estas normas deontológicas estén protegidas por la ley, sino también para que sean anuladas todas las disposiciones legales de cualquier orden que se opongan a ellas.

87.º La corporación tendrá una misión de arbitraje en los conflictos de tipo médico que surjan con ocasión de cualquier actividad profesional.

88.º La corporación tiene el deber de dar a conocer a todos los médicos, especialmente a los de la nueva incorporación, estas normas deontológicas.

89.º La corporación tiene el deber de velar por la buena calidad de la enseñanza de la medicina, de intervenir en la organización sanitaria del país y en todo aquello que pueda afectar a la salud de la población.

90.º La corporación tiene el deber de intervenir en la vida cívica en todos aquellos aspectos que afecten a la salud.

91.º La corporación tiene el deber de poner todos los medios a su alcance para conseguir que todos los médicos puedan recibir una formación continuada.

XI. DE LA PUBLICIDAD

92.º El médico no puede utilizar el reclamo como profesional de la medicina; es más, debe tomar las medidas adecuadas para evitarlo. Se considera reclamo aquella publicidad que, más allá de la información objetiva sobre la actividad profesional, pondera una habilidad especial, los éxitos obtenidos o la calidad del paciente. También se considera reclamo cualquier información que dé a un determinado ejercicio de la medicina un aire taumatúrgico o que promueva esperanzas de curación no apoyadas por el progreso científico. También se considera reclamo el hecho de utilizar técnicas publicitarias que promuevan falsas necesidades relacionadas con la salud.

93.º El médico debe abstenerse de comunicar a la prensa y a otros medios de difusión no dirigidos a médicos, información sobre actividades profesionales individuales o de grupo que, fuera de su ambiente, generen el dinamismo propio del reclamo.

94.º El médico no debe permitir que personas ajenas a la profesión sanitaria presencien actos médicos, sin justa causa.

95.º El médico no debe permitir la exhibición profana de actos médicos que hayan sido televisados, fotografiados o filmados, salvo que se considere conveniente a fines educativos, en cuyo caso será necesario la autorización previa de la entidad corporativa correspondiente.

XII. DE LA ECONOMÍA

96.º El ejercicio de la medicina es el medio de vida del médico. Éste tiene derecho a ser remunerado de acuerdo con su calificación profesional y la responsabilidad de su función. El acto médico nunca podrá tener como fin el lucro.

97.º Los honorarios médicos han de ser dignos y no abusivos y nunca podrán ser compartidos sin conocimiento de quien los abona ni percibidos por actos no realizados.

98.º Ningún médico podrá aceptar remuneraciones por sus actividades hacia los pacientes, de las casas productoras de medicinas, instrumentos de curación, balnearios, sociedades de aguas medicinales, etc.

99.º Ningún médico podrá vender a los pacientes, sirviéndose de su condición de médico, drogas, hierbas medicinales, productos farmacéuticos o especialidades propias, excepto el caso de circunstancias especiales.

100.º Ningún médico derivará pacientes del hospital o de otras instituciones de atención médica, a servicios privados, con fines lucrativos.

101.º Es tradición recomendable que el médico asista gratuitamente al compañero y a las personas que, directa y económicamente, dependan de él, así como a la viuda o viudo y huérfanos menores. En todos estos casos podrá hacerse abonar los gastos ocasionados por el material utilizado.

El ejercicio de la medicina es una misión eminentemente humanitaria.

En consecuencia, el respeto a la vida, a la integridad de la persona humana y a la salud del individuo y de la colectividad, constituyen deberes primordiales del médico. Para realizarlos, el médico debe mantenerse plenamente capacitado en su formación científica y humanista.

La actitud contraria no es ética ya que limita la capacidad para prestar al paciente la ayuda necesaria.

6.º El médico debe ser consciente de sus deberes sociales y profesionales hacia la comunidad; por ello, la profesión médica debe aportar su colaboración a cualquier política que tenga por finalidad asegurar a la colectividad el mejor grado de salud posible, respetando las normas de deontología y los derechos del enfermo.

7.º Es responsabilidad ética de la profesión médica hacer cuanto esté a su alcance para lograr la mayor eficacia de su labor así como conseguir una óptima rentabilidad social y humana de los medios que la sociedad pone a disposición de la misma.

8.º El médico debe cuidar con la misma conciencia y solicitud a todos sus enfermos, sea cual fuere su religión, raza, nacionalidad, ideas políticas, condición social y sentimientos que le inspiren.

9.º Todo médico que se encuentre en presencia de un enfermo o de un herido, deberá prestarle su ayuda o asegurarse que recibe los cuidados necesarios.

10.º En casos de catástrofe, peligro público o riesgo de muerte, el médico no puede abandonar a sus enfermos, salvo que fuere obligado a ello por las autoridades cualificadas, siempre que no viole su conciencia profesional.

11.º El médico debe abstenerse, incluso fuera del ejercicio de su profesión, de cualquier acto que pueda afectar al honor o dignidad de la misma.

12.º La libre elección del médico es un derecho del enfermo. La profesión médica debe facilitar el ejercicio de este derecho.

En la medida de lo posible, deberá respetarse siempre la voluntad del enfermo.

13.º El médico prescribirá libremente la terapéutica que le dicten su ciencia y su conciencia.

14.º La medicina es una profesión noble y elevada. Su práctica en ningún caso y en manera alguna puede ser ejercida como comercio. La conducta del médico debe ajustarse siempre y por encima de toda consideración, a las normas morales, de justicia, probidad y dignidad.

15.º El médico no podrá ejercer en ningún caso su profesión en entidades y organismos donde no estén plenamente garantizados el cumplimiento de las normas

Código de Deontología Médica. Consejo General de los Colegios Oficiales de Médicos

(Aprobado por la Asamblea de Presidentes y Consejeros el 7-4-78)

I. DEFINICIÓN Y ÁMBITO DE APLICACIÓN

1.º La Deontología es el conjunto de los deberes del médico que han de inspirar la totalidad de su conducta.

2.º El respeto a las reglas éticas y a los principios morales que inspiran la profesión médica, debe ser atención primordial de la Organización Médica Colegial.

3.º Las disposiciones del presente Código obligan a todos los médicos inscritos en los Colegios sea cual fuere la modalidad de su ejercicio.

4.º Todo médico tiene el deber moral de intervenir activamente en las tareas de la Organización Médica Colegial. Por mediación de la Organización Médica Colegial participa en la política sanitaria del país así como en la promoción de la calidad del ejercicio profesional y en la regulación del mismo.

II. DEBERES GENERALES DE LOS MÉDICOS

5.º La profesión médica está al servicio del hombre.

deontológicas y la independencia del ejercicio médico.

El médico no podrá participar en ninguna forma de ejercicio donde el control terapéutico sea responsabilidad de personas ajenas a la profesión médica.

16.º En caso de huelga, sean cuales fueren las circunstancias, el colectivo convocante de la huelga deberá cuidar y asegurar la asistencia diagnóstica y terapéutica inaplazable a los pacientes en tratamiento, así como la atención y cuidado a los enfermos urgentes y graves.

17.º Los médicos mantendrán entre sí relaciones de confraternidad y se debe la necesaria ayuda para el logro de sus elevados fines.

18.º Los médicos compartirán con sus colegas, sin ninguna reserva profesional, los conocimientos científicos que posean. Asimismo, siempre que les sea solicitado por sus pacientes, les informarán adecuadamente y según su conciencia y formación de todos aquellos temas que les sean requeridos y estimen sean beneficiosos o convenientes para la salud colectiva individual.

III. DEL MÉDICO AL SERVICIO DEL PACIENTE

19.º En cualquier tipo de acto médico, el facultativo ha de velar para que el derecho a la intimidad del paciente sea escrupulosamente respetado.

20.º El médico podrá negarse a prestar su asistencia cuando esté convencido de que no existen las relaciones de confianza indispensables entre él y el paciente, a condición de advertir de ello al enfermo o a sus familiares o allegados, y asegurar la continuidad de los cuidados y proporcionar todos los datos útiles al médico que le sustituya.

21.º Si el enfermo debidamente informado se negase a un examen o tratamiento propuesto, el médico puede declinar su actuación en las mismas condiciones previstas en el artículo anterior.

22.º El médico debe informar las razones de cualquier medida diagnóstica o terapéutica, si ello le fuere solicitado, siempre de forma que no resulte perjudicial para el enfermo.

23.º Cuando el enfermo no estuviese en condiciones de prestar su consentimiento a la actuación médica, cuando fuere menor de edad o incapacitado y resultase imposible o inoportuno obtener el consentimiento de su familia o representante legal, el médico podrá y deberá prestar los cuidados que le dicte su conciencia profesional.

24.º Libremente escogidos por el enfermo o impuesto a éste por virtud de disposiciones legales o reglamentarias o por las circunstancias, el médico actuará siempre

con corrección y comprensión; y sólo tomará las decisiones que le dicten su conciencia y su ciencia. Salvo necesidades formales deberá abstenerse de cualquier intrusión en los asuntos familiares y respetará siempre las convicciones religiosas, filosóficas y políticas del enfermo o sus familiares.

25.º En principio deberá revelarse al paciente el diagnóstico; no obstante, puede ser legítimo no comunicar al enfermo un pronóstico grave o fatal.

En cualquier caso el médico actuará en esta materia con gran delicadeza, circunspección y sentido de la responsabilidad.

Es deber del médico decir la verdad siempre a los familiares del paciente, a menos que éste haya prohibido previamente esta revelación o haya designado las personas a las que debe hacerse.

IV. DE LA CALIDAD DE LA ATENCIÓN MÉDICA

26.º Al hacerse cargo del cuidado de un paciente, el médico se compromete a atenderlo en conciencia, de acuerdo con las posibilidades de la ciencia y los medios adecuados. Si el médico que trabaja bajo alguna autoridad, pública o privada, no dispone de toda su libertad y de las condiciones técnicas o morales que le permitan actuar con toda independencia, debe informar de ello al paciente. También lo hará siempre que esté sometido a alguna autoridad o cuando haya sido encargado de alguna misión por un tercero.

27.º Salvo fuerza mayor, el médico no puede ejercer su profesión en condiciones que comprometan gravemente la calidad de la atención y de los actos médicos.

28.º Cualquier médico está habilitado para practicar todos los actos de diagnóstico, prevención, prescripción y tratamiento, pero salvo circunstancias excepcionales, no deberá emprender cuidados, no formular prescripciones en campos con los que no esté familiarizado.

29.º El médico tiene el deber y la responsabilidad de mantener actualizados sus conocimientos científicos y perfeccionar su capacidad profesional.

30.º El médico debe tener libertad absoluta para ordenar todo aquello que considere más apropiado en cada circunstancia a fin de establecer el diagnóstico o la terapéutica adecuada; pero debe abstenerse de recomendar exploraciones y tratamientos innecesariamente onerosos o peligrosos.

31.º En las intervenciones que practique, así como en la terapéutica que prescriba, el médico debe evitar que el enfermo corra un riesgo injustificado.

32.º Constituye falta profesional cualquier práctica inspirada en el charlatanismo

o carente de base científica, así como prometer a los enfermos o a sus familiares curaciones de azar o imposibles, proponiendo como saludable o sin riesgo un remedio a un procedimiento ilusorio o insuficientemente probado, o similar a aplicación de tratamientos o intervenciones quirúrgicas ficticias. Constituye también falta profesional encubrir a quien sin poseer el título de Médico ejerza la profesión.

33.º El médico que divulgue prematuramente en los medios profesionales un procedimiento nuevo de diagnóstico o tratamiento insuficientemente demostrado, sin acompañar su comunicación con las reservas adecuadas, comete imprudencia reprehensible.

La misma divulgación hecha de forma que alcance al público en general constituye una falta profesional muy grave.

V. DE LA HISTORIA CLÍNICA

34.º La redacción de la historia clínica, documento que transcribe la relación médico-enfermo, así como la conservación de la misma, es una exigencia de orden deontológico.

35.º Cuando la historia clínica fuera redactada por un solo médico, él es el único responsable de su conservación, y a quien compete decidir la posible transmisión de la totalidad o parte de su contenido, respetando siempre las circunstancias que corresponden al secreto médico.

36.º A las historias clínicas que fuesen obra de un equipo y se encuentren centralizadas en un establecimiento hospitalario o en cualquier otras instituciones, o en sistemas mecanizados, sólo podrán acceder los médicos que tengan a su cuidado los enfermos correspondientes. El contenido de estas historias clínicas y su conservación no podrán ser confiados más que a personas obligadas por el secreto profesional.

37.º El acceso a las historias clínicas con fines de investigación debidamente regulado, es una exigencia de orden ético, siempre que se respete el secreto profesional y la intimidad de las personas.

38.º A petición de otro colega y siempre con la conformidad del paciente, el médico está obligado a suministrar los informes necesarios para completar el diagnóstico y/o la continuidad del tratamiento.

39.º A solicitud del enfermo y siempre que sea útil para el mismo, el médico deberá entregar a éste determinados elementos documentales de las exploraciones practicadas, tales como radiografías, pruebas analíticas o complementarias.

No obstante, cuando el conocimiento de algún dato suponga perjuicio para el enfermo, puede ser retenido por el médico, que sólo lo comunicará confidencialmente a su colega, de conformidad con el artículo anterior.

40.º El médico puede utilizar por sí o facilitar a otro médico la historia clínica para trabajos científicos, a condición de no dar a conocer en sus publicaciones ningún nombre ni detalle que pueda permitir la identificación del enfermo, por parte de terceros.

41.º Siempre que se pueda derivar algún perjuicio para el enfermo, el médico no tiene derecho a retener los elementos de la historia clínica o de las exploraciones practicadas por razón de que no se le abonen sus honorarios.

42.º El médico está obligado a conservar los protocolos clínicos, así como los elementos materiales del diagnóstico durante un plazo prudencial. En caso de destrucción fuera de ese plazo, deberá matizar el valor de cada documento y a ser posible comunicarlo a los pacientes para su retirada, observando las normas de prudencia y el secreto profesional. En caso de fallecimiento, traslado o cualquier otra razón, la historia clínica debe ser transferida a personas o entidades responsables obligadas por el secreto profesional, o asegurar su destrucción cuando ello no suponga ningún perjuicio para los enfermos.

VI. DEL SECRETO PROFESIONAL DEL MÉDICO

43.º El secreto médico debe ser inherente al ejercicio de la profesión y se establece para la seguridad de la persona.

El secreto profesional obliga a todo médico y nadie podrá sentirse liberado del mismo.

El secreto cubre todo lo que llega a conocimiento del médico en el ejercicio de su profesión, no sólo lo que se le confíe, sino también lo que haya podido ver, oír o comprender.

44.º El médico debe cuidar que las personas que le ayudan en su trabajo estén al corriente de sus obligaciones en materia del secreto profesional y lo cumplan estrictamente.

45.º El médico debe proteger contra la indiscreción las fichas personales y cuantos documentos pueda conservar en relación con el enfermo. Cuando utilice sus observaciones médicas para publicaciones científicas, debe hacerlo de suerte que sea imposible la identificación de los enfermos.

46.º El secreto médico es un derecho del enfermo y del médico, pero no se incurrirá en violación cuando se revele por imperativos, limitaciones y cautelas.

El médico deberá apreciar en conciencia si, a pesar de todo, el secreto profesional le obliga a reservar ciertos datos.

47.º Los médicos de organismos públicos o privados, empresas, y demás centros o establecimientos a los que prestaron sus servicios están obligados como cualquier

otro profesional a respetar el secreto médico. Únicamente deberán comunicar a sus entidades las conclusiones en el plano administrativo sin indicar las razones de orden médico que las motivan.

48.º El médico que descubriese que un niño o cualquier incapacitado para cuya atención ha sido requerido, es o ha sido objeto de malos tratos, deberá poner en práctica los medios apropiados para proteger al niño o incapacitado, con la mayor prudencia y circunspección, no dudando, si fuere necesario, en dar parte a las autoridades competentes.

49.º Sin dejar de permanecer vinculado por el secreto, el médico debe tomar las medidas profilácticas necesarias en el caso de enfermedades infecciosas a fin de evitar el contagio, aun en los casos en que no esté obligado a denunciar la enfermedad a la Autoridad Sanitaria.

50.º La declaración del enfermo dejando libre a su médico del secreto profesional no basta para liberar al médico de sus obligaciones.

51.º La muerte del enfermo no exime al médico del secreto, y los herederos no pueden ni quitarle la responsabilidad, ni disponer del mismo.

52.º El médico está obligado a expedir al paciente que se lo solicite certificación oficial relativa a su estado de salud o tratamiento a que ha sido sometido, dentro de las normas contractuales establecidas al efecto, dando prueba de prudencia y discreción en la redacción del mismo.

El médico puede negarse a expedir la certificación, si no le es solicitada por el propio enfermo o siempre que juzgue puede redundar en perjuicio de éste.

En casos de discrepancia, los Colegios provinciales o el Consejo General por medio de sus Secciones Deontológicas decidirán lo procedente.

53.º El médico que compareciere como acusado ante el Colegio provincial, no puede invocar el secreto profesional, sino que debe expresarse con toda claridad y revelarlo; no obstante, tiene derecho a no revelar las confidencias del paciente.

El médico llamado a testimoniar en materia disciplinaria, viene obligado a revelar, en la medida que lo permita el secreto profesional, todos los datos que interesen a la instrucción.

VII. DE LAS VISITAS Y CONSULTAS

54.º El médico no debe asistir a domicilio a ningún paciente que esté bajo la atención y cuidados de otro médico, salvo con la conformidad de éste o en caso de urgencia.

55.º El médico puede acoger a cualquier paciente en su consulta privada.

56.º El médico de cabecera o especialista que atienda a un enfermo debe pro-

poner la consulta con otro colega siempre que el beneficio del enfermo lo aconseje, y asimismo deberá aceptar cualquier consulta solicitada por el enfermo o sus familiares. En ambos casos, el médico de cabecera propondrá al consultor que considere más oportuno y calificado, pero debe tener en cuenta los deseos del enfermo y aceptar en principio, salvo razones serias, reunirse en consulta con cualquier médico.

57.º Si el médico de cabecera cree que no debe dar su conformidad a la elección expresada por el enfermo o su familia, tiene la posibilidad de retirarse sin explicar su negativa, a condición de que quede asegurada la asistencia. Al terminar una consulta, la norma es que las conclusiones sean redactadas en común, se formulen por escrito y se firmen por el médico de cabecera y él o los consultores. Cuando no se redacte dictamen, se considera que el consultor admite y comparte plenamente la opinión del médico de cabecera.

58.º Cuando en el curso de una consulta entre médicos las opiniones del consultor y del médico de cabecera difieran radicalmente, éste queda en libertad para declinar la prestación de su asistencia si la opinión del consultor prevalece ante el enfermo y su familia.

VIII. DE LA CONFRATERNIDAD PROFESIONAL

59.º La confraternidad es un deber primordial, sobre el que sólo tienen prioridad los intereses del enfermo.

60.º Es una exigencia ética que los médicos se traten entre sí con la debida deferencia y respeto, sea cual fuere la relación jerárquica que exista entre ellos.

61.º En presencia de pacientes, o de no profesionales, los médicos deben abstenerse de crítica sobre la actividad de sus compañeros.

Las diferencias de criterio diagnóstico o terapéutico deben discutirse de forma particular o bien en el seno de sesiones científicas apropiadas.

62.º Los médicos están obligados a una asistencia moral recíproca y tienen el deber de defender a cualquier colega injustamente atacado.

63.º Los disentimientos entre profesionales en materias amparadas por este Código no pueden dar lugar a polémicas públicas.

64.º Es un deber de buena hermandad sustituir, en la medida de lo posible, y en interés del enfermo, a un colega en situación de necesidad.

IX. DE LA PUBLICIDAD

65.º Queda prohibida la publicidad directa o indirecta. La reputación del médi-

co debe fundarse en su competencia profesional y en su integridad moral.

66.º Las menciones que figuren en las placas, anuncios, carpetas, recetas, anuarios, guías profesionales, prensa o cualquier medio de difusión o comunicación social, serán discretas en su forma y contenido, acordes con la normativa dictada por la Organización Médica Colegial y con la aprobación de la Sección Deontológica correspondiente.

En dichos textos no podrán figurar otras indicaciones que el nombre y apellidos, títulos legales, especialidad practicada y reconocida legalmente o, en su caso, aceptada por el Colegio.

Ninguna de estas menciones podrá figurar en una publicación comercial; en éstas habrá que limitarse sólo a la titulación del médico o doctor, especialidad practicada, día y hora de consulta, domicilio y teléfono. El médico no podrá indicar una competencia o título que no posea.

67.º Los médicos que ejercen en Organismos públicos o privados deben cuidar que la publicidad o información utilizada estén de acuerdo con las reglas de Deontología. Los médicos incurrirán en infracción si toleran que estos Organismos utilicen sus nombres con fines publicitarios.

68.º Queda prohibida cualquier publicidad de un éxito profesional en beneficio de persona, grupo o escuela determinados. Cualquier noticia sobre distinciones, asistencia a Congresos o actividades científicas destinadas a medios de difusión no profesionales, necesitará autorización previa de la Comisión Deontológica o de la Junta del Colegio, salvo que razones de urgencia lo impidan, en cuyo caso será obligatoria su comunicación posterior.

69.º Los médicos pueden participar en campañas sanitarias, emisiones radiodifundidas o televisadas destinadas a la educación de la población, y dar conferencias, a condición de que observen las reglas de discreción, dignidad, tacto y prudencia propias de la profesión médica y que no hagan ninguna publicidad en favor de la actividad privada o de una institución determinada.

70.º Cualquier médico que se sirva de un seudónimo para actividades relacionadas con el arte de la medicina, está obligado a declararlo a su Colegio provincial.

X. DE LOS HONORARIOS

71.º En materia de honorarios y en el ejercicio privado de la profesión, el principio general debe ser de acuerdo directo entre médico y paciente. Si previamente fue preguntado, el médico debe dar a conocer el importe de sus honorarios.

72.º El médico fijará personalmente la cuantía de sus honorarios. Deberá hacerlo inspirado en el principio de justiprecio te-

niendo en cuenta la importancia de las prestaciones, la situación económica del enfermo, la propia notoriedad del médico y otras circunstancias relacionadas con el acto médico.

73.º Para el cobro de sus honorarios el médico se abstendrá de normas o procedimientos que no respeten la dignidad que conviene a las relaciones entre médico y enfermo.

74.º Si varios médicos colaboran en el diagnóstico o tratamiento de un enfermo y se establece una nota conjunta de honorarios, se especificará en ella el importe de los honorarios que correspondan a cada uno de los médicos.

75.º La reclamación de honorarios manifiestamente excesivos constituye una falta de deontología, y supone, sin perjuicio de la facultad de los Colegios provinciales de actuar como árbitros en los litigios relativos a los honorarios, la aplicación de sanciones disciplinarias.

76.º Las tarifas mínimas de honorarios fijadas por los organismos profesionales cualificados, son de aplicación obligada. No obstante, el médico es libre de prestar gratuitamente sus servicios por razones de amistad o benéficas.

77.º Es deber de buen compañerismo no reclamar honorarios a los médicos ni a las personas que económicamente dependen de él. Este deber alcanza también a la viuda y huérfanos menores. En estos casos puede hacerse abonar los gastos ocasionados por el material utilizado. Queda libre el médico de este deber si existe una responsabilidad económica de entidades que cubren el riesgo.

78.º Queda categóricamente proscrita la dicotomía, es decir, la participación de honorarios entre médicos o entre éstos y el personal paramédico. La aceptación de ofertas o la solicitud de una subdivisión de honorarios, aun cuando no tengan efecto, es falta grave.

79.º Queda asimismo prescrita la percepción de comisiones o porcentajes en las prescripciones de medicamentos, aparatos ortopédicos, lentes, o cualquier otro elemento corrector, así como las retribuciones de intermediarios de cualquier otra forma de colusión entre médicos, industrias o empresas médicas, paramédicas, farmacéuticas u organismos similares.

80.º En cualquier circunstancia queda prohibido a un médico la venta de remedios o aparatos así como la entrega de medicamentos no autorizados.

81.º Se acuerda la suspensión de este artículo por considerar que este aspecto queda garantizado en los artículos 78 y 80.

82.º Si de común acuerdo se estableciere dentro de un grupo médico la posterior distribución de honorarios por la asistencia en equipo, el grupo sólo podrá estar for-

mado por médicos en activo, participantes todos en la asistencia al enfermo. En todo caso los contratos de estas asociaciones o grupos deberán ser sometidos previamente al visado del Colegio provincial que cuidará particularmente de garantizar los principios deontológicos de la libre elección del médico, de la independencia del mismo y de los derechos del enfermo; así como de que esta forma de asociación no permita la explotación de ningún miembro del grupo por parte de otros, o de prácticas que den lugar a abusos de la libertad diagnóstica o terapéutica.

XI. DEL CONSULTORIO MÉDICO

83.º El consultorio médico es el lugar donde, de manera habitual, el médico recibe a los pacientes, procede a examinarlos y les presta asistencia. El médico debe disponer en él de unas instalaciones adecuadas a la dignidad de la profesión y al respeto de los enfermos, dotado de los medios técnicos necesarios que le permitan practicar una medicina de calidad.

84.º No es conveniente que el médico desarrolle actividades profesionales en múltiples consultorios. No obstante, si ejerce o pretende ejercer su arte en más de un lugar, deberá informar de ello al Colegio al que pertenezca o indicar el lugar de su actividad principal.

El Colegio provincial, una vez informado, tomará las decisiones y medidas necesarias para prevenir o poner fin a cualquier infracción de las reglas de Deontología médica; inspirándose particularmente en el interés de los enfermos, en las condiciones geográficas del lugar, en la naturaleza de la disciplina ejercida, y en la calidad y continuidad de los cuidados. Deberá tener igualmente en consideración las reglas de confraternidad y las exigencias propias del respeto a la dignidad profesional.

85.º Fuera del ámbito del Colegio provincial respectivo, queda prohibido el ejercicio de la Medicina, salvo situaciones excepcionales autorizadas en cada caso por el Colegio donde se realice el acto médico, debiéndose garantizar por aquél la continuidad de la asistencia.

86.º La práctica de la Medicina, tanto preventiva como curativa, queda prohibida en los locales comerciales e industriales o en su dependencia sin perjuicio de los reglamentos que establezcan los lugares de ejercicio por lo que se refiere a la Medicina laboral, que siempre tendrá que acomodarse a las normas de la Deontología.

XII. DEL HOSPITAL Y OTRAS INSTITUCIONES

87.º Todo médico está obligado a velar por el prestigio de la organización en que trabaja. Si apreciara diferencias de orden

ético de cualquier tipo que puedan existir, han de ser puestas en conocimiento del Colegio respectivo.

Asimismo los Colegios velarán para que se cumplan las condiciones mínimas necesarias, en cuanto a dotación de instrumental y personal auxiliar, en consultorios y centros asistenciales, para que se preste en ellos una asistencia de calidad.

88.º Es deber del médico hospitalario recabar, en beneficio del enfermo, información del médico de cabecera, quien deberá remitir con el enfermo, al hospital, la correspondiente historia clínica.

89.º Es deseable que el médico de cabecera y el equipo médico hospitalario mantengan comunicación durante la hospitalización del enfermo y, a ser posible, después de la misma.

Esta relación debe acomodarse a las normas de confraternidad y al respeto de las competencias respectivas.

90.º El médico de cabecera será notificado del alta de su paciente y recibirá la correspondiente información, en forma directa, sobre el diagnóstico y terapéutica aplicados, resultados obtenidos e indicaciones en cuanto a posibles cuidados o complicaciones ulteriores.

91.º Para regular las relaciones profesionales entre los médicos y los Centros Sanitarios, debe existir siempre un estatuto, documento, o contrato escrito, que debe ser conocido y visado por la organización colegial, a fin de garantizar la observancia de las normas de Deontología médica.

92.º Ninguna norma estatutaria, contractual o reglamentaria podrá limitar la libertad del médico en la elección de medios diagnósticos y de tratamiento de que disponga.

93.º Los médicos que trabajen en un Centro Sanitario, deben exigir que en su seno puedan establecerse cuantas Comisiones aprobadas por la Organización Médica Colegial o decididas por los miembros del mismo se estimen necesarias para la buena marcha del centro, así como la defensa e independencia profesional.

94.º Queda prohibida cualquier cláusula que para juzgar los litigios de orden deontológico, entre médicos, reconozca una competencia o un poder extra-médicos.

95.º El estatuto, contrato o documento al que se refiere el art. 91.º debe prever que el médico ejercerá una autoridad efectiva sobre el personal colaborador en los problemas asistenciales médicos.

XIII. DE LOS MÉDICOS SUSTITUTOS

96.º El médico sustituto tiene derecho a los honorarios totales y jamás admitirá la subdivisión de los mismos. No obstante, cuando se pongan a disposición de este

médico, locales, personal o equipo podrá solicitarse por tales conceptos una justa indemnización.

97.º En sustituciones prolongadas, los Colegios velarán porque las causas y circunstancias de las mismas sean justas.

98.º El médico que ha sustituido a un compañero no puede obrar de manera tal que interrumpa la relación entre el enfermo y el médico sustituido.

XIV. DE LA MEDICINA EN EQUIPO

99.º Los médicos pueden asociarse en equipo con el fin de facilitar el ejercicio de su profesión, poniendo en común los medios necesarios. La asociación entre médicos no puede dar lugar a una explotación comercial de la medicina.

100.º Cualquier acuerdo de asociación entre médicos deberá constituirse por escrito.

101.º Todo proyecto de contrato, estatuto, reglamento de orden interior de medicina en equipo, o cualquier modificación de los mismos, debe presentarse antes de su firma al Colegio provincial de médicos donde vayan a ejercer los futuros asociados, quien examinará y velará porque sus cláusulas sean compatibles con los principios deontológicos.

102.º La responsabilidad personal del médico no desaparece ni se diluye por el hecho de trabajar en equipo. Sea cual sea la modalidad asistencial, la responsabilidad del médico ante sus pacientes debe permanecer individual, invariable y completa, sin perjuicio de la responsabilidad colectiva subsidiaria.

XV. RELACIONES CON OTRAS PROFESIONES SANITARIAS Y PERSONAL AUXILIAR

103.º Los médicos deben mantener buenas relaciones con los demás profesionales al servicio de la Sanidad.

104.º Los médicos tienen obligación de ser respetuosos con el personal auxiliar que trabaja a sus órdenes.

105.º Con relación a Técnicos, ATS y demás personal colaborador, el médico respetará el ámbito de sus peculiares competencias, pero jamás permitirá que éstos invadan el área de su exclusiva responsabilidad.

XVI. DE LA INVESTIGACIÓN

106.º La experimentación en el hombre de nuevos medicamentos y nuevas técnicas, es científicamente necesaria; no obstante, sólo podrán practicarse tales pruebas después de una experimentación animal rea-

lizada con seriedad, durante un tiempo suficiente y si los resultados de estos experimentos, valorados científicamente, demuestran posibilidades de éxito.

107.º La experimentación en el hombre sano solamente podrá admitirse cuando el sujeto sea mayor de edad, se encuentre en situación de dar libremente su consentimiento por escrito, haya sido informado cabalmente de la naturaleza de la investigación, se le garantice el derecho de interrumpir el ensayo en cualquier momento y las condiciones de vigilancia médica puedan hacer frente a cualquier complicación.

108.º Los enfermos esperan del médico alivio y curación. Bajo ningún título podrán ser utilizados a efectos de observación y de investigación sin su consentimiento, o, si son incapaces, sin el de sus representantes legales. No podrán ser sometidos a intervenciones o prácticas que puedan ocasionarles el más pequeño inconveniente, o no le sean directamente útiles.

109.º El ensayo de nuevos tratamientos y particularmente el método de doble ciego, no puede, deliberadamente, privar al enfermo de una terapéutica válida.

110.º Cualquier experimentación de terapéutica médica o quirúrgica deberá estar rodeada de garantías morales, apreciadas por la Comisión Deontológica provincial, directamente o por delegación, y la solvencia científica controlada por un grupo competente, independientemente del experimentador.

Los datos deberán ser recogidos con rigor y ser objeto de protocolos.

111.º En los casos de enfermedades incurables, en el estado actual de los conocimientos médicos, y en las fases terminales de estas afecciones, el ensayo de nuevas terapéuticas o de nuevas técnicas quirúrgicas, debe presentar posibilidades razonables de ser útil y tener en cuenta, ante todo, el bienestar moral y físico del enfermo. Nunca deberá imponerse sufrimiento, ni siquiera incomodidad suplementaria.

112.º El médico o grupo de médicos que practiquen una experimentación o una prueba terapéutica en el hombre, deberá tener independencia económica total, respecto a cualquier organismo que tenga intereses comerciales o promueva un nuevo tratamiento o una nueva investigación.

113.º La ética médica prohíbe cualquier investigación que pueda deteriorar o menar la conciencia moral del sujeto, o atente a su dignidad.

XVII. DEL RESPETO A LA VIDA

114.º El médico está obligado a respetar la vida humana en gestación. Cualquier legislación debe garantizar la libertad del médico para negarse a la práctica del aborto, por razón de sus convicciones.

115.º La esterilización irreversible sólo está permitida cuando se produce como consecuencia inevitable de una terapéutica encaminada a tratar o prevenir un estado patológico grave.

En particular es necesario:

a) Que se haya demostrado su necesidad.

b) Que otros medios reversibles no puedan resolver correctamente el problema.

c) Que salvo circunstancias especiales los dos cónyuges hayan sido debidamente informados sobre la irreversibilidad de la operación y sus consecuencias.

116.º El médico está obligado a poner los medios preventivos y terapéuticos necesarios para conservar la vida del enfermo y aliviar sus sufrimientos. No provocará nunca la muerte deliberadamente, ni por propia decisión, ni cuando el enfermo, la familia, o ambos, lo soliciten, ni por otras exigencias.

117.º En caso de enfermedad terminal, el médico debe evitar emprender acciones terapéuticas sin esperanza cuando haya evidencia de que estas medidas no pueden modificar la irreversibilidad del proceso que conduce a la muerte. Debe evitarse toda obstinación terapéutica inútil. El médico favorecerá y velará por el derecho a una muerte acorde con el respeto a los valores de la condición humana.

118.º La decisión de poner término a la supervivencia artificial de un coma irreversible, sólo se tomará en función de una comisión apropiada que autentifique y acepte la irreversibilidad del coma.

119.º La profesión médica reconoce que los trasplantes de órganos implican un significativo avance de los conocimientos científicos en pro de la salud y el bienestar de la humanidad.

120.º En los casos de trasplantes de órganos procedentes de presuntos fallecidos, se debe exigir que la muerte del donante sea certificada por tres médicos, distintos a los médicos del receptor. La muerte debe ser detenida según los más rigurosos conocimientos científicos y las normas legales establecidas al efecto.

121.º En caso de trasplantes de donantes vivos, ha de garantizarse que el órgano tomado para la donación no suponga grave mutilación en el donante.

Serán tres médicos como mínimo, ajenos al equipo médico del enfermo receptor, los que certifiquen lo antedicho.

En todo caso es preciso la libre decisión del donante, que debe ser exhaustivamente informado de las consecuencias de su decisión.

122.º En cualquier caso de trasplante, los procedimientos del mismo sólo pueden llevarse a cabo:

a) después de la evaluación cuidadosa de la efectividad o ineffectividad de otras medidas terapéuticas:

b) por médicos expertos, con conocimientos especializados y dominio de las técnicas apropiadas:

c) en Instituciones o servicios médicos adecuados, que garanticen una óptima atención de los sujetos sometidos a estos procedimientos.

XVIII. DE LOS MÉDICOS Y PERITOS

123.º Los médicos funcionarios y peritos deben acomodarse en todas las actividades a las exigencias de orden deontológico.

124.º Los médicos que ejerzan en un servicio público no pueden utilizar sus cargos para incrementar su clientela particular o privada.

125.º Los médicos funcionarios o peritos deben negarse a examinar a cualquier persona con la que tuvieren o hubieren tenido relaciones que puedan influir en su libertad de juicio.

126.º El médico funcionario o perito deben comunicar previamente al interesado, la calidad en que actúan y darle a conocer su misión.

127.º En la redacción de los informes que tengan que evaluar como peritos o funcionarios, deberán dar pruebas de prudencia, y sólo podrán revelar los elementos que puedan proporcionar respuestas a las preguntas planteadas por sus mandantes, con

respecto a las normas del secreto profesional.

128.º Los médicos no podrán prestar su cargo, título y firma para avalar o certificar calificaciones o resultados de test, pruebas y demás exámenes que no hayan comprobado personalmente con todo rigor.

XIX. DE LA DIGNIDAD DE LA PERSONA HUMANA

129.º El médico se negará a participar en cuantos procedimientos supongan un menoscabo para la dignidad de la persona humana. No podrá utilizar procedimientos ni sustancias químicas para privar a una persona de sus facultades de libre determinación a efectos de favorecer la información.

130.º Los médicos nunca podrán participar, ni siquiera de forma indirecta, en ninguna actividad destinada a la manipulación de la conciencia de las personas, ni en práctica de represión física o psíquica, o tratos crueles, inhumanos o degradantes, destinados a disminuir la capacidad de resistencia humana; antes al contrario, están obligados a denunciarlos y luchar contra ellos.

Artículo adicional. *Anualmente se verificará la eficacia de este Código adaptándolo, en cuanto a su efectividad, en defensa de los principios contenidos en el mismo.*

Código para Enfermeras de la Asociación Americana de Enfermeras

INTRODUCCIÓN

El código de ética es una de las características más importantes de una profesión y constituye en sí mismo un mecanismo de autocontrol profesional. Un código indica la aceptación por parte de la profesión de la responsabilidad y la confianza que en ella ha depositado la sociedad. Al entrar en la carrera de enfermería cada profesional asume una parte de esa responsabilidad y de esa confianza cuya importancia no ha cesado de crecer con el tiempo, y asume también la obligación de aceptar y hacerse solidario del código que determina la ética de su conducta profesional.

El *Código para Enfermeras*, adoptado

en 1950 por la Asociación Americana de Enfermeras, y revisado periódicamente, sirve para mantener informadas tanto a las enfermeras como a la sociedad, de las aspiraciones y las exigencias de la profesión en todo lo relativo a la ética. El *Código* y la Interpretación de los artículos constituyen una base a la cual la enfermera se referirá continuamente, tanto para tomar decisiones como para justificar su conducta ante el público, ante los otros miembros del equipo sanitario y ante la profesión. Si bien es imposible prever en un código todos los tipos de situación que pueden presentarse en el ejercicio de una profesión, su orientación general y las sugerencias que contiene son aplicables en todos los casos.

El *Código para Enfermeras* y la Interpretación de los artículos se refieren al ejercicio de la profesión hoy en día. Los *Códigos* anteriores han sido más descriptivos, han reglamentado detalladamente la conducta personal y profesional, han descrito las relaciones con la medicina y otras profesiones afines, han identificado ciertas responsabilidades de la enfermera como persona, empleada y ciudadana. El *Código* actual sigue siendo descriptivo, pero se basa en mayor grado que los anteriores en la confianza que la enfermera merece al público, y es en ese sentido que constituye un cambio en lo que debe ser un código de ética.

Los requisitos del *Código* pueden parecer excesivos; en todo caso nunca van más allá de lo que los códigos legales exigen. La violación de las leyes puede ser motivo de juicio civil o criminal; por haber violado el *Código* una enfermera puede ser reprobada, censurada, suspendida o expulsada de la Asociación Americana de Enfermeras. La pérdida del respeto y la confianza de la sociedad y de los colegas son también el posible resultado de una violación a los preceptos del *Código*. Cada enfermera tiene no solamente la obligación personal de respetar el *Código* y de adherirse a sus principios, sino además de tratar de que sus colegas también lo hagan. La Asociación Americana de Enfermeras y los grupos locales o regionales que la componen ofrecen asistencia para interpretar o aplicar el *Código* a situaciones específicas.

PREÁMBULO

El *Código para enfermeras* está basado en la fe y la confianza que se pueden tener en el ser humano, la enfermería, la salud y la sociedad. Tanto las enfermeras como las personas para las que ellas trabajan son consideradas como individuos y grupos que poseen derechos y deberes básicos, y como tales sus escalas de valores y la situación especial en que se encuentran en determinado momento de su vida merecen todo el respeto de los demás. Enfermería significa mantener y restaurar la salud, evitar las enfermedades y aliviar el sufrimiento. Los artículos del *Código* y su interpretación son una guía de conducta referida también a las relaciones humanas en el ejercicio de la enfermería compatible con las obligaciones éticas de la profesión y con la calidad de los servicios.

CÓDIGO PARA ENFERMERAS

1. La enfermera ejerce su profesión con respeto por la dignidad humana y la singularidad de cada cliente, sin hacer distinción alguna por razones tales como su situación económica y social, sus caracte-

ísticas personales o la naturaleza del problema de salud que lo aqueja.

2. La enfermera protege el derecho a la vida privada de cada cliente, manteniendo secreta toda la información que a su juicio merezca el carácter de confidencial.

3. La enfermera protege al cliente y al público en general cuando la salud y la seguridad de éstos se ven amenazadas por prácticas deshonestas, incompetentes, ilegales o reñidas con la ética.

4. La enfermera asume la responsabilidad de todas las decisiones que, a nivel individual, debe tomar en el ejercicio de la profesión.

5. La enfermera conserva siempre su capacitación profesional.

6. La enfermera hace uso de un juicio capacitado y utiliza su competencia individual y su idoneidad como criterios determinantes al hacer consultas, al aceptar responsabilidades y al delegar funciones en otras personas.

7. La enfermera participa en actividades que contribuyen al enriquecimiento del cuerpo de conocimientos de la profesión.

8. La enfermera participa de los esfuerzos que la profesión despliega para perfeccionar e implementar los principios y las normas de la profesión.

9. La enfermera participa de los esfuerzos que la profesión despliega para establecer y mantener condiciones de empleo que permitan obtener una buena calidad en los servicios de enfermería.

10. La enfermera participa de los esfuerzos que la profesión despliega para proteger al público de una mala o insuficiente información, y para mantener la integridad de la enfermería.

11. La enfermera colabora con la medicina y demás profesiones afines y con grupos de ciudadanos que se proponen satisfacer las necesidades del público en materia sanitaria, a nivel local o nacional.

CÓDIGO PARA ENFERMERAS CON INTERPRETACIÓN DE ARTÍCULOS

1. **La enfermera ejerce su profesión con respeto por la dignidad humana y la singularidad de cada cliente, sin hacer distinción alguna por razones tales como su situación económica y social, sus características personales o la naturaleza del problema de salud que lo aqueja.**

1.1 Autodeterminación del cliente

Siempre que sea posible, los clientes participarán ampliamente en la preparación y en la ejecución de todos los planes relativos a su propia salud. Cada cliente tiene la obligación moral de determinar qué es

lo que deberá hacerse con su persona, de informarse a fin de emitir juicios sólidos, de conocer los posibles efectos de cada tratamiento, y de aceptar, rehusar o poner fin a un régimen de salud. Estos mismos derechos se aplican a los menores de edad y a otras personas incompetentes desde el punto de vista jurídico, y deberán ser respetados todo lo que la ley permita. Las leyes varían generalmente en este aspecto de un Estado a otro; toda enfermera tiene la obligación de conocer, defender y proteger los derechos morales y jurídicos de sus clientes ante la legislación del Estado en que trabaja, y ante la legislación nacional que sea aplicable, como por ejemplo la ley de 1974 sobre el derecho al respeto a la vida privada que goza cada ciudadano.

La enfermera debe también saber reconocer una situación en la que deberá anteponerse la defensa o la preocupación por el bien común a los derechos individuales de autodeterminación. Las numerosas variables posibles hacen imperativo que cada caso sea considerado aisladamente con pleno conocimiento de la necesidad de informar lo más ampliamente posible, al mismo tiempo que se preservan los derechos de los clientes.

1.2 Situación económica y social de los clientes

La necesidad de los servicios de enfermería es universal y común a todos los grupos étnicos, religiosos, culturales, políticos y económicos, como lo es también la respuesta de la enfermería a esta necesidad primordial del ser humano. A la enfermería debe importarle solamente la persona que la necesita, no su condición económica o social, sus antecedentes o toda otra circunstancia lateral.

1.3 Características personales de los clientes

Edad, sexo, raza, color, personalidad y otras características individuales, así como diferentes ambientes, costumbres, actitudes y creencias, influyen en los servicios de enfermería únicamente en la medida en que son todos factores que la enfermera debe comprender, considerar y respetar para atender las necesidades de cada individuo con pleno respeto por su dignidad como tal. Al planificarse la atención o el tratamiento de cada cliente debe tenerse en cuenta su sistema de valores y su estilo de vida.

1.4 Naturaleza del problema de salud

El respeto de la enfermera por el valor y la dignidad de cada individuo se aplica en todos los casos sin tener en cuenta la naturaleza del problema de salud que lo aqueja. Es válido para una persona que puede o no valerse por sí misma, para el paciente que tiene una enfermedad grave o el que presumiblemente deberá guardar cama du-

rante largo tiempo, para el que recupera de a poco su salud, o para el que no tiene salvación. Es extensivo a todos quienes requieren los servicios de la enfermería para mantener y restaurar la salud, para prevenir la enfermedad y para aliviar el sufrimiento. El respeto de la enfermera por la dignidad humana y la prestación de servicios de enfermería de la mejor calidad posible no están limitados por actitudes o creencias personales. Se justifica que la enfermera rehúse participar en ciertos casos por oponerse a la naturaleza del problema o del procedimiento a ser utilizado. Esa negativa debe darse a conocer con suficiente anticipación para que sean tomadas otras disposiciones relativas a la atención del paciente. Si en un caso de emergencia, o por falta de información, la enfermera se ve obligada a participar en un procedimiento con el que no está de acuerdo, debe hacerlo de la mejor manera posible hasta que sea posible sustituirla sin que la atención al paciente se resienta. Si un cliente solicita información o consejo en un campo que es legalmente sancionado y contrario a las propias convicciones de la enfermera, ésta puede rehusar sus servicios pero no sin informar al cliente acerca de otras personas o instituciones a las cuales puede dirigirse.

1.5 El lugar de trabajo

La enfermera respeta los principios antidiscriminatorios y se opone a todo prejuicio racial o social, tratando además de que todos lo hagan así, sea cual sea el lugar en que se ejerce su profesión. El grado de respeto de la enfermera por el cliente y el que éste pueda o no obtener de ella los servicios que necesita no debe depender en ningún caso del lugar en que la situación se presenta, ya sea una clínica especializada, un hospital general, un hogar de ancianos o de convalecientes, un centro para tratamiento de alcohólicos o drogadictos, la casa de un paciente, etc.

1.6 Un moribundo

El concepto de la muerte y la manera de enfrentarla pueden variar, pero los valores humanos básicos permanecen vigentes. Los problemas éticos se plantean y la responsabilidad del paciente, su familia o los profesionales de la salud, han ido aumentando en lo que se refiere a la toma de decisiones.

La enfermera busca la manera de proteger esos valores al trabajar con el cliente y con otras personas para llegar a las decisiones más sensatas dictadas por las circunstancias, los derechos y los deseos del cliente, y los mejores niveles de servicios que siempre se quiere alcanzar. Las medidas que se tomen para asistir al cliente deberán permitirle vivir con tanto confort, dignidad y libertad que sean posibles y, también con el menor dolor que sea posible. La atención de enfermería para con un

paciente determinará en gran medida, por ejemplo, de qué manera se vive en la etapa final de una experiencia humana, y la paz y la dignidad con que se acepta la muerte próxima.

2. La enfermera protege el derecho a la vida privada de cada cliente, manteniendo secreta toda información que, a su juicio, merezca el carácter de confidencial.

2.1 Equipo sanitario informado

Es una norma comúnmente aceptada que toda información sobre el estado de salud de los clientes sea comunicada y archivada. La provisión de un servicio de salud eficiente requiere, además, que toda información esté a la disposición del equipo sanitario. Cuando ciertos datos obtenidos como muestra de confianza del paciente son importantes para otras personas implicadas en su curación, el juicio profesional dictamina el grado a que éstos datos pueden ser revelados. Sólo la información pertinente debe ser comunicada y únicamente a las personas directamente implicadas en la atención del paciente. El derecho a la vida privada, al bienestar y a la seguridad de cada cliente serán los factores que determinarán la actitud que se decida tomar.

2.2 Revelación de una información con el fin de asegurar la calidad de una prestación

La información sobre el paciente necesaria para documentar la adecuación, la necesidad y la calidad de un tratamiento, y que es requerida para que sea investigada la totalidad del proceso, el pago de servicios por terceros u otros mecanismos que garanticen la seguridad, debe ser comunicada únicamente en condiciones rigurosamente establecidas en mandatos, reglamentos o protocolos. Estas disposiciones escritas aseguran que la información dada por el paciente es considerada como confidencial.

2.3 Revelación de una información a personas no implicadas en el cuidado del paciente

El secreto de la vida privada es un derecho inalienable de toda persona, y la enfermera tiene la obligación esencial de considerar como confidencial todos los datos que posee sobre sus clientes, cualquiera sea la fuente de información. La relación enfermera-paciente se basa en la confianza. La revelación inapropiada de un secreto puede perjudicar la reputación o la tranquilidad de un paciente y destruir aquella relación. El concepto de secreto profesional tiene implicaciones no sólo éticas sino también jurídicas; puede exponer a la enfermera a explicarse ante la justicia si no lo tiene en cuenta.

2.4. Revelación de información ante la justicia

La enfermera puede verse obligada a declarar ante la justicia en relación con la información confidencial que posee sobre un cliente, pero solamente ante un mandato legal. El paciente, su abogado o su representante disponen legalmente de la prioridad en cuanto a la revelación de esa información. Las disposiciones relativas a esta prioridad y a las excepciones posibles varían de un Estado a otro; la enfermera puede tener interés en consultar un abogado que la informará acerca de sus derechos y deberes profesionales, antes de declarar en un proceso legal.

2.5 Acceso a archivos

Si en el curso de un tratamiento se hace necesaria la consulta de archivos sobre personas que no están al cuidado de la enfermera, como puede ser el caso de la madre de un recién nacido, esa persona debe ser notificada y debe obtenerse su autorización. Aunque los archivos pertenecen a la institución que los conserva, cada persona tiene el derecho de controlar o manejar la información suministrada por ella misma, su familia o las personas que habitualmente la rodean. De la misma manera los profesionales pueden ejercer el derecho de control sobre la información obtenida por ellos en el curso del proceso de curación.

Si una enfermera desea utilizar con fines de investigación los archivos del tratamiento de un cliente en el cual pueden ser identificados datos confidenciales, debe obtener previamente la autorización de esa persona. Desde un punto de vista ético esto asegura el derecho del cliente a mantener el secreto de su vida privada; desde un punto de vista jurídico protege al cliente de una apropiación indebida e ilegal de datos sobre su vida privada, y a la enfermera de procesamiento por esa acción.

3. La enfermera protege al cliente y al público en general cuando la salud y la seguridad de éstos se ven amenazados por prácticas deshonestas, incompetentes, ilegales o reñidas con la ética.

3.1 Rol de defensa

La obligación primordial de la enfermera es la atención y la seguridad del cliente. En éste su rol de defensor del cliente, la enfermera debe mantenerse alerta y reaccionar de la manera más apropiada en cualquier caso de práctica deshonestas, incompetente, ilegal o reñida con la ética por parte de cualquier integrante del equipo sanitario mismo, o por parte de cualquier persona, en perjuicio de los intereses del cliente. Para funcionar efectivamente en este rol, la enfermera debe estar perfectamente enterada de la legislación relativa a la salud, así como de la política y los reglamentos de la institución que la emplea

con respecto a las prácticas deshonestas, incompetentes, ilegales o reñidas con la ética.

3.2.2 *Acción inicial*

Lo primero que debe hacer una enfermera al enterarse de una conducta inapropiada o cuestionable en la prestación de servicios de salud, es llamar la atención de la persona responsable sobre el posible efecto nocivo que su actuación tendrá sobre la salud o el estado del paciente. Cuando es el sistema mismo que actúa en perjuicio de un paciente, debe hacerse lo mismo pero con el responsable de la administración. Si se estima necesario, la queja deberá ser dirigida a la autoridad correspondiente dentro de la institución, la agencia o la dirección general del sistema. Debería existir un procedimiento establecido para informar y manejar la denuncia de prácticas deshonestas, incompetentes, ilegales o reñidas con la ética dentro de cada lugar de trabajo para que, al tener carácter oficial y ser dirigida por los canales previstos, esa denuncia pueda ser hecha sin temor a las posibles represalias. La enfermera debe conocer el procedimiento y estar preparada a utilizarlo de ser necesario. Cuando se cuestionan determinadas prácticas o la conducta profesional de determinadas personas, las observaciones y los reparos que ellas merecen deben elevarse por escrito a las autoridades competentes. Las agencias locales de la asociación profesional deben estar preparadas para asesorar al colega que desee iniciar una acción en este sentido.

3.3 *Continuar una acción*

Cuando las prácticas deshonestas, incompetentes, ilegales o reñidas con la ética continúan perjudicando o poniendo en peligro la salud, el bienestar o la seguridad de un cliente por haberse hecho caso omiso de la acción inicial, deben ser tomadas medidas adicionales o complementarias. El problema debe ser presentado a autoridades competentes como comités de servicios profesionales de asociaciones de enfermería, o cuerpos legalmente constituidos que tienen por cometido el otorgar los títulos que permitirán ejercer a las distintas categorías de profesionales. Algunas situaciones serán lo suficientemente importantes como para merecer la atención y la intervención de varios grupos de este tipo. Los informes deberán ser a la vez concisos y objetivos.

3.4 *Rol de controlar*

Además del rol de defensora, cabe también a la enfermera el de participar en la planificación, establecimiento y puesta en práctica de otras actividades y procedimientos destinados a proteger los clientes; las actividades de control en agencias de empleo, que tiene por objetivo el perfeccionamiento del ejercicio de la profesión,

son un ejemplo. Este método de revisión se basa en criterios objetivos, incluye un mecanismo para hacer recomendaciones relativas a la corrección de deficiencias, facilita el mejoramiento de los servicios y fomenta la salud, el bienestar y la seguridad del cliente.

4. **La enfermera asume la responsabilidad de todas las decisiones que a nivel individual debe tomar en el ejercicio de su profesión.**

4.1 *Aceptación de responsabilidades*

El cliente de los servicios profesionales de enfermería tiene derecho a que éstos sean de la mejor calidad posible. El título profesional es el mecanismo legal por medio del cual el público se asegura a sí mismo una competencia básica y mínima de la enfermera profesional que cuidará de su salud. A partir de ese límite, la sociedad ha concedido a la enfermería el derecho a reglamentar su propia práctica. La reglamentación y el control del ejercicio de la enfermería por parte de las enfermeras requiere que cada profesional acepte su parte de responsabilidad por la calidad de los servicios de que el cliente dispone y que cada profesional pueda dar cuenta de su actuación como tal.

4.2 *Responsabilidad*

La responsabilidad tiene que ver con el alcance de las funciones y deberes inherentes al rol particular asumido por cada enfermera. A medida que la enfermería asume más funciones, éstas se vuelven parte de sus responsabilidades y del trabajo que se espera de las enfermeras. El campo de las responsabilidades que caben a las enfermeras incluye: compilación de datos, información y asesoramiento sobre el estado de salud del cliente, determinación del programa o plan de tratamiento dirigido a un objetivo determinado; evaluación de la efectividad en alcanzar estos objetivos, y revaloración y revisión del plan de enfermería de acuerdo con los principios establecidos en el Reglamento del ejercicio de enfermería de la Asociación Americana de Enfermeras. Al asumir estas responsabilidades, la enfermera responde de ellas.

4.3 *Poder dar cuenta de su actuación*

El poder dar cuenta de una actuación significa estar profesionalmente capacitado para responder por algo que se ha decidido hacer. Significa también que podemos explicárnoslo a nosotros mismos, al cliente, a la institución que nos emplea y a la profesión de enfermería. Más allá de todas las obligaciones que ello supone para la enfermera, hay un aspecto jurídico en este concepto. La enfermera puede verse obligada por la justicia a explicar la validez de decisiones tomadas en el curso de

su desempeño profesional y de las que es legalmente responsable. Ni las prescripciones del médico, ni la política de la institución que la emplea, exoneran a la enfermera de la obligación de justificar sus decisiones y su desempeño. Es esta obligación que hace esencial la evaluación de la efectividad de nuestra propia actuación profesional.

4.4 *Evaluación*

Propia evaluación. La enfermera debe evaluar su propia competencia demostrada en los trabajos en curso, su habilidad para tomar decisiones apropiadas, y la validez de su juicio profesional. La propia evaluación implica la responsabilidad por el perfeccionamiento continuo de nuestra competencia profesional.

Evaluación a cargo de otras personas. La evaluación de nuestro trabajo por otras personas es una demostración del profesionalismo más elevado; es a través de este procedimiento que la profesión ha ganado la confianza de la sociedad. La enfermera debe estar dispuesta a aceptar que su trabajo sea considerado y evaluado por otras personas. Existe una gran variedad de procedimientos y mecanismos que permiten proceder a la evaluación de la adecuación, la efectividad y la eficiencia de los servicios de enfermería, como el Reglamento del ejercicio de la enfermería de la Asociación Americana de Enfermeras, por ejemplo. La participación en la determinación de criterios objetivos de evaluación es una de las responsabilidades de la enfermera.

5. **La enfermera conserva siempre su capacitación profesional**

5.1 *Responsabilidad de la propia competencia*

La enfermería se preocupa por el bienestar del ser humano, y su naturaleza es tal que si los servicios son inadecuados o incompetentes, la seguridad o la vida del cliente estarán en peligro. Por ello, cada enfermera debe comprometerse a asumir durante toda su carrera la responsabilidad personal de mantener su competencia. Ésta es una manera de merecer la confianza del cliente.

5.2 *Evaluación de la competencia de la enfermera*

El concepto de competencia es relativo; la competencia de un individuo puede verse disminuida o afectada de alguna manera por el transcurso del tiempo o por la aparición de nuevos conocimientos de los cuales ese individuo no se entera. Esto significa que para que los servicios sean de la mejor calidad posible y por la propia evolución profesional de la enfermera, la enfermería debe reflejar e incorporar las nuevas técnicas y conocimientos a medida que

van apareciendo, especialmente los que pertenecen al campo especializado en que la enfermera se desempeña.

5.3 Una continua educación para una continua competencia

El conocimiento de la enfermería, al igual que el de las demás disciplinas de la salud, se vuelve rápidamente obsoleto por los avances tecnológicos y los descubrimientos científicos, por el cambio de los conceptos y formas en la prestación de los servicios de atención de la salud y por la creciente complejidad de las responsabilidades de la enfermería. Por lo tanto, la enfermera debería ser consciente de la necesidad de una continua puesta al día y desarrollo del conjunto de los conocimientos sobre los cuales se basa la práctica y debería proceder con el conocimiento y habilidad ordinarios. La enfermera debería valorar las necesidades del aprendizaje personal, debería ser activa en encontrar los recursos apropiados y debería tener la habilidad de autodirigir su aprendizaje. Dicha educación continua es la llave para mantener la competencia individual.

5.4 Responsabilidad interprofesional de la competencia en enfermería

Todas las enfermeras, tanto las que trabajan con el paciente como las instructoras, administradoras o investigadoras, son responsables de la calidad de los servicios de enfermería. Por lo tanto todas las enfermeras necesitan poseer un sólido conocimiento del alcance y las tendencias actuales en todo lo relativo a los servicios de enfermería. Los progresos en la teoría y en la práctica alcanzados por un profesional deben circular sin demora entre todos sus colegas. La competencia de cada enfermera depende de su preparación, la instrucción que ha recibido y la práctica que posee; el tipo de experiencia y los lugares en que ha trabajado son también importantes. Los clientes deberían ser atendidos por enfermeras especializadas de acuerdo con la naturaleza del problema; para ello es imprescindible la consulta entre enfermeras.

6. La enfermera hace uso de un juicio capacitado y utiliza su competencia individual y su idoneidad como criterios determinantes al hacer consultas, al aceptar responsabilidades y al delegar funciones en otras personas.

6.1 Cambio de funciones

La creciente complejidad de los servicios de salud, la evolución que se produce en los sistemas establecidos, la continua escasez de personal calificado, la ampliación del rol de la enfermera, son todos factores que hacen que cada vez más se solicite de las enfermeras el cumplir funciones hasta

entonces atribuidas a los médicos. A su vez, las enfermeras van transfiriendo al personal auxiliar algunas de las funciones que les eran propias. En este proceso de substitución gradual de funciones, al verse alterados los límites de la práctica de cada profesión, la enfermera debe hacer uso de su juicio y sentido común para consultar con colegas y subordinados y para aceptar y delegar responsabilidades, sin perder de vista la atención al paciente que no debe resentirse en ningún momento.

6.2 Declaraciones conjuntas

Los reglamentos relativos a la práctica de la enfermería son habitualmente redactados en términos lo suficientemente amplios y generales como para que puedan ser libremente interpretados y admitan fácilmente la incorporación de nuevos conocimientos, sin que deba procederse a su continua revisión. La enfermera no debe intervenir en prácticas prohibidas por la ley o delegar en colegas o personal subalterno tareas no admitidas por los reglamentos de enfermería o de otras profesiones. La enfermera ha aceptado la necesidad de una política coherente en lo que se refiere a una definitiva delimitación de los roles profesionales, lo cual ha dado lugar a intentos y esfuerzos de colaboración por la presentación de declaraciones conjuntas relativas a la política sanitaria. Estas declaraciones, en la redacción de las cuales pueden participar otras disciplinas sanitarias además de la enfermería, especifican generalmente las funciones que son consideradas como propias de la enfermería, y por representar la opinión autorizada de un cuerpo de expertos, es a ellas a quien se recurre en casos en que ciertas responsabilidades no estén claramente definidas en los estatutos legales.

6.3 Consultas

La prestación de los servicios de salud es un complejo proceso que requiere la utilización de una gran diversidad de conocimientos y técnicas. El trabajo de un equipo interdisciplinario en el cual se comparten las responsabilidades es la solución más efectiva para la prestación de servicios de salud de carácter general. Tanto las enfermeras que desempeñan tareas tradicionales claramente establecidas, como las que se dedican a funciones recientemente incorporadas a los servicios deben ser conscientes de su propia competencia individual. Cuando las necesidades del cliente exceden a la competencia y las calificaciones de la enfermera, ésta debe consultar con colegas especializadas o con autoridades apropiadas.

La enfermera debe ser discreta al intervenir en procesos terapéuticos o de diagnóstico que no son reconocidos como propios de enfermería, y esa discreción estará basada en la educación, la experiencia, el

conocimiento de los reglamentos y las directivas profesionales.

6.4 Aceptar responsabilidades y delegar obligaciones

La enfermera debe buscar en los manuales profesionales la información y la orientación que necesita. Pero aun cuando disponga de estas directivas, debe evaluar cuidadosamente sus propias posibilidades y competencia antes de aceptar nuevas responsabilidades, y la del personal subalterno cuando se trata de asignarles nuevas tareas. Para tomar decisiones en este campo deben conocerse las declaraciones conjuntas existentes y las disposiciones que reglamentan la práctica de la enfermería y la medicina, y debe recurrirse al juicio autorizado de enfermeras especializadas.

6.5 Aceptación de responsabilidades

Si la enfermera no se siente competente ni se considera adecuadamente preparada para desempeñar una tarea específica, tiene el derecho y la obligación de no aceptarla. Al rehusar, protege tanto al cliente como a sí misma. La situación inversa es también válida; la enfermera no debería aceptar tareas para el desempeño de las cuales no es necesaria la utilización de conocimientos o técnicas propias de la enfermería. En su calidad de responsable de los servicios de enfermería y de la atención del paciente, la enfermera debe evaluar la competencia personal al asignar tareas comprendidas en estos servicios y en esa atención. La enfermera no debe en ningún caso asignar a un miembro del equipo sanitario una tarea para la cual esa persona no está calificada ni preparada.

7. La enfermera participa en actividades que contribuyen al enriquecimiento del cuerpo de conocimientos de la profesión.

7.1 La enfermera y la investigación

Todas las profesiones deben ocuparse de investigar sistemáticamente, o sea identificar, verificar, y ampliar, el cuerpo de conocimientos que la caracterizan y que constituye la base de todas sus actividades. Un cuerpo de conocimientos verificados y característicos es también para la enfermería el sistema y la orientación de la profesión. El aumento de conocimientos tiene como resultado el progreso de la práctica y la satisfacción de las necesidades del paciente. La investigación permanente es por lo tanto indispensable para cumplir con los cometidos que la sociedad ha asignado a la enfermería. Cada enfermera debe colaborar en este campo de la actividad profesional ya sea como investigadora, como asistente de investigación o como profesional que utiliza, pone en práctica y saca provecho de los resultados de la investigación.

7.2 *Consejos para participar en la investigación*

Antes de participar en un proyecto de investigación, la enfermera debe:

1) asegurarse que el mismo ha sido aprobado por las autoridades correspondientes,

2) informarse sobre la naturaleza de la investigación, y

3) determinar si está de acuerdo con los objetivos profesionales.

La investigación en que los seres humanos son objeto de estudios deberá ser conducida solamente por personas científicamente calificadas para ello. La enfermera que participa en investigación a cualquier nivel debe estar informada acerca de sus derechos y de los derechos de los clientes, pero también de las responsabilidades que asume, todo lo cual está explicado en la publicación de la Asociación Americana de Enfermeras «Human rights guidelines for nurses in clinical and other research».

7.3 *La protección de los derechos humanos en investigación*

Los derechos humanos, tan valorizados por la enfermería y por la sociedad, son extensamente discutidos en «Human rights guidelines for nurses in clinical and other research», principalmente el derecho a no estar expuesto a riesgos innecesarios y el derecho al respeto de la vida privada y a un tratamiento digno. Inherente a estos derechos es el respeto a la libre determinación de cada individuo, a la libre elección de ser o no objeto de estudio, al derecho a ser informado acerca de la investigación, y al derecho de poner fin a la participación cuando el sujeto que está siendo estudiado lo estime conveniente.

Es obligación del investigador y de la enfermera que participa en investigación vigilar que la vida, la salud y la vida privada de los seres sometidos a estudio no están expuestos a riesgos previstos o imprevistos. La integridad de las personas sometidas a estudio, su vida privada y sus derechos debe ser especialmente protegidos si están indefensos o en situación de dependencia con respecto al investigador. La investigación debe ser suspendida en el momento en que llega a ser peligrosa para la salud o la vida del individuo sometido a estudio.

7.4 *Derechos y deberes del investigador*

Las enfermeras que asisten a las personas que aceptan ser sometidas a estudio deben ser informadas específicamente y con anticipación acerca de las posibles consecuencias de la investigación; deben estar informadas también acerca de sus propias obligaciones morales y legales para con el cliente. En estos casos, como en todos en los que su participación puede originar problemas, el investigador tiene derecho a considerar ésta como terminada cuando lo estime conveniente, según se ha explicado en el párrafo 1.4 de este documento. Para

más detalles acerca de los derechos y deberes de las enfermeras que participen en actividades de investigación, puede también consultarse «Human rights guidelines for nurses in clinical and other research».

8. **La enfermera participa en los esfuerzos que la profesión despliega para perfeccionar e implementar los principios y las normas de la profesión.**

8.1 *Responsabilidad hacia el público*

La enfermería tiene la responsabilidad de admitir el ingreso a la profesión solamente de las personas que hayan demostrado poseer condiciones y capacidad para el desempeño de las tareas que se consideran como propias de la enfermería. Las condiciones deberán ser demostradas en ciertas áreas técnicas y prácticas y materias de estudio especializadas, interés y preocupación por los seres humanos, capacidad de hacerse responsable por acciones individuales, y el deseo de mejorar la práctica de la enfermería. Las enfermeras que intervienen en la evaluación de resultados de estudios tienen la responsabilidad sumamente importante de asegurar que sea respetada la obligación contraída con el público relativa a que la autorización para ejercer la profesión es concedida únicamente a las personas que, como estudiantes, han cumplido con determinados requisitos académicos.

La enfermería como profesión tiene su razón de ser en la necesidad que tiene el público de sus servicios especializados. Los servicios de enfermería deben ser de la mejor calidad posible; la enfermera tiene la responsabilidad de llegar a este nivel, y, una vez alcanzado, mantenerse en él.

8.2 *Responsabilidad en nombre de la disciplina*

La práctica profesional de la enfermería se basa en la comprensión y la aplicación de un cuerpo de conocimientos que le son propios. En su calidad de organismo de enfermeras, la Asociación Americana de Enfermeras ha adoptado normas para la práctica, el servicio y la enseñanza de la enfermería. La enfermera tiene la obligación de aplicar estas normas en el trabajo diario y de participar voluntariamente en los esfuerzos comunes para mejorarlas a todos los niveles, nacional, provincial y local.

8.3 *Responsabilidad hacia los estudiantes de enfermería*

El futuro de la profesión está en la juventud, en los nuevos profesionales. La enfermería tiene la obligación de que sus servicios sean de la mejor calidad posible, pero también que la profesión que se enseña en todas las instituciones sea la más completa posible. Esto le agrega importancia a la responsabilidad de las enfermeras que participan en procesos educacionales.

9. **La enfermera participa de los esfuerzos que la profesión despliega para establecer y mantener condiciones de empleo que permitan obtener una buena calidad en los servicios de enfermería.**

9.1 *Responsabilidad por las condiciones de empleo*

La enfermera debe preocuparse por las condiciones económicas y el bienestar general existente dentro de la profesión; ellas determinan el éxito del reclutamiento y la conservación en la carrera del personal calificado, al asegurar que cada profesional tenga la oportunidad de progresar de acuerdo a sus condiciones.

La prestación de servicios de buena calidad es responsabilidad tanto de la enfermera a título individual como del conjunto de la profesión. La autonomía profesional y la autoreglamentación en el control de las condiciones de trabajo son imprescindibles para poner en práctica las normas establecidas por la profesión misma.

9.2 *Acción colectiva*

Por medio de la acción colectiva se cumple una más efectiva definición y control de la calidad de los servicios de enfermería. La acción colectiva puede consistir en asistencia y representación de la asociación profesional en las negociaciones con empleadores para obtener condiciones de empleo que permitan poner en práctica las normas y los objetivos fijados por la profesión, de acuerdo con las calificaciones, las funciones y las responsabilidades de cada enfermera. El programa de bienestar económico y general de la asociación profesional es el canal apropiado por medio del cual la enfermera puede trabajar de manera constructiva, éticamente y con dignidad profesional. Este programa, que comprende la adhesión al principio de la negociación colectiva, promueve el derecho y la responsabilidad de la enfermera a participar en la fijación de las condiciones de empleo que permitirán obtener una buena calidad en los servicios de enfermería.

9.3 *Acción individual*

Una enfermera puede negociar a título privado con personas o instituciones la prestación de sus servicios profesionales, siempre que el acuerdo a que se llegue respete los principios establecidos en las normas para la práctica de la enfermería de la Asociación Americana de Enfermeras, y a la ley del Estado que regule la enfermería, y siempre que el acuerdo a que se llegue no permita u obligue a prácticas violatorias de los códigos existentes.

10. **La enfermera participa de los esfuerzos que la profesión despliega para proteger al público de una mala o insuficiente información, y para mantener la integridad de la enfermería.**

10.1 Publicidad

Una enfermera puede indicar la disponibilidad de sus servicios de manera digna por medio de, por ejemplo: una tarjeta profesional con su nombre y título, dirección, número de teléfono y otros datos que se estimen necesarios; o dando su nombre, dirección, título y una breve biografía para ser incluidos en directorios y publicaciones profesionales serias. Este tipo de información puede incluir los siguientes datos: nombre, dirección, número de teléfono, especialidad, lugar y fecha de nacimiento, estudios cursados, fechas de graduación, títulos y otras distinciones obtenidas en los estudios, cargos desempeñados, honores públicos o profesionales, cargos en la enseñanza, publicaciones de las que es autor, sociedades profesionales de las que se es miembro, nombre y dirección de personas a quienes pueden pedirse referencias.

Una enfermera no utilizará ninguna forma de comunicación pública o profesional para hacer, en su propio beneficio, declaraciones que sean falsas, fraudulentas, injustas o que conduzcan a engaño.

10.2 Utilización de títulos y símbolos

El derecho a utilizar el título de «Registered Nurse» es garantizado por la ley; el hacerlo implica que se está obligado a actuar en el interés público. La enfermera puede usar las iniciales «R.N.», los símbolos de grados académicos y otros reconocimientos profesionales honorarios o grados, en todas las formas legales y apropiadas. El título y otros símbolos de la profesión no deberán ser utilizados, sin embargo, en beneficio personal por la enfermera u otras personas que quieran explotarla para otros propósitos.

10.3 Propaganda de productos comerciales o servicios

La enfermera no debe intervenir directa o indirectamente en la propaganda, promoción o venta de productos comerciales o servicios, porque ello podría interpretarse como el reflejo de la opinión o del juicio de la totalidad de la profesión. Siendo una obligación de la enfermería el preocuparse por la enseñanza de la sanidad y el asesoramiento del público en todo lo relativo a la salud, sería una ruptura de las normas éticas que la enfermera utilizara sus conocimientos de productos y/o servicios específicos para promocionarlos comercialmente. Cuando se informa sobre productos comerciales o servicios deben presentarse de la misma manera todos aquellos del que el cliente dispone para que éste elija libremente y con conocimiento de causa.

10.4 Protección contra productos dañinos

Es responsabilidad de la enfermera advertir a los clientes cuando se sabe que un producto es peligroso. Esto debe ser con-

siderado como un servicio profesional, cuando se actúa en interés del público.

10.5 Denuncias de infracciones

No solamente la enfermera debería cumplir con los principios enunciados anteriormente, sino que además debería mantenerse alerta para detectar las violaciones en que otros pudieran incurrir. La enfermera debe denunciar rápidamente por los canales previstos cualquier tipo de propaganda comercial en que interviene una enfermera recomendando directa o indirectamente la utilización de un producto, servicio o empresa determinada. La enfermera que acepta intervenir en actividades comerciales de este tipo pone en peligro la confianza que generaciones de sus colegas han logrado que el público depositara en la profesión.

11. La enfermera colabora con la medicina y demás profesiones afines y con grupos de ciudadanos que se proponen satisfacer las necesidades del público en materia de salud, a nivel local o nacional.

11.1 Derecho a servicios de salud de buena calidad

El contar con servicios de salud de buena calidad es un derecho de todo ciudadano. La disponibilidad y la accesibilidad a servicios de salud de buena calidad para todos los ciudadanos requiere la colaboración en la planificación de las actividades, de los profesionales de la salud y de los clientes profesionales, a nivel local y nacional. La enfermería es parte integral de los servicios de salud que se quiere que sean de buena calidad; las enfermeras tienen por lo tanto la obligación de colaborar en toda actividad tendente a que la ciudadanía cuente con los servicios a que tiene derecho.

11.2 Responsabilidad para con el público

De todas las profesiones dedicadas a la salud, la enfermería es la que cuenta con un número mayor de miembros; la filosofía y los objetivos de la enfermería deberían, por lo tanto, ejercer una influencia considerable sobre el público. Una manera efectiva de asegurarse de que los puntos de vista y las opiniones de la enfermería estén representados en la legislación, es la intervención de las enfermeras en el proceso parlamentario de la aprobación de leyes.

11.3 Relaciones con otras disciplinas

La complejidad de los servicios de salud exige una colaboración interdisciplinaria y un respaldo efectivo de las profesiones paralelas, si se quieren alcanzar los objetivos fijados. La enfermera debe buscar activamente en otras disciplinas la colaboración necesaria que asegure al público servicios de salud de buena calidad.

11.4 Relaciones con la enfermería

La interdependencia de la relación medicina-enfermería requiere una estrecha colaboración basada en las necesidades del cliente. La evolución del rol de la enfermera dentro del sistema de salud requiere que se la considere como la colega del médico. Las deliberaciones para determinar las relaciones funcionales ayudarán a fijar los límites del ejercicio de ambas profesiones.

11.5 Conflicto de intereses

Las enfermeras que trabajan para el público y que poseen intereses financieros o de otro tipo en servicios de salud o instituciones sanitarias, deben evitar un conflicto de intereses absteniéndose de votar en cualquier deliberación relativa a los servicios de salud pública en la zona donde esa situación se haya presentado.

Código de Deontología del Comité Internacional Católico de Enfermeras y Asistentes Médico-Sociales (CICIAMS)

La vida y la salud son parte de los bienes más preciosos del hombre. Su desarrollo y salvaguardia resultan de los es-

fuerzos desarrollados por varias profesiones trabajando en estrecha colaboración y entre las que la profesión de enfermería

ocupa un lugar cada vez más importante.

Aun siendo miembros de un equipo donde se colabora conjuntamente en la educación, la conservación y la restauración de la salud, el enfermero(a) no descuida la responsabilidad propia de sus actos.

El enfermero(a) tiene el deber de aportar tanto la conciencia profesional como la competencia en el ejercicio de sus funciones.

Por su leal colaboración a las investigaciones y realizaciones sanitarias, el enfermero(a) toma una parte activa en el progreso de la salud en el mundo. Él (ella) contribuye al bienestar de las personas y al bien común de la sociedad entera.

A este papel elevado corresponden graves obligaciones. El enfermero(a) es consciente que su responsabilidad primera viene del hecho de que él (ella) colabora:

- A la protección de la vida.
- A la ayuda en el sufrimiento.
- A la promoción de la salud.

Él (ella) se esfuerza en realizar estas tareas desde la fidelidad a sus convicciones morales y religiosas.

VALORES MORALES FUNDAMENTALES

1. El enfermero(a) está al servicio de la persona humana.

2. El enfermero(a) contribuye concretamente a la educación de la salud del individuo, de la familia, de la sociedad.

3. El enfermero(a) respeta la vida humana, en todas las circunstancias, desde su comienzo hasta la muerte. En ningún caso, él (ella) no abandona un enfermo sin estar seguro(a) de la continuidad de atenciones y vigilancia que le son necesarios. Él (ella) no da su aprobación y no coopera de una manera inmediata en ningún acto contrario a la moral, de una manera especial en un acto que atente voluntariamente a la vida humana o que comporte de una manera directa una disminución o destrucción de la integridad física o psíquica de la persona del enfermo.

4. El enfermero(a) cuida a sus enfermos con conciencia y con un igual respeto, sean cuales sean la raza, la nacionalidad, la condición social, las opiniones políticas, las convicciones filosóficas o las creencias religiosas de quienes le son confiados. Él (ella) respeta en todos la legítima libertad de conciencia.

5. El enfermero(a) debe tener el mayor respeto de los derechos de la persona humana, de la familia, del bien común nacional e internacional de la sociedad. Él (ella) observa las medidas, moralmente aceptables, legítimamente tomadas por el Esta-

do y por las instituciones jurídicas internacionales.

6. El enfermero(a) debe estar al corriente de los derechos y de los deberes que le son propios en caso de conflictos armados internacionales y de conflictos armados internos, tales como están desarrollados en:

- a) Los principios de la Cruz Roja.
- b) Convenciones de Ginebra.
- c) Declaraciones internacionales sobre los Derechos del Hombre.

7. El enfermero(a) debe considerar el respeto al secreto profesional como un deber moral. Cualesquiera que sean las aplicaciones diversas de este deber según las leyes en vigor en cada país, el enfermero(a) hace prueba siempre de gran discreción.

8. El enfermero(a) aporta al equipo de salud una leal colaboración. Él (ella) reconoce no solamente su propia responsabilidad, sino también los límites de su competencia.

9. El enfermero(a) respeta las prescripciones médicas salvo el caso en que fueran contrarias a la deontología profesional o a la moral.

10. Normalmente, el enfermero(a) mantiene en los enfermos la confianza hacia el médico y los otros miembros del equipo sanitario: los casos de grave negligencia profesional, o los actos contrarios a la moral, no podrán ser señalados más que a las autoridades competentes.

11. El enfermero(a) presta, en caso de necesidad, asistencia moral y profesional a sus colegas. Él (ella) mantiene con ellos buenas relaciones así como con los miembros de los grupos profesionales con los que él (ella) está en contacto.

12. El enfermero(a) tiene el orgullo de la honorabilidad de su profesión. La dignidad moral de toda su vida le ayuda en ello grandemente.

13. El enfermero(a) tiene la preocupación de desarrollar su cultura general y sustituye a elevar el nivel cultural, moral y social de su profesión.

VALORES CRISTIANOS

1. El enfermero(a) católico(a) no pierde nunca de vista que la persona humana que él (ella) debe servir es creada por Dios, a su imagen y llamada a un destino sobrenatural. Frente a los sufrimientos físicos y morales de todo orden, él (ella) se inspira en una visión cristiana del sufrimiento insertado en el misterio pascual de Cristo Salvador.

2. El enfermero(a) católico(a) ejerce, pues, siempre su profesión conforme a los valores fundamentales cristianos. Él (ella)

se aplica en desarrollar su formación doctrinal y moral; él (ella) tiene muy especialmente el deber de adquirir una conciencia clara sobre los problemas morales derivados por la evolución médica y social.

3. El enfermero(a) católico da testimonio de sus convicciones religiosas por el ejemplo de su vida, su competencia profesional, su atenta caridad hacia todos los enfermos y, en el momento oportuno, por la revelación del mensaje cristiano. Él (ella) tanto mejora cuanto más alimenta su caridad con una vida espiritual profunda.

4. Frente a las injusticias sociales y a las miserias de los pueblos en vías de desarrollo, el enfermero(a) católico(a) tiene el deber de actuar no solamente sobre el plan de salud, sino también sobre el plan de las estructuras económicas y sociales, del desarrollo integral de todos los hombres.

5. Evitando lo que podría llevar a un atentado a la legítima libertad de conciencia de los enfermos y teniendo en cuenta la religión que profesan, el enfermero(a) católico(a) vela con la discreción que se impone por asegurarle el cuidado irremplazable de un sostén moral y espiritual.

Para los enfermos católicos, el enfermero(a) asume el deber de favorecer su vida sacramental y especialmente la recepción del sacramento de los enfermos.

6. El enfermero(a) católico(a), en su acción sanitaria y social, tiene siempre un gran respeto de la familia y no olvida las enseñanzas de la Iglesia sobre el matrimonio.

7. Un niño en grave peligro de muerte debe ser bautizado con el consentimiento, si es posible, de al menos uno de los padres. En materia de bautismo de urgencia, el enfermero(a) católico(a) se adapta a las normas de las jerarquías locales competentes.

8. Teniendo en cuenta el estado psicológico del enfermo, el enfermero(a) católico(a), en colaboración con el médico, el capellán y la familia, ayuda al mismo a bien morir.

El enfermero(a) católico(a) se preocupa de impregnar de espíritu cristiano todo el cuerpo profesional y el conjunto de los medios sanitarios y sociales.

Él (ella) está atento a la llamada hecha por el Concilio, no solamente a la presencia en el mundo sino también al apostolado organizado necesario para la acción misionera completa de la Iglesia.

Para atender este fin, el mejor medio es adherirse a la sociedad católica profesional de enfermeros(as) de su país y de participar, por medio de ella, en la acción mundial de la organización católica internacional, que es la CICIAMS.

Código de Ética de Enfermería

(en estudio por varios Colegios
de ATS y DE de España)

Ofrecemos a la consideración de todos los profesionales de Enfermería este proyecto orientado a conseguir para nuestro país un código de ética profesional actualizado. Lo hemos concebido como un conjunto de principios y normas que, de ser aceptados, ayudarán a mantener, proteger y promover aquellos valores que configuran nuestro ejercicio profesional en una sociedad cambiante, en la que la Enfermería tiene que cumplir su función con criterios de profesionalidad y humanidad.

Para la elaboración de este código profesional de Enfermería hemos revisado los de otros países así como los intentos más o menos logrados que se han hecho en ellos para actualizarlos. Estos intentos han surgido como exigencia profesional de un colectivo que ha adquirido su plena identidad y que desea responder como tal a las exigencias y necesidades de nuestro tiempo, muy sensible al problema de valores y derechos humanos.

La fuerza del código será por el momento la que queramos darle, pero no dudamos de que algún día habrá de ser acogido de alguna forma en el ámbito jurídico, que, como sabemos, es cronológicamente posterior a la elaboración ética.

Con esta redacción concluye el trabajo realizado por nosotros a lo largo de dos años de reuniones periódicas. Esperamos de vuestra consideración propuestas de mejora y de que sea asumido por un colectivo más general y autorizado.

Coordinación y redacción:

M.^a Jesús Alberdi, M.^a dels Angels Camp y María Gasull

Asesoramiento:

Institut Borja de Bioètica

I. PRINCIPIOS GENERALES

1. Enfermería es una profesión autónoma orientada hacia la salud. Su objetivo es el cuidado integral de la persona, familia y comunidad ayudando a promover, mantener y restablecer la salud, aliviando el sufrimiento y preparando para una muerte serena cuando la vida no puede ser prolongada con dignidad.

2. El cuidado y promoción de la salud y el respeto a todos los derechos humanos y sociales del individuo, de la familia y la comunidad ha de constituir la actitud ética fundamental de la conciencia profesional. Los profesionales de Enfermería nunca utilizarán sus conocimientos ni colaborarán aunque sea indirectamente en ninguna actividad destinada a la manipu-

lación de las conciencias o a la coacción física o psíquica de las personas.

3. El grado máximo de salud que se pueda lograr es uno de los derechos y responsabilidades fundamentales de la persona. Su defensa y promoción es un bien público. Los profesionales de Enfermería dentro de su competencia deben velar para que el sistema sanitario alcance a toda la población y posea un alto grado de calidad.

4. Corresponde al profesional de Enfermería, en el ejercicio de su profesión, crear un medio ambiente en el que los valores, costumbres y creencias del individuo sean respetados.

5. Ningún profesional de Enfermería será discriminado profesionalmente ni discriminará a nadie por razón de sus convic-

ciones, sexo, raza, etc., o por otros criterios ajenos a la ética y capacidad profesional.

II. RELACIÓN DEL PROFESIONAL DE ENFERMERÍA-ENFERMO/USUARIO

a) Principios generales

6. El deber primordial de la profesión de Enfermería es hacer posible que los seres humanos realicen su ciclo vital de la manera más gozosa, solidaria y autónoma que sea posible.

7. La primera lealtad del profesional de Enfermería es la que debe al enfermo/usuario; por tanto, la salud de éste debe anteponerse a cualquier otra conveniencia o interés personal.

8. El profesional de Enfermería debe reconocer que la persona tiene la capacidad para enfrentarse a sus propias necesidades y problemas de salud de una manera muy personal; por tanto, ayudará al enfermo a mantener, desarrollar o adquirir autonomía personal, autorrespeto y autodeterminación, guiándose siempre por criterios profesionales. Incluso en los casos de graves dolencias y en aquellos de falta de conciencia, el profesional de Enfermería habrá de proteger la integridad física y moral de la persona.

9. El profesional de Enfermería deberá proteger los derechos del enfermo/usuario dentro de su competencia, reconociendo la vulnerabilidad del mismo.

10. Al proporcionar los cuidados al enfermo, el profesional de Enfermería deberá contemplarlo en sus dimensiones biológica, psicológica, social, religiosa o ideológica.

11. El profesional de Enfermería ha de proteger al enfermo/usuario y al público en general cuando la salud y seguridad de éstos se ven amenazados por prácticas deshonestas, incompetentes, ilegales o contrarias a la ética.

12. Las relaciones interpersonales del profesional de Enfermería-enfermo/usuario deben ser estrictamente profesionales, efectuándose dentro de un clima humano, de confianza y respeto mutuo.

13. El profesional de Enfermería facilitará el ejercicio de la libertad religiosa y respetará las convicciones y jerarquía de valores del enfermo/usuario.

14. El profesional de Enfermería deberá procurar que el derecho a la intimidad física, psíquica y espiritual del enfermo/usuario sea absolutamente respetada, siendo particularmente exigente en la propia prestación de cuidados al enfermo/usuario.

15. El profesional de Enfermería tendrá la obligación de dar a conocer al enfermo

su nombre y responsabilidad dentro del equipo de salud.

16. El profesional de Enfermería reconocerá que sus deberes profesionales se extienden a la familia del enfermo/usuario, cuyos derechos siempre subordinados a los del paciente han de ser rigurosamente respetados y protegidos.

17. El profesional de Enfermería tendrá en cuenta que el enfermo forma parte de una familia y una comunidad. Procurará, en la medida de lo posible, integrar a los miembros más cercanos al enfermo en el plan de cuidados con el previo consentimiento del mismo.

b) Información

18. El profesional de Enfermería deberá informar al enfermo/usuario de los cuidados que ha de prodigarle y también, desde el ámbito de sus competencias, de las exploraciones o tratamientos que se le vayan a realizar.

19. El profesional de Enfermería colaborará con el médico para que el paciente reciba la debida información por los medios y personas más adecuadas y pueda así tomar, con conocimiento de causa y libremente, las decisiones relativas a los cuidados necesarios y a las diversas posibilidades que se le ofrecen.

20. El profesional de Enfermería, antes de ofrecer cualquier información o consejo al enfermo o familia, deberá poseer un conocimiento adecuado y suficiente de la situación y evitará en todo caso proporcionar informaciones indebidas, parciales y consejos contradictorios.

21. El profesional de Enfermería facilitará al máximo la comunicación abierta y continua del paciente con el personal sanitario para que pueda participar en las decisiones que le afecten.

22. El profesional de Enfermería deberá recordar que tiene la obligación de informar adecuadamente a los familiares durante todo el proceso de la enfermedad dentro de los límites de sus competencias y deseos del paciente.

c) Secreto profesional

23. El profesional de Enfermería deberá observar rigurosamente el secreto profesional manteniendo estrictamente reservada toda información que el enfermo/usuario le haya confiado u obtenga en el ejercicio de la profesión. Protegerá, además, el derecho a la vida privada de cada individuo. Ha de ser discreto en sus manifestaciones, de modo que ni siquiera indirectamente desvele lo que le haya sido confiado.

24. Al compartir con los miembros del equipo el secreto profesional, se debe tener en cuenta que sólo es materia de comunicación, cuanto interesa dar a conocer

para la salud del paciente y solamente a quienes pueden ayudar a ello.

25. El profesional de Enfermería no viola el secreto profesional cuando:

a) Manifiesta a los miembros del equipo de salud algo que el enfermo/usuario le ha confiado y de su revelación se presupone un bien cierto para el mismo.

b) Certifica un nacimiento (silenciando el nombre de la madre si ésta lo desea).

c) Si del silencio hubiera de seguirse un peligro colectivo (enfermedades contagiosas, mentales, salud de las personas responsables de la *res publica*, etc.) o se previera un peligro cierto y grave para el paciente u otra persona inocente.

d) Su información se refiere a accidentes y a enfermedades contagiosas.

e) Responde a las demandas de la medicina forense o peritaje judicial.

26. Ante una citación judicial, el profesional de la Enfermería tendrá en cuenta los principios enunciados en el artículo anterior.

27. En el momento actual en que nuestra sociedad tiende a informatizarse se ha de tener especial atención en mantener, en colaboración con todo el equipo, el secreto de los datos que permitan la identificación del enfermo a personas que persiguen otros fines que el propio interés del enfermo/usuario.

28. El profesional de Enfermería tiene el derecho de exigir que todo el equipo de Enfermería guarde el secreto profesional.

29. Corporativamente los profesionales de Enfermería tienen el deber de defender el secreto profesional y a los colegas que se vean perjudicados a causa del cumplimiento de este deber.

d) Muerte

30. El concepto de muerte y la manera de asumirla puede variar según la religión o ideología que hayan dado sentido a la vida del enfermo. El profesional de Enfermería procurará que todos los derechos del paciente derivados de esta concepción sean respetados y que se le ayude en el proceso de muerte, de suerte que pueda vivir ésta con la máxima dignidad, libertad y confort que sean posibles.

31. El profesional de Enfermería considerará a la familia como parte integrante de la asistencia debida al enfermo terminal y le procurará el sostén apropiado para disponerle a afrontar la muerte del ser querido, cuando ésta sea inevitable.

32. El profesional de Enfermería debe compartir responsablemente con el equipo de salud las decisiones ordenadas a la supresión de ayudas técnicas al paciente, de manera particular en los casos de coma sobrepasado (muerte del tronco cerebral) y cuando alarguen la vida meramente biológica del paciente en un proceso irreversible.

III. EL PROFESIONAL DE ENFERMERÍA Y EL EJERCICIO DE LA PROFESIÓN

a) Principios generales

33. El profesional de Enfermería en cualquier medio donde desarrolle su trabajo: enseñanza, asistencia, administración o investigación debe poseer los conocimientos, cualidades psicológicas y la habilidad técnica necesaria que le permitan asumir sus responsabilidades profesionales.

34. El profesional de Enfermería debe comprometerse, durante toda su carrera profesional, a asumir la responsabilidad personal de mantener y enriquecer su competencia profesional, incorporando las nuevas técnicas y conocimientos, fruto del avance científico; de esta manera, los cuidados de enfermería que proporcionará poseerán calidad y ayudarán a la evolución de la profesión de enfermería.

35. El profesional de Enfermería debe valorar cuidadosamente sus propias posibilidades y competencias, por lo que, si no se considera adecuadamente preparado para desempeñar una función o tarea, o si la complejidad de las necesidades que presenta el paciente exceden a sus conocimientos debe comunicarlo a su inmediato superior jerárquico. Ante la duda no arriesgará ninguna acción que pueda causar daño al enfermo, debiendo recurrir a la consulta de colegas del equipo de salud. Igualmente valorará cuidadosamente el grado de competencia del personal subalterno cuando deba delegar una tarea.

36. El profesional de Enfermería no debe prestar su cooperación en prácticas contrarias a la ética, ni las encargará a colegas o personal subalterno.

37. El profesional de Enfermería en el ejercicio de su profesión no abandonará al enfermo/usuario que precise vigilancia o cuidados de enfermería sin asegurar la continuidad de los mismos.

38. El profesional de Enfermería debe exigir las condiciones de trabajo necesarias que le permitan ejercer responsable y dignamente su profesión; si no se dieran, ha de procurar utilizar las vías profesionales, sociales y jurídicas que rectifiquen esta situación.

39. El profesional de Enfermería debe conocer la legislación relativa a la salud en cuanto le afecta, así como la política y reglamento de la institución que le emplea.

40. Ante un error en el ejercicio de la profesión que pueda causar daño al enfermo/usuario, el profesional de Enfermería tiene la obligación de utilizar los recursos a su alcance para que el error, cuando sea posible, se evite o se subsane. En todo caso, la sensibilidad y la prudencia guiarán su actuación.

41. Todo profesional de Enfermería tiene derecho a negarse a colaborar en accio-

nes contrarias a su conciencia sin que pierda su puesto de trabajo ni sus derechos profesionales. En situaciones de urgencia, procurará que los derechos del enfermo/usuario sean debidamente atendidos.

42. El profesional de Enfermería deberá intercambiar conocimientos y experiencias con otros profesionales y estudiantes de enfermería y participar además en cursos y programas de formación continuada.

43. Debe procurarse en la formación de los estudiantes de enfermería el contacto con los enfermos, observando el código ético profesional y el respeto debido a la dignidad y derechos del enfermo/usuario. Los profesores de enfermería deben velar para que los alumnos conozcan las disposiciones del código, los interioricen y acepten.

b) Tortura

44. El profesional de Enfermería nunca podrá estar presente ni colaborar aunque sea de forma indirecta en acto alguno que comporte el uso o la amenaza de tortura o de cualquier acto cruel, inhumano, degradante o que signifique manipulación de la conciencia de la persona.

45. El profesional de Enfermería debe denunciar a los colegios profesionales cualquier acto de este tipo que él conozca, y la corporación está obligada a luchar para evitarlo.

c) Investigación

46. El profesional de Enfermería al efectuar o colaborar en una investigación con seres humanos ha de estar seguro de que:

a) El protocolo cumple con las normas nacionales e internacionales.

b) El paciente (o los capacitados legalmente para suplirlo en caso de necesidad) ha dado su consentimiento lúcido y libre y de que posee la suficiente información que le permite conocer los riesgos a que puede ser sometido.

c) Se respetará la vida privada del paciente, no revelando su identidad, al ser publicada la investigación, sin la autorización expresa del interesado.

d) No se emplearán procedimientos que puedan afectar la conciencia moral o dignidad del paciente.

e) La investigación será interrumpida si en el transcurso de la misma surge un peligro imprevisto para el paciente o si éste lo solicita.

f) Si el paciente no desea participar en el estudio, no se tomarán represalias contra él y se asegurará que la calidad de los servicios asistenciales no se vea afectada por su decisión.

47. El profesional de Enfermería no podrá efectuar una investigación en enfermería si no posee la cualificación adecuada, garantizando los derechos, voluntad o deseos del enfermo.

48. El profesional de Enfermería, al colaborar en una investigación deberá exigir que se le informe del protocolo de la misma, así como de los riesgos. Si considera que no se salvaguardan suficientemente los derechos del enfermo/usuario debe negarse a participar en ella, sin que pierda su puesto de trabajo ni sus derechos profesionales.

d) Huelga

49. El profesional de Enfermería ha de tener en cuenta que la obligada fidelidad para con el paciente, intrínsecamente ligada a la profesión e independiente de circunstancias personales o colectivas, pone estrechos límites al marco en que el llamado derecho a la huelga —en sentido lato— se puede emplear honestamente incluso en la actividad privada. Una huelga sanitaria no es homologable con otro tipo de huelga.

50. El profesional de Enfermería ha de considerar que el derecho de los enfermos a ser cuidados tiene prioridad sobre el derecho a la huelga, y que el respeto por el sufrimiento humano es un principio absoluto que no puede ser violado, ni siquiera en las controversias de sindicatos, dignificación de la profesión, petición de aumentos salariales, protestas ante la Administración, etc.

51. El profesional de Enfermería ha de tener en cuenta que bajo ningún concepto puede utilizar la negación de asistencia a los enfermos, poniendo en peligro su vida, para defender derechos profesionales, económicos, laborales, políticos, etc.

52. La desasistencia o abandono de los servicios de urgencia o similares no pueden ser nunca un medio ético de reivindicación, sino que, por el contrario, constituye un hecho gravísimo que afecta a la esencia misma de la profesión.

53. En los casos en que se creyera justificada una huelga, y se hubieran agotado todos los medios posibles para resolver los conflictos causantes del litigio, deberán observarse los mínimos asistenciales, ampliamente considerados y fijados por un Comité *ad hoc* que tenga como preocupación esencial la protección de los derechos de los pacientes.

e) Economía

54. El profesional de Enfermería ha de tener en cuenta que el fin del ejercicio profesional nunca será exclusivamente el lucro.

55. El profesional de Enfermería tiene el derecho de ser remunerado justa y dignamente, de acuerdo a su calificación profesional y responsabilidad que asuma.

56. En el ejercicio de la profesión, el profesional de Enfermería debe responsabilizarse en el uso del tiempo, recursos, material y fondos ante las personas u organismos competentes.

57. El profesional de Enfermería no recibirá, en ningún caso, una sobregratifica-

ción económica por parte de los pacientes para compensar sus deficiencias salariales.

58. En el ejercicio libre de la profesión, el profesional de Enfermería no comparará sus honorarios con otros profesionales.

f) Publicidad

59. El profesional de Enfermería no utilizará ningún medio de comunicación público o profesional para hacer, en su propio beneficio, declaraciones que sean falsas, fraudulentas, injustas o que conduzcan a engaño.

60. El profesional de Enfermería en el ejercicio de la profesión no debe intervenir ni directa ni indirectamente en la propaganda, venta o promoción de productos comerciales con fines lucrativos.

IV. EL PROFESIONAL DE ENFERMERÍA Y COLEGAS-EQUIPO MULTIDISCIPLINAR

61. La complejidad de los servicios de salud exige una colaboración interdisciplinaria. El profesional de Enfermería, miembro del equipo de salud, debe buscar en otros profesionales la colaboración necesaria, integrando conocimientos, competencias y recursos que aseguren al público servicios de salud de buena calidad.

62. Las relaciones entre los profesionales de Enfermería y los miembros de las otras profesiones de salud deben basarse en el respeto mutuo y en la delimitación de las funciones propias de cada profesional.

63. Los problemas profesionales habrán de ser discutidos entre profesionales de Enfermería y en el seno de sus organismos profesionales, y únicamente cuando esta vía esté agotada podrá recurrirse a otros medios.

64. En situaciones difíciles o conflictivas del equipo terapéutico, el buen juicio y la colaboración con todos sus miembros ha de encontrar soluciones que respeten la profesionalidad, los derechos de los pacientes y la dignidad de todos los miembros del equipo.

65. El profesional de Enfermería deberá cumplir las órdenes legítimamente delegadas de otros profesionales, salvo cuando considere competentemente que son erróneas y que al hacerlo puede causar grave daño al paciente, o vayan en contra de su conciencia.

66. El profesional de Enfermería que se encuentre en situación de tener que cooperar con procedimientos que responsable y competentemente considere erróneos deberá comunicarlo a quien corresponda solucionarlo.

La urgencia y exigencia ética de hacerlo y el grado de riesgo a que ha de exponerse viene determinado por la gravedad del peligro para el paciente u otros pacientes, la frecuencia con que se den estas si-

tuaciones, la posibilidad real de prevenir-
las y la proximidad de su cooperación.

67. En el caso excepcional de que el profesional de Enfermería hubiese tenido que proceder en contra de una orden, o tomar una iniciativa de tratamiento o cambio del mismo, sin el previo recurso a la decisión de una autoridad superior, se hace responsable ante una instancia competente o autoridad responsable (Dirección de Enfermería, Médica, Comité de Ética, etc.) que habrá de emitir un juicio, cuando el caso lo requiera, sobre el sentido de responsabilidad y la competencia profesional que hayan presidido el disenso o la iniciativa.

V. EL PROFESIONAL DE ENFERMERÍA Y LOS ORGANISMOS PROFESIONALES: COLEGIOS, ASOCIACIONES Y OTRAS INSTANCIAS

68. La corporación y el profesional de Enfermería individualmente y con indepen-

dencia del cargo o lugar de trabajo que ocupe, deben responsabilizarse de efectuar las acciones necesarias para promover el desarrollo de la profesión ya sea investigando, ampliando conocimientos o procurando una mayor calidad asistencial.

69. El profesional de Enfermería debe asumir la responsabilidad de comprometerse por la buena marcha de los organismos representativos, sin la cual se dificultaría el desarrollo de la profesión y el ofrecer al enfermo/usuario cuidados de enfermería de calidad.

70. El profesional de Enfermería como miembro de los colegios profesionales ha de urgir que éstos cumplan con el deber de:

a) Exigir que los derechos profesionales sean debidamente protegidos.

b) Defender que las condiciones de trabajo económicamente y socialmente sean justas.

c) Velar para tener las condiciones de trabajo que le permitan ejercer su profesión de una manera autónoma, obtenien-

do una legítima satisfacción personal y profesional.

d) Identificar, promover y controlar el cumplimiento del código de ética profesional.

e) Defender a los colegas que se vean perjudicados por causa del cumplimiento de los principios éticos.

f) Arbitrar en los conflictos de enfermería que surjan en el ejercicio de la profesión.

g) Velar por la buena calidad de la enseñanza de la enfermería, intervenir en la organización sanitaria del país y en todo aquello que pueda afectar a la salud de la población.

h) Combatir el intrusismo profesional.

i) Velar para que los profesionales estén presentes en los órganos de gobierno del país, responsables de la planificación y ordenación sanitaria.

j) Promover la formación continuada del personal de enfermería.

k) Sancionar la mala práctica profesional.

5. NORMATIVAS ÉTICO-JURÍDICAS ACTUALES SOBRE PROBLEMAS ESPECÍFICOS

Introducción

Francisco Abel, S.J.

En esta sección se incluyen un conjunto de normativas que, en su conjunto, traducen la preocupación creciente del mundo occidental. Éste percibe la necesidad de control jurídico en la aplicación de las nuevas tecnologías médicas, ya que tienen un considerable impacto social. Observamos que los enunciados adquieren una mayor precisión; la reglamentación minuciosa sustituye poco a poco a los grandes principios o directrices generales. Si bien el énfasis jurídico preside estas declaraciones, vale la pena subrayar que han sido elaboradas con la pretensión de que representen la conciencia social de una sociedad que emerge en un contexto político plural. Los Estados Unidos con una indiscutible primacía en el ámbito de la investigación biomédica y máximo exponente de un sistema jurídico que podríamos llamar sociológico, mezcla de positivismo y jurisprudencia histórica, han señalado unos caminos y ofrecido unos modelos que Europa contempla e intenta más o menos imitar con sus reglamentaciones en el ámbito de la salud. De todas maneras la gran agilidad legislativa, la capacidad de corregir rápidamente defectos legales, el pragmatismo y el carácter federal respetuoso con los estados que componen la federación,

y la participación pública en el proceso consultivo de temas con amplia repercusión social, señalan unas características diferenciales entre los Estados Unidos y otros países europeos, particularmente el nuestro.

Por su importancia subrayamos en esta introducción a los documentos el que figura último en este apartado, el denominado *45 CFR 46*. Las prescripciones de este documento han de ser observadas por cuantos centros en Estados Unidos reciben una financiación del gobierno federal. Son, en síntesis, las recomendaciones formuladas por una Comisión especial, que trabajó desde 1974 hasta 1978 y que el Gobierno quiso asumir (no fueron todas las presentadas las que recibieron respuesta).

Creo que los lectores de LH agradecerán la ubicación histórica de este documento, dado que expresa la preocupación por la protección de los derechos de los pacientes en el campo de la investigación.

1953. Los «N.I.H.» (National Institutes of Health, Institutos Nacionales de Salud) estipulan que toda investigación que se llevara a cabo en sus clínicas de Bethesda (Maryland) y que involucrara a seres hu-

manos debería ser antes aprobada por un comité responsable de su protección.

1966. «Public Health Service» del DHEW (Department of Health, Education and Welfare) y a través de los NIH determina los principios que deberían regular las investigaciones sobre seres humanos para poder obtener fondos públicos.

1969. The «Joint Commission on Accreditation of Hospitals» (JCAH) formado por médicos del «American Hospital Association», «The American Medical Association», «The American College of Physicians» y el «American College of Surgeons», revisa sus normas y pautas médicas. Un grupo de usuarios de la «National Welfare Rights Organization» (NWRO) solicitó participar en la revisión formulando veintiséis peticiones que reflejaban la perspectiva de los pacientes. Algunas de estas propuestas llegaron a formar parte del código de la JCAH comprometiéndose a proteger un conjunto de derechos de los pacientes y a ser responsables de malpraxis en caso de incumplimiento.

1971. El Secretario de «Health, Education and Welfare» (HEW) publica una guía institucional para la protección de sujetos, humanos, que ha de ser observada por cuantas instituciones esperen recibir ayudas federales.

1972. La «American Hospital Association» adopta la declaración de los derechos de los pacientes con el razonamiento de que la relación tradicional médico-paciente adquiere una nueva dimensión, cuando la asistencia se da en una estructura organizativa y jerárquica.

1974. El Congreso aprueba el «National Research Act.» por el que se crea la «National Commission for the Protection of Human Subjects of Biomedical and Be-

havioral Research» con el mandato de que recomendara directrices éticas para la investigación al Secretario del HEW, el cual debería ponerlas en práctica en forma de regulaciones o, en caso contrario, dar las debidas explicaciones por no hacerlo. La Comisión acabó su mandato en 1978 y el estudio fue continuado por otra comisión que no fue nombrada hasta el mes de julio de 1979.

1978. A propuesta de la «National Commission» el Secretario del «HEW» (Califano) crea el «Ethical Advisory Board» (Comité Asesor de Ética) con la finalidad de revisar las propuestas de investigación en sujetos particularmente vulnerables (mujeres, niños, enfermos mentales, prisioneros, moribundos, fetos). Este comité fue disuelto por el nuevo Secretario del Departamento que ahora se llama de Salud y Servicios Humanos (HHS), Harris, en el año 1980 después que fuera nombrada la llamada Comisión del Presidente.

1980. Una nueva comisión «President's Commission for the Study of Ethical Problems in Medicine and Biomedical and Behavioral Research» continúa el trabajo de la anterior, con menos presiones desde la perspectiva política de su trabajo. Mientras la primera comisión tenía como objetivo principal el recomendar líneas para una política social, la «President's Commission» tuvo ante todo como principal objetivo la clarificación y el análisis ético de los problemas de modo asequible al pueblo americano. Aunque esta comisión fue aprobada en el año 1978, sus miembros no fueron nombrados hasta el 1979. Su trabajo comenzó el 14 de enero de 1980, y concluyó en marzo de 1983, habiendo producido nueve informes (cfr. bibliografía de este cuaderno). El último de estos «Privacy and Confidentiality» se incorporó en el resumen final «Summing up».

Desde hace años todas las regulaciones y códigos que hacen referencia a la investigación sobre sujetos humanos pueden considerarse como variantes de cinco normas éticas (Levine y Lebacqz, 1979) y que serían: 1) un buen protocolo de investigación, 2) investigadores competentes, 3) un balance positivo entre beneficios y riesgos, 4) consentimiento ilustrado, 5) selección equitativa de sujetos —especial protección para individuos o grupos más vulnerables—. Recientemente aparece con mayor frecuencia otro principio en las regulaciones, éste sería el de la compensación por daños ocasionados precisamente por la investigación.

Aunque la «National Commission»

estudió y se pronunció sobre distintos aspectos de los indicados, el Departamento «HHS» de hecho se limitó a tratar extensamente sobre los criterios del consentimiento ilustrado, sobre las características y composición de los Comités Institucionales de Revisión (IRB), sobre las actividades dirigidas a fetos, mujeres embarazadas y prisioneros. El documento 45 CFR 46 recoge estas directrices, que no fueron publicadas hasta el año 1981 y revisadas en marzo de 1983.

En el punto 46.116 del documento que presentamos, se hallan los requisitos generales para un consentimiento informado. Ningún investigador puede involucrar a un ser humano como sujeto de una investigación, a menos que haya obtenido el consentimiento después de asegurarse de las cuatro condiciones que ya se hallaban en el Código de Nüremberg. Es decir, que sea legalmente competente; que su participación sea voluntaria, libre de toda coacción o de influencias indebidas; que exista una descripción de cualquier riesgo o trastorno posible para el sujeto que sea previsible razonablemente; y que la información dada al sujeto o a su representación se exprese en un lenguaje inteligible para éste.

Ofrece un interés especial la exigencia de que la investigación ha de ser aprobada por un «Institutional Review Board» (IRB), el cual ha de supervisar, además, la investigación. Se describe claramente la composición, funciones y procedimiento de los «IRB», aunque no quedan claramente delimitadas sus relaciones con otros comités hospitalarios, por ejemplo un comité de estudios de protocolos científicos, ni su estructura jerárquica. La esencia de estos comités institucionales de revisión constituye, en el momento actual, el objeto de discusión en relación con los planteamientos éticos y jurídicos de las instituciones americanas que realizan investigaciones en los Estados Unidos.

Algunos consideran que estos comités han de preservar un grado importante de autonomía y que su función ha de ser doble: 1.º garantizar que los derechos de los pacientes serán observados, 2.º garantizar la calidad científica de los trabajos y protocolos que aprueban. Finalmente, su apreciación debería tener el carácter de obligatoriedad para que un centro, hospital o universidad que hiciera investigación sobre sujetos humanos, pudiera recibir fondos públicos. Algunos postulan en estos momentos la necesidad de volver a crear un «Ethical Advisory Board» de carácter federal que tuviera

como misión el asesoramiento y control de los comités institucionales de revisión.

Según el 45 CFR 46, el «IRB» ha de constar por lo menos de cinco miembros, con formaciones diferentes. Entre ellos uno, por lo menos, ha de trabajar en una área considerada no estrictamente científica, por ejemplo, un abogado, un profesional de la ética, o un miembro del clero. Para aprobar una investigación el comité velará para que se cumplan las siguientes condiciones: 1.º que se minimicen los riesgos, 2.º éstos sean razonables, en vista a los beneficios que se prevean, valorados, ante todo, en sí mismos, y por la importancia de los conocimientos que se deriven y que pueda esperarse, razonablemente, 3.º la selección de los sujetos ha de ser equitativa, 4.º se buscará el consentimiento de cada persona, 5.º el consentimiento ilustrado será apropiadamente documentado, 6.º el proyecto de investigación incluye la previsión de controlar los datos para garantizar la seguridad de los sujetos y 7.º hay previsiones adecuadas para proteger la intimidad de los sujetos y el secreto profesional.

La más reciente revisión de este documento, que conocemos (8 de marzo de 1986), incluye las condiciones del consentimiento de niños, cuando el riesgo a que se les puede someter se considera mínimo, única circunstancia en la que esta participación pueda ser éticamente aceptada. Se define como niños a las personas que no han alcanzado la edad legal para dar el consentimiento a los tratamientos o procedimientos que implica la investigación.

Las previsiones sobre la investigación en otros grupos vulnerables como presos, mujeres embarazadas y fetos, resultan bastante más ricas y fundamentadas en el estudio presentado por la «National Commission» que las que se enumeran en este documento, cuyo objetivo es de pura reglamentación.

Probablemente el lector se quedará extrañado de la poca extensión que tiene la reglamentación sobre la fecundación *in vitro*. Prácticamente se reduce a la exigencia de la aprobación por parte de un comité de ética para que se destinen fondos a cualquier proyecto de fecundación *in vitro* en que se implique a seres humanos.

Esto obedece a una serie de factores entre los que destacamos los siguientes:

1.º Una amplia y diversa legislación sobre fecundación *in vitro* en los diversos estados.

2.º Una mayor preocupación por los problemas relacionados con la investigación fetal y la investigación genética.

3.º La amplitud del debate sobre el aborto inducido y la preocupación por la utilización de fetos abortivos para la investigación.

4.º La existencia desde 1973 del «Uniform Parentage Act.», cuyo espíritu ha sido adoptado por la práctica totalidad de los estados. En este decreto se establece la equiparación e igual protección de todos los niños, independientemente del estado civil de los padres y de la manera como los hijos han sido concebidos. Esto soluciona bastantes problemas que han preocupado más recientemente a legisladores de otros países.

El documento 45 CFR 46 no pretende incidir en las legislaciones vigentes en los Estados Unidos sobre fecundación *in vitro* y se limita a establecer las condiciones para la adjudicación de fondos federales. Como contrapartida, es más preciso cuando señala las condiciones para la licitud de investigación en fetos vivos o muertos.

Creemos que este documento puede considerarse como un producto típico de una mentalidad pragmática, preocupada por los derechos de los pacientes y por la instrumentalización de la persona en nombre de la ciencia. No quiere entrar en consideraciones filosóficas o teológicas, ni en las cuestiones debatidas sobre el estatus moral del embrión y su protección jurídica. En cierta manera, el legislador se encuentra atrapado por la coherencia de quienes solicitan la libertad de investigación sobre fetos que van a ser abortados precisamente en nombre de la ley; ésta no los considera con la calidad humana que exige plena protección. Así, el dilema se resuelve autorizando el aborto y autorizando la investigación fetal de modo condicionado.

Este problema lo vemos planteado prácticamente en todos los países donde ha sido aceptada la técnica de fecundación *in vitro*. Ordinariamente se ha colocado un límite relativamente arbitrario para poder hacer investigación embrionaria que no sea el propio beneficio del embrión. Este día límite es el día 14 después de la fecundación, cuando la etapa implantatoria finaliza y se considera que ya no hay posibilidad de gemelación monocigótica.

El documento 45 CFR 46 no es, sin embargo, el estadio último de una evolución tendente a legalizar al máximo el acto médico. Ya hemos visto la preocu-

pación mostrada por los Comités de Ética. Es necesario considerar que la legislación se ve impotente para preservar tanto la calidad asistencial como el respeto debido a los pacientes, si no existe una elevada sensibilidad ética y una conducta acorde con la misma que ha de ser tutelada por la propia profesión.

La «President's Commission», que recomendó la publicación de las normas elaboradas y aprobadas por la «National Commission» que la precedió, se vio en la necesidad de profundizar en una línea de reflexión ética contrastando los pareceres de los expertos con la opinión pública. Su trabajo, reflejado en nueve documentos (véase Bibliografía), es un ejemplo de madurez que otros países todavía no han alcanzado.

Presentamos también en este apartado tres documentos del Consejo de Europa, que consideramos de singular importancia. Siguiendo las recomendaciones del año 1982, el Consejo de Europa nombró un Comité de Expertos para el estudio de los problemas éticos y legales referentes a la genética humana —CAHGE: «Ad Hoc Committee on Genetic Engineering»—. Este Comité, después de aconsejar la normativa para los centros que realizan investigación con DNA-Recombinante, elaboró los principios sobre inseminación artificial, fecundación *in vitro* y manipulación embrionaria que presentamos aquí. Otro Comité —CAHBI: «Ad Hoc Committee of Experts on Progress in the Biomedical Sciences»— volvió a retomar esta temática completándola en diversos aspectos. Ambos documentos muestran una preocupación jurídica que se desearía alcanzara una homologación europea. El estilo es claro y los problemas más graves o conflictivos no se resuelven o se dejan a la determinación jurídica de los Estados miembros.

Ambos documentos comienzan con precisiones terminológicas útiles, adoptando como definición de embrión el resultado de la fusión de los gametos humanos desde el momento de la concepción hasta el inicio del estadio fetal; el documento del CAHGE lo sitúa al final de la 6.ª semana, pero el CAHBI prescinde de esta precisión por ser controvertida (otros la colocarán al final de la 8.ª semana). Evitan toda consideración sobre el estatus moral y personal del embrión, pero manifiestan la necesidad de protegerlo jurídicamente. Se inclinan a considerar que la fecundación *in vitro* es, ante todo, una terapéutica de la esterilidad o un medio para evitar la trans-

misión de enfermedades genéticas en una determinada pareja. No se inclinan, en principio, a considerar la fecundación *in vitro* como un bien de consumo asequible a quien lo desee. Dejan a la consideración de los Estados la utilización de esta tecnología en parejas estables (casadas o no) o en personas solas. El último documento considera también abierta la posibilidad de fecundación *in vitro* en otros tipos de parejas, como las homosexuales. La protección jurídica del niño está en la base misma de estos documentos. El niño se considera siempre hijo de la mujer que le da a luz, e hijo del esposo o acompañante estable de la mujer, si ha dado el consentimiento para la inseminación o para la fecundación *in vitro* con transferencia de embrión. La donación de gametos es aceptada al igual que la congelación de los mismos y también la congelación de embriones, dejando a cada legislación el tiempo de crioconservación. Hay un decidido interés en que no se establezca ningún lazo jurídico, ni obligaciones por parte de los donantes de gametos. Podríamos decir que el anonimato, tanto de los donantes, como de los receptores, y del hecho mismo del nacimiento por fecundación asistida, prevalece en el criterio de los expertos, si bien la experiencia de la legislación sueca les incita a dejar abierta la posibilidad de que, al llegar a la mayoría de edad, el hijo nacido por fecundación asistida con gametos de donante pueda conocer la identidad del mismo. La posibilidad de inseminar a una mujer con semen del esposo difunto parece que está sujeta a la legislación adecuada sobre derechos de herencia. La maternidad subrogada o gestación concretada no se percibe, en general, como aceptable, aunque se deja la puerta abierta a cada Estado para decidir. Existe prácticamente en todas las legislaciones y en estas recomendaciones del Consejo de Europa, una profunda preocupación para evitar que las tecnologías de la reproducción y las donaciones de gametos o embriones se conviertan en puro negocio. Es también la preocupación subyacente a la no aceptación de la mujer subrogada utilizando la fecundación *in vitro*. El documento del CAHBI acepta la posibilidad de la adopción prenatal de embriones sobrantes.

Existe un auténtico pánico ante la posibilidad de alterar el genoma del embrión y ante el temor de que en nombre de la investigación se traspasen unas barreras que la sociedad considera por el momento infranqueables, por respeto a

la dignidad de la persona y a los valores mismos que configuran nuestra Humanidad. De ahí, la prohibición de crear embriones sólo con finalidades de investigación, la transferencia de embriones humanos a otras especies, la fecundación interespecies utilizando gametos humanos, la utilización de células humanas embrionarias tempranas para la investigación, etc. De todas maneras, existe un constante tanteo desde el campo científico para conseguir lo técnicamente posible. Por esta razón vemos cómo algunas de estas prohibiciones van perdiendo fuerza de unos documentos a otros y cómo las progresivas matizaciones entreabren la posibilidad de que un día caiga toda barrera prohibitiva.

El más reciente de los documentos de la Asamblea de Europa (24 de septiembre de 1986), que presentamos también en este apartado, refleja en la lista de prohibiciones finales los miedos y recelos de nuestra sociedad; ésta no está dispuesta a que, sin mayor reflexión y profundización, se utilice el poder de la tecnología de la reproducción en aventuras que parecen de ciencia-ficción, pero que, en realidad, llevan una tremenda carga deshumanizadora.

La preocupación por la investigación en países del Tercer Mundo, en niños y en enfermos mentales se hace explícita en las directrices recomendadas conjuntamente con la OMS y la CIOMS (Council for International Organizations for Medical Sciences). El estilo de este documento es menos legalista en sus formulaciones y recoge el espíritu de los profesionales de la Medicina dentro de la tradición ética, buscando, sin embargo, el mayor impacto social a través de impulsar la dinámica legislativa. Dentro de esta misma línea encuadraríamos el Código de la Conferencia de Colegios Médicos celebrada en Estrasburgo el 11 de junio de 1986. Sus artículos conciernen a la atención a los moribundos; a la obtención de órganos para el trasplante; a la información y objeción de conciencia en materias relacionadas con las técnicas de reproducción; a la experimentación humana; a la condena sobre la tortura; a las relaciones entre el médico y la sociedad acentuando la preocupación sobre la calidad asistencial y la independencia profesional; al deber de atender a los pacientes en caso de urgencia y también en tiempos de huelga; a proteger la libre elección de médico, además de establecer las relaciones de confraternidad y decencia en la percepción de honorarios. Destaca en este Código

su simplicidad y su preocupación por elaborar una normativa mínima desde una perspectiva ética que pueda complementar, en parte, los aspectos jurídicos de las normativas de cada país.

Presentamos, finalmente, tres breves textos de la Asociación Médica Mundial, que figuran en el primer lugar de este apartado. Los presentamos como ejemplo de normativas ético-jurídicas puntuales, que probablemente irán formando todo un corpus legislativo.

Finalizo esta introducción con una referencia a la situación actual en España y a la función de los colegios profesio-

nales. Creo que éstos tienen planteado hoy el gran reto de impulsar en el área de la salud una legislación que sirva más y mejor a los pacientes y a la sociedad en general. Los colegios profesionales han de seguir manteniendo su capacidad autorreguladora evitando, en la medida de lo posible, que sus miembros se conviertan en meros funcionarios estatales, cuya actividad profesional quede regulada en sus más mínimos detalles por una legislación poco o nada preocupada por los valores éticos que la profesión quiere promover, proteger y defender.

Asociación Médica Mundial

DECLARACIÓN SOBRE EL COMERCIO DE ÓRGANOS VIVOS

Adoptada en la 37.^a Asamblea de la World Medical Association, Bruselas, Bélgica, octubre de 1985

A causa del hecho de que recientemente se ha desarrollado un comercio de riñones vivos con considerables rendimientos económicos desde países subdesarrollados

para el trasplante en Europa y los Estados Unidos de América.

La World Medical Association condena la compra-venta de órganos humanos para el trasplante.

La World Medical Association pide a los gobiernos de todos los países que lleven a cabo acciones efectivas para prevenir el uso comercial de órganos humanos.

TEXTO PRELIMINAR DE LA DECLARACIÓN SOBRE EL TRASPLANTE DE ÓRGANOS

La Asociación Médica Mundial ofrece la declaración siguiente para orientación de los médicos dedicados al trasplante de órganos humanos.

1. En toda relación profesional entre un médico y su paciente, la preocupación principal del médico debe ser la salud de su paciente. El médico debe al paciente total lealtad. Esta preocupación y lealtad deben ser mantenidas en todo acto médico incluyendo esos que envuelven el trasplante de un órgano de una persona a otra y cuando tanto el donante como el receptor son pacientes. Debe procurarse, por lo tanto, proteger los derechos tanto del donante como

del receptor, y ningún médico debe asumir responsabilidad alguna por un trasplante a menos que los derechos de ambos estén igualmente protegidos.

2. La perspectiva de realizar un trasplante de órgano no justifica una laxitud de las normas habituales de atención médica. El médico debe prestar a su paciente, quién puede ser un posible donante de un órgano, la misma atención que normalmente presta a otros que sufren de una lesión o enfermedad similar.

3. Cuando haya que trasplantar un órgano vital, la muerte del donante debe ser

determinada por otro médico que no sea aquel del receptor. La muerte será determinada por el criterio clínico del médico. Al hacer tal determinación, el médico recurrirá a los métodos científicos actualmente aceptados y disponibles.

4. Es obligatorio que el método que se propone seguir sea debidamente discutido con el donante y el receptor o con sus familiares o representantes legales. El médi-

co debe ser objetivo al discutir el método, exponer los riesgos y peligros, e indicar otros métodos disponibles. El médico no debe abrigar esperanzas no justificadas. El interés del médico en el progreso de la ciencia médica debe ser siempre secundario a su interés primordial por el paciente.

5. Los trasplantes de órganos deben ser realizados a) sólo por médicos que posean conocimientos especiales y la debida com-

petencia, adquiridos mediante cursos de especialización, estudios, así como experiencia y práctica de laboratorio, y b) en establecimientos médicos que dispongan de facilidades adecuadas para proteger la salud y el bienestar de las partes interesadas.

6. El trasplante de órganos sólo debe realizarse después de haber analizado cuidadosamente las posibilidades y la eficacia de otras técnicas terapéuticas.

TEXTO PRELIMINAR SOBRE EL TESTAMENTO BIOLÓGICO

A medida que la ciencia y la técnica médicas evolucionan, los médicos deben enfrentar nuevos problemas éticos. En particular, la posibilidad de mantener la vida artificialmente gracias a las nuevas técnicas médicas plantea a los médicos cuestiones éticas de suma importancia. ¿En qué circunstancias la prolongación artificial de la vida se considera como atención médica apropiada? Este postulado debe considerarse conjuntamente con dos declaraciones adoptadas anteriormente por la Asociación Médica Mundial, a saber:

— La Declaración de Sydney. Postulado sobre la Muerte.

— La Declaración de Venecia sobre Enfermedad Terminal.

La atención médica se presta únicamente con el consentimiento del paciente. El consentimiento ilustrado es una doctrina que generalmente es aceptada para procedimientos invasivos no urgentes. Cuando el paciente no puede dar su consentimiento debido a su edad o a su estado físico o mental, o por estar sometido a un tratamiento de urgencia, el consentimiento lo presta implícita o explícitamente un familiar próximo.

Cuando un paciente padece de una enfermedad incurable y no puede expresar su voluntad en cuanto al tratamiento que debe administrársele, el médico, en consulta con los miembros pertinentes de la familia, debe decidir si es apropiado suspender el tratamiento. ¿Puede el uso de medios extraordinarios para prolongar la vida del paciente probar en definitiva ser beneficioso para el paciente?

El *testamento biológico* es un intento para que él o la paciente pueda manifestar su voluntad con respecto al empleo de medios extraordinarios para prolongar su vida durante la etapa terminal de su enfermedad. El testamento biológico es un documento firmado por el paciente tras detenido estudio, antes de llegar a la etapa terminal de su vida y en pleno uso de sus facultades mentales. Normalmente suele pedir que no se utilicen medios extraordinarios para prolongar la vida durante la

etapa terminal de la enfermedad. El documento se firma en presencia de dos testigos, como suele hacerse con un testamento ordinario.

Para complementar el testamento biológico se han promulgado leyes que a veces se denominan «Leyes sobre la Muerte Natural». Dichas leyes eximen de toda responsabilidad legal al médico que se atiene a las disposiciones del *testamento biológico*.

La Asociación Médica Mundial no

aprueba ni se opone al uso del *testamento biológico* ni a la promulgación de «Leyes sobre la Muerte Natural». Para orientar a los médicos, sin embargo, la AMM recomienda la adhesión a la Declaración de Venecia sobre Enfermedad Terminal y la Declaración de Sydney sobre la Muerte. Estos documentos, considerados conjuntamente, ofrecen al médico una orientación conforme a los objetivos del *testamento biológico* y de las «Leyes sobre la Muerte Natural».

DECLARACIÓN DE SYDNEY POSTULADO SOBRE LA MUERTE

Adoptada por la 22.^a Asamblea Médica Mundial, Sydney, Australia, 1968 y enmendada por la 35.^a Asamblea Médica Mundial, Venecia, Italia, octubre de 1983

1. La determinación del momento de la muerte, en la mayoría de los países, es responsabilidad del médico y así debe seguir siendo. Por lo general el médico podrá, sin ayuda especial, determinar la muerte de una persona utilizando los criterios clásicos conocidos por todo médico.

2. Sin embargo, dos modernos avances de la medicina han hecho necesario un estudio más detenido de la cuestión relativa al momento de la muerte.

a) La habilidad de mantener por medios artificiales la circulación de sangre oxigenada a través de los tejidos del cuerpo que pueden haber sido irreversiblemente dañados, y

b) el uso de órganos de un cadáver, tales como el corazón y los riñones, para trasplante.

3. Una complicación es que la muerte es un proceso gradual a nivel celular, variando la capacidad de los tejidos para resistir la privación de oxígeno. No obstante, el interés clínico no reside en el estado de conservación de células aisladas sino en el destino de una persona. A este respecto, el momento de la muerte de diferentes células y órganos no es

tan importante como la certeza de que el proceso se ha hecho irreversible, cualesquiera sean las técnicas de resucitación que puedan ser empleadas.

4. Es esencial determinar la cesación irreversible de todas las funciones, de todo el cerebro, incluido el bulbo raquídeo. Esta determinación se basará en el juicio clínico suplementado, si es necesario, por un número de medios de diagnóstico. Sin embargo, ningún criterio tecnológico es totalmente satisfactorio en el estado actual de la medicina, como tampoco ningún procedimiento tecnológico puede substituir el juicio general del médico. En el caso del trasplante de un órgano, el estado de muerte debe ser determinado por dos o más médicos, los cuales no deben estar conectados o pertenecer al equipo que realiza el trasplante.

5. La determinación del estado de muerte de una persona permite, desde el punto de vista ético, suspender los intentos de resucitación y, en aquellos países donde la ley lo permite, extraer órganos del cadáver siempre que se hayan cumplido los requisitos legales vigentes de consentimiento.

DECLARACIÓN DE VENECIA SOBRE ENFERMEDAD TERMINAL

Adoptada por la 35.^a Asamblea Médica Mundial, Venecia, Italia,
octubre de 1983

1. El deber del médico es curar y, cuando sea posible, aliviar el sufrimiento y actuar para proteger los intereses de sus pacientes.

2. No habrá ninguna excepción a este principio aun en caso de enfermedad incurable o de malformación.

3. Este principio no excluye la aplicación de las reglas siguientes:

3.1 El médico puede aliviar el sufrimiento de un paciente con enfermedad terminal interrumpiendo el tratamiento curativo con el consentimiento del paciente —o de su familia inmediata en caso de no poder expresar su propia voluntad.

La interrupción del tratamiento no exonera al médico de su obligación de asistir al moribundo y darle los medicamentos necesarios para mitigar la fase final de su enfermedad.

3.2 El médico debe evitar emplear cualquier medio extraordinario que no tenga beneficio alguno para el paciente.

3.3 El médico puede, cuando el paciente no puede revertir el proceso final de cesación de las funciones vitales, aplicar tratamientos artificiales que permitan mantener activos los órganos para trasplantes, a condición de que proceda de acuerdo con las leyes del país, o en virtud del consentimiento formal otorgado por la persona responsable, y a condición de que la certificación de la muerte, o de la irreversibilidad de la actividad vital haya sido hecha por médicos ajenos al trasplante y al tratamiento del receptor. Estos medios artificiales no serán pagados por el donante o sus familiares. Los médicos del donante deben ser totalmente independientes de los médicos que tratan al receptor, y del receptor mismo.

mación útil en materia de reproducción y de contracepción.

Art. 18. Es conforme a la ética del médico, en razón de sus propias convicciones, rehusar intervenir en el proceso de reproducción, o en caso de interrupción de embarazo, invitar a sus pacientes a que soliciten los servicios de otros compañeros.

Experimentación humana

Art. 19. El progreso en medicina se funda en la investigación, que debe basarse en definitiva sobre la experimentación humana.

Art. 20. El protocolo de todo experimento proyectado debe ser sometido al estudio previo de un comité de ética independiente del experimentador para poder informar y aconsejar.

Art. 21. El consentimiento libre y expreso del sujeto sometido a la experiencia será recogido después de haber informado de forma adecuada de los objetivos, métodos y beneficios previstos, así como de los riesgos y problemas potenciales, de su derecho a no participar en la experimentación y a retirarse en cualquier momento.

Tortura y tratamientos inhumanos

Art. 22. El médico no debe jamás asistir, participar o admitir actos de tortura u otra forma de tratamientos crueles, inhumanos o degradantes, sea cual fuere la falta cometida, la acusación, las creencias o los motivos de la víctima o de aquellos que cometan estos actos y en todas las situaciones incluso en caso de conflicto civil o militar.

Art. 23. El médico no debe utilizar jamás sus conocimientos, su competencia o su habilidad en vistas a facilitar el empleo de la tortura o de cualquier otro procedimiento cruel, inhumano o degradante utilizado con el fin de disminuir la resistencia de una víctima de estos tratamientos.

El médico y la sociedad

Art. 24. Para cumplir su misión humanitaria, el médico tiene derecho a la protección legal de su independencia profesional de su status en la sociedad tanto en tiempo de paz como de guerra.

Art. 25. El médico, actuando individualmente o como intermediario de la medicina organizada, tiene como deber atraer la atención de la colectividad sobre las insuficiencias que existan en la calidad de los cuidados y de la independencia profesional de los profesionales.

Art. 26. Los médicos deben participar en la elaboración y ejecución de medidas colectivas atendiendo a la mejora de la prevención, el diagnóstico y tratamiento de las

Guía de Ética Médica

Texto adoptado por el Grupo de Trabajo de la Conferencia de los Colegios Médicos, mantenida el 11 de junio de 1986 en Estrasburgo *

Artículo 13. Teniendo en cuenta que la medicina implica en todas circunstancias el respeto constante a la vida y a la autonomía moral del paciente, el médico puede, en caso de afección incurable y terminal, hacerle más soportable los sufrimientos físicos y morales del paciente limitándose a darle los tratamientos apropiados y manteniendo en lo posible la calidad de una vida que termina.

Es imperativo asistir al moribundo hasta el fin y escoger la forma de permitir al paciente guardar su dignidad.

Obtención de órganos

Art. 14. En un enfermo que se encuentra en la imposibilidad de impedir el progreso del cese de las funciones vitales, los médicos se asegurarán de la muerte del paciente teniendo en cuenta los avances más recientes de la ciencia.

Por lo menos dos médicos velarán por establecer separadamente un documento para esta situación.

Serán independientes del equipo encargado del trasplante y darán en todo caso prioridad a los cuidados del moribundo.

Art. 15. Los médicos encargados de obtener un órgano destinado a trasplante pueden aplicar tratamientos particulares para salvaguardar la actividad de los órganos destinados a dicho fin.

Art. 16. Los médicos encargados de la obtención y el trasplante se asegurarán de que el donante no haya expresado en vida su oposición, ni por escrito, ni a sus familiares.

Reproducción

Art. 17. El médico dará al paciente y de acuerdo con su demanda toda la infor-

* El original que obra en nuestro poder comienza en Art. 13.

enfermedades. En particular deben colaborar desde el punto de vista médico en la organización de socorros, especialmente en caso de desastres.

Art. 27. Deben participar, en la medida de sus competencias y de sus posibilidades, en la mejora constante de la calidad de los cuidados a través de la investigación y perfeccionamiento continuados, de forma que pueda ofrecer a sus pacientes los cuidados conformes a los avances de la ciencia.

Confraternidad

Art. 28. Las normas de confraternidad están instauradas en interés profesional de los pacientes. Éstas deben velar para evitar a éstos ser víctimas de maniobras de competencia desleal entre médicos. Éstos pueden, por contra, hacer valer legítimamente cualidades profesionales reconocidas por sus colegas.

Art. 29. El médico tiene la obligación de dar a conocer a los organismos profesionales competentes las faltas de ética médica y de competencia profesional, de las que él habrá dado conocimiento al jefe de sus colegas.

Publicidad de los descubrimientos

Art. 30. El médico tiene como deber dar a conocer prioritariamente en las publicaciones profesionales los descubrimientos que haya realizado o las conclusiones de sus estudios científicos en materia de diagnóstico o tratamiento. Lo someterá a la crítica de sus compañeros en la forma apropiada antes de darlo a conocer al público en general.

Art. 31. Toda explotación publicitaria de un éxito médico en provecho de una persona, grupo o escuela es contraria a la ética médica.

Continuidad de los cuidados

Art. 32. El médico, sea cual fuere su especialidad, debe considerar los cuidados de urgencia de un enfermo en peligro inmediato como un deber humanitario, a menos que esté seguro de que otros médicos puedan aportar estos cuidados y que sean capaces para ello.

Art. 33. El médico que acepta prestar sus cuidados a un paciente, se compromete a asegurar la continuidad de los cuidados procurando contar con la ayuda de asistentes, de suplentes o asociados.

Libre elección

Art. 34. La libre elección constituye un principio fundamental de la relación médico/paciente. El médico debe respetar y hacer respetar esta libertad de elección de médico por parte del paciente.

El médico, como tal, puede rehusar prestar cuidados, salvo que se trate de un paciente en peligro inmediato.

Art. 35. Aunque un médico decida participar en una huelga colectiva organizada de prestación de atención, no se halla exento de sus obligaciones éticas ante los pacientes a los que deba garantizar cuidados urgentes y necesarios a los enfermos en tratamiento.

Honorarios

Art. 36. El médico tendrá en cuenta, en el establecimiento de sus honorarios, a falta de contrato o de convenio individual o colectivo, la importancia del servicio prestado, de las circunstancias particulares eventuales, de su propia competencia y la situación económica del paciente. Velará, sin embargo, de no establecer una tasa incompatible con el ejercicio de una medicina de calidad moral y científica.

3. De acuerdo con los términos de referencia la Reunión de Trabajo trazó una Recomendación de borrador que aparece en el Apéndice I de este informe.

4. En ciertos casos la Reunión preparó alternativas y en las ocasiones en que no se pudo lograr el consenso, el texto fue reproducido entre paréntesis cuadrados [...]. Lo mismo se aplica cuando los puntos de vista de los Estados no representados en la Reunión se tuvieron en cuenta pero no fueron compartidos por ésta. También debe señalarse que la versión final de algunos principios dependerá de las decisiones que la CAHGE tomará en el tema de la procreación artificial cuando se trata de una sola persona (Principio 2) y los requisitos fundamentales en la fecundación *in vitro* (Principio 13).

5. La Reunión de Trabajo decidió no considerar en la Recomendación del borrador preliminar la manipulación de embriones (fuera de la procreación artificial) y de fetos en particular, los obtenidos después de abortos espontáneos o inducidos. Pensó que tal problema era independiente de las cuestiones de procreación artificial y merecía un estudio más detallado, debido a sus características especiales.

Sin embargo, la Reunión de Trabajo reconoció el interés y urgencia del problema y propuso a CAHGE que se esbozase un instrumento separado para que tratase de ello.

APÉNDICE I

Borrador preliminar de las recomendaciones sobre problemas creados por las técnicas de procreación humana artificial

Prámbulo. Considerando que el objetivo del Consejo de Europa es lograr una mayor unidad entre sus miembros, en particular armonizando legislaciones sobre materias de interés común.

Considerando que las técnicas de procreación artificial en seres humanos y su previsible desarrollo ocasiona problemas delicados en sus aspectos éticos sociales médicos y legales.

Considerando la creciente demanda y uso de estas técnicas en nuestras sociedades.

Considerando que, en el campo de la reproducción humana artificial se ha de tener en cuenta el hecho de que cualquier embrión o feto resultante tiene la posibilidad de desarrollarse en un ser humano y por consiguiente han de ser respetados y protegidos convenientemente.

Recomienda a los Gobiernos de los Países miembros del Consejo de Europa que adopte conforme a ello la legislación; con los principios recogidos en el Apéndice que acompaña a este documento, o que tomen otras medidas apropiadas para garantizar su cumplimiento obligatorio.

Consejo de Europa

INFORME FINAL DEL COMITÉ DE EXPERTOS «AD HOC» SOBRE PROBLEMAS ÉTICOS Y LEGALES EN RELACIÓN CON LA GENÉTICA HUMANA

(Estrasburgo, 9-12 de octubre de 1984)

INFORME FINAL

1. La Reunión de Trabajo encargada por CAHGE de la tarea de preparar los principios preliminares para el área de la fecundación *in vitro* y las manipulaciones en el embrión (véase CAHGE [84] 6, pá-

rrafos 43 a 45) tuvo lugar en Estrasburgo del 9 al 12 de octubre de 1984 en la sede del Consejo de Europa.

2. La lista de participantes está en el Apéndice II de este informe. El Sr. Byk (Francia) fue elegido moderador de la Reunión de Trabajo.

PRINCIPIOS

I. Definiciones y Principios Generales

Principio 1. Al objeto de la aplicación de estos principios:

a) *Inseminación artificial* significa la introducción del esperma dentro de la vagina de la mujer o del útero por medios distintos de la unión sexual.

b) *Fecundación «in vitro»* significa la fusión de un óvulo humano obtenido instrumentalmente, con un espermatozoide en un recipiente de cultivo.

c) *Embrión* es el organismo que resulta de la fusión de los gametos hasta seis semanas después de la fecundación, a diferencia del feto que es el organismo en desarrollo desde el término de este período hasta el nacimiento.

d) *Manipulación del embrión* significa cualquier acción llevada a cabo sobre el embrión, en particular toda clase de intervención, tratamiento y utilización para procreación, diagnóstico, terapéutica o como objeto de investigación.

e) *Donante de gametos* es una persona que ofrece sus gametos para que los use una tercera persona.

Principio 2. Las técnicas de reproducción artificial se podrán usar [en una pareja], únicamente:

a) cuando otros métodos para el tratamiento de la infertilidad o bien han fracasado o bien no ofrecen perspectivas de éxito; o

b) exista un riesgo serio de transmitir al hijo una enfermedad hereditaria grave; y

c) hay probabilidad de éxito y no hay riesgos significativos de que se pueda afectar negativamente la salud y el bienestar de la madre o del hijo.

Principio 3. Las técnicas de reproducción artificial no se usarán con el objetivo de escoger el sexo de la futura criatura excepto cuando se desee evitar una enfermedad hereditaria grave ligada al sexo.

Principio 4. Las técnicas de reproducción artificial sólo se podrán usar si las personas a las que concierne hayan dado su consentimiento informado de modo expreso [y por escrito].

Principio 5. Todo uso de las técnicas de reproducción artificial y la manipulación de embriones relacionadas con ella deberán hacerse bajo la responsabilidad de un médico y en establecimientos autorizados por la autoridad estatal competente.

Principio 6. El médico o el establecimiento que use las técnicas de la reproducción artificial, debe garantizar, antes de obtener el consentimiento requerido por el Principio 4, que las personas interesadas obtengan la información y consejo adecuados acerca de las implicaciones médicas, legales y sociales de este tratamiento, en especial aquellas que puedan afectar al bien de cualquier niño que pueda nacer como resultado de la técnica.

Principio 7. El médico y el establecimiento que use las técnicas de la reproducción artificial, deben hacer las diligencias e investigaciones adecuadas para evitar la transmisión por parte del donante de una enfermedad contagiosa hereditaria u otro factor que pueda presentar un peligro para la salud de la mujer o de cualquier hijo futuro.

Principio 8. 1. El médico y el personal del establecimiento médico que use las técnicas de la reproducción artificial mantendrán el anonimato del donante y, obediendo a lo que requiera la ley en los procedimientos legales, guardará en secreto la identidad de las personas de la pareja y también el hecho de la reproducción artificial.

2. Sin embargo, la ley nacional puede determinar que el hijo a la mayoría de edad puede tener acceso a la información referente a la manera de su concepción y a las características del donante.

[Puede también, en ciertos casos y si las personas involucradas fueron informadas de esta posibilidad antes de que la fecundación tuviese lugar, ser informado de la identidad del donante].

Principio 9. 1. Cuando la reproducción artificial se haya realizado de acuerdo con esta Recomendación, el niño será considerado por la ley como hijo de la mujer que lo dio a luz. Si es casada, su marido será tenido como padre legítimo y si él hubiese dado su consentimiento, ni él ni nadie podría impugnar la legitimidad del hijo por el solo motivo de la reproducción artificial.

En el caso en que la pareja no estuviese casada, el compañero de la mujer que ha consentido, no podrá oponerse al establecimiento de derechos y deberes paternales en relación con el niño a no ser que él probase que el niño no hubiese nacido como resultado de una reproducción artificial.

2. No se puede establecer ninguna relación de filiación entre los donantes de los

gametos y el niño concebido como resultado de una reproducción artificial. No se podrá apelar para manutención contra el donante, ni por parte del donante contra el niño.

Principio 10. El número de niños nacidos de los gametos de un mismo donante será limitado por la ley.

Principio 11: La reproducción artificial con el semen de marido o compañero muerto no será permitida. [Sin embargo, un Estado puede permitirlo con tal de que definan los derechos de cualquier persona que resulte de este nacimiento].

Principio 12. 1. No se permitirán beneficios económicos por la donación de óvulos, esperma, embriones o cualquier otro elemento recogido de los donantes. Sin embargo la pérdida de ingresos o los gastos de viaje causados directamente por la donación si que se podrán compensar a los donantes.

2. Una persona o una organización autorizadas a ofrecer gametos con el objeto de la reproducción artificial o de la investigación no podrán obtener ningún beneficio económico.

3. La donación de gametos para la reproducción artificial ha de ser sin condiciones [y no podrá revocarse].

4. Cuando una persona deposite gametos para su propio uso futuro, la autoridad que los almacene garantizará periódicamente que los deseos del depositante no han cambiado. Si el que los depositó muriese durante el período de almacenamiento o no pudiese ser localizado al expirar ese período, el derecho de usar o disponer de los gametos pasaría a la autoridad que los almacena. Al decidir sobre la manera de disponer de ellos esa autoridad debe actuar de acuerdo con cualesquiera deseos expresados previamente por el depositante.

5. Los gametos no se almacenarán por un tiempo mayor del fijado por la ley nacional.

RECOMENDACIÓN SOBRE LA UTILIZACIÓN DE EMBRIONES Y FETOS HUMANOS CON FINES DIAGNÓSTICOS, TERAPÉUTICOS, CIENTÍFICOS, INDUSTRIALES Y COMERCIALES

RECOMENDACIÓN 1046 (1986)

LA ASAMBLEA

1. En base a su Recomendación 934 (1982) relativa a la ingeniería genética, proponiendo un abanico de medidas, concretamente el reconocimiento del derecho a un patrimonio genético que no sea manipu-

lado artificialmente a no ser con fines terapéuticos.

2. Considerando que las conquistas recientes de las ciencias de la vida y de la medicina y, más particularmente de la embriología animal y humana, han abierto

perspectivas científicas, diagnósticas y terapéuticas, remarcables.

3. Considerando que, por la fecundación *in vitro*, el hombre ha logrado los medios para intervenir en la vida humana y disponer de ella en sus etapas más precoces.

4. a) Considerando que la explotación de las posibilidades tecnológicas que ofrecen la medicina y en general la ciencia, debe ser regida por principios éticos y sociales claramente definidos.

b) Considerando que los provechos a obtener del progreso de la ciencia y de la tecnología médica deberán ser valorados con cuidado cuando se trata de determinar cuándo, cómo y por qué razones limitar la explotación de estas posibilidades tecnológicas.

c) Congratulándose de la contribución del I Comité de Expertos del Consejo de Europa para el progreso de las ciencias biomédicas y de la de los Consejos Europeos de investigación médica que trabajan en el cuadro de la Fundación Europea de la Ciencia.

d) Tomando nota de la Comunicación publicada por los consejos de la investigación médica de nueve países de Europa a continuación de una reunión mantenida en Londres, los días 5 y 6 de junio de 1986, bajo los auspicios de la Fundación Europea de la Ciencia.

5. Considerando que, desde la fecundación del óvulo, la vida humana se desarrolla de una manera continua, de tal manera que no pueden hacerse diferenciaciones en el curso de las primeras etapas (embrionarias) de su desarrollo y que una definición del estado biológico del embrión se hace pues necesaria.

6. Consciente de que este progreso ha hecho particularmente precaria la condición jurídica del embrión y del feto y que su estatuto jurídico no está actualmente determinado por la ley.

7. Consciente de que no existen disposiciones adecuadas que regulen la utilización de embriones y fetos vivos o muertos.

8. Convencida de que, en vista del progreso científico que permite intervenir en la fecundación sobre la vida humana en desarrollo, es urgente determinar el grado de protección jurídica.

9. Teniendo en cuenta el pluralismo de opinión que se manifiesta en el plano ético a propósito de la utilización del embrión o del feto o en sus tejidos y los conflictos de valores que ello provoca.

10. Considerando que el embrión y el feto humano deben beneficiarse en todas las circunstancias del respeto debido a la dignidad humana, y que la utilización de sus productos y tejidos debe estar limitada de manera estricta y reglamentada (véase el anexo) con fines puramente terapéuticos y que no puede accederse a ellos por otros medios.

11. Estimando que la utilización de embriones o de fetos y la obtención de sus tejidos con fines diagnósticos o terapéuticos no son legítimos nada más que si son respetados los principios y condiciones definidas en el anexo a la presente recomendación.

12. Considerando que toda reglamentación exclusivamente nacional tiene el riesgo de ser ineficaz, dado que toda actividad en el terreno que se trata podría ser desplazada a otro país en el que no estuviera prevista la misma reglamentación.

13. Subrayando la necesidad de una cooperación europea.

14. Recomienda al Consejo de Ministros:

A) Invitar a los Gobiernos de los Estados miembros:

1. A realizar encuestas respecto a los rumores circulantes en los medios de comunicación social referidos al comercio de embriones y de fetos muertos, y a publicar los resultados.

2. A limitar la utilización industrial de embriones y de fetos humanos, así como sus productos y tejidos, a los fines estrictamente terapéuticos en situaciones en que no puedan ser atendidas por otros medios, según los principios mencionados en el anexo, y de conformar su derecho a ello, o adoptar las reglas adecuadas; estas reglas deberán precisar nitidamente las condiciones en las que la extracción y utilización con fines diagnósticos o terapéuticos pueden ser efectuadas.

3. A prohibir toda creación de embriones humanos por fecundación *in vitro* con fines de investigación mientras viven o después de su muerte.

4. A prohibir lo que se podría definir como manipulaciones o desviaciones no deseables de estas técnicas, entre otras:

— La creación de seres humanos idénticos por clonación o por otros métodos con o sin fines de selección de la raza.

— La implantación de un embrión humano en el útero de otra especie o la operación inversa.

— La fusión de gametos humanos con los de otra especie (el test del hamster para el estudio de la fertilidad de origen masculino podría constituir una excepción, en función de los términos estrictos de un reglamento).

— La creación de embriones con el espermatozoos de individuos distintos.

— La fusión de embriones en toda otra operación susceptible de realizar quimeras.

— La ectogénesis, o producción de un ser humano individualizado y autónomo fuera del útero de una mujer, es decir, en laboratorio.

— La creación de niños desde personas del mismo sexo.

— La elección del sexo por manipulación genética con fines no terapéuticos.

— La creación de gemelos idénticos.

— La investigación sobre embriones humanos viables.

— La experimentación sobre embriones vivos, viables o no.

— El mantenimiento de embriones *in vitro* más allá del día 14 después de la fecundación (deducción hecha del tiempo de congelación eventual).

5. De prever las sanciones apropiadas con el fin de asegurar la aplicación de las reglas adoptadas en ejecución de la presente recomendación.

6. De elaborar un registro nacional de centros y servicios sanitarios acreditados y autorizados para realizar estas técnicas y para utilizarlas científicamente.

7. De facilitar y favorecer la creación de Comités o de Comisiones Nacionales multidisciplinarias sobre las técnicas artificiales de reproducción humana, las actividades científicas sobre el material genético, los embriones y los fetos humanos, con el fin de orientar y aconsejar a las autoridades sanitarias y científicas, seguir y controlar la aplicación nacional de dichas técnicas y autorizar los proyectos específicos, en ausencia de legislación o de reglamentación concretas.

B) Continuar estudiando los problemas ligados a la utilización de tejidos de embriones o de fetos humanos con fines científicos, y de elaborar fundándose en los puntos mencionados en los apartados 14 A 2 a 7, una convención europea o cualquier otro instrumento jurídico apropiado abierto también al acceso de países no miembros del Consejo de Europa.

15. Encargar a estas comisiones competentes de preparar un dossier sobre la utilización de embriones y fetos humanos con fines de investigación científica teniendo en cuenta la necesidad de establecer un equilibrio entre el principio de la libertad de investigación y el respeto de la dignidad humana inherente a toda vida así como los demás aspectos de la protección de derechos humanos.

ANEXO

Reglas a respetar en la utilización y la extracción de tejidos de embriones o de fetos humanos con fines diagnósticos o terapéuticos

A) Con fines diagnósticos

1. Toda intervención sobre el embrión vivo en útero o *in vitro* o sobre el feto en útero o en el exterior del mismo con fines diagnósticos distintos que los ya previstos por la legislación nacional no es legítima si no tiene la finalidad del bienestar del niño a nacer y de favorecer su desarrollo.

2. La utilización del embrión y del feto muerto con fines diagnósticos (confirmación de diagnósticos en útero, investigación de la causa de una interrupción espontánea del embarazo) es legítima.

B) Con fines terapéuticos

1. Toda intervención sobre el embrión vivo en útero e *in vitro* o sobre el feto vivo en útero o en el exterior del útero no es legítima si no tiene la finalidad del bienestar del niño a nacer, favorecer su desarrollo y su nacimiento.

2. La terapéutica sobre los embriones *in vitro* o en útero o sobre los fetos en útero, no será autorizada sino para las enfermedades de los embriones que presenten un diagnóstico muy preciso, un pronóstico grave o muy malo, sin otra solución de tratamiento y cuando la terapéutica ofrezca garantías de solución razonables de la enfermedad.

3. Está prohibido mantener artificialmente vivos los embriones o fetos con el fin de obtener muestras utilizables.

4. Convendría disponer de un repertorio de enfermedades para las que la terapéutica que se haya establecido disponga de medios diagnósticos fiables y presente buenas perspectivas de éxito. Esta lista de enfermedades deberá ser renovada periódicamente en función de los nuevos conocimientos y progresos científicos.

5. La terapéutica realizada sobre los embriones y los fetos no deberá tener jamás influencia sobre sus caracteres hereditarios no patológicos, ni tener como fin la selección de la raza.

6. La utilización de embriones o de fetos muertos debe tener un carácter excepcional justificado, en el estado actual de conocimientos, por la rareza de las enfermedades tratadas, la ausencia de cualquier otro tipo de terapéutica igualmente eficaz y la ventaja manifiesta, como la supervivencia, que recibirá el beneficiario del tratamiento, y respetar las reglas siguientes:

a) La decisión y las condiciones (momento, técnica, etc.) de la interrupción del embarazo no deben en ningún caso estar influenciadas por la posterior utilización, posible o deseada, del embrión o del feto.

b) Toda utilización del embrión o del feto debe ser efectuada por un equipo altamente cualificado en los centros hospitalarios o científicos acreditados, controlados por las autoridades públicas. En la medida en que la legislación nacional lo prevea, estos centros deben estar dotados de un comité de ética de composición multidisciplinaria.

c) Una total independencia debe estar garantizada entre el equipo médico que proceda a la interrupción del embarazo y el equipo susceptible de utilizar los embriones y fetos con fines terapéuticos.

d) La utilización no puede tener lugar sin el consentimiento de los padres o de los donantes de los gametos si la identidad de estos últimos es conocida.

e) La utilización de los embriones, de los fetos o de sus tejidos no puede hacerse con un fin lucrativo o dar lugar a remuneración.

PRINCIPIOS PROVISIONALES RELATIVOS A LAS TÉCNICAS DE PROCREACIÓN ARTIFICIAL HUMANA Y A CIERTOS PROCEDERES QUE IMPLICAN A EMBRIONES EN RELACIÓN CON DICHAS TÉCNICAS.

CAHBI/Inf. 186 (Estrasburgo, marzo de 1986)

COMITÉ DE EXPERTOS EN EL PROGRESO DE LAS CIENCIAS BIOMÉDICAS

Memoria de Secretaría preparada por el Directorio de Asuntos Legales

NOTA PRELIMINAR

1. Al Comité de Expertos en el Progreso de las Ciencias Biomédicas (CAHBI) le fue dada una referencia por el Comité de Ministros del Consejo de Europa en los siguientes términos.

«Estudiar el planteamiento de los problemas surgidos sobre los derechos legales, éticos y humanos por el progreso en las ciencias biomédicas, en particular a la luz de la Recomendación de la Asamblea 934 (1982) del trabajo de la 1.^a Reunión de Ministros Europeos sobre Derechos Humanos (Viena, 19-20 marzo 1985) y de la reunión informal de Ministros Europeos de Justicia (Edimburgo, 14 junio 1985).

El Comité trabajará con vista a armonizar las políticas de los Estados Miembros dentro de lo posible y de preferencia, estructurando instrumentos legales apropiados».

2. El CAHBI ha tenido en cuenta el trabajo de otro Comité. El Comité de Expertos en problemas éticos y legales relacionados con la Genética Humana (CAHGE) el cual fue establecido por el Comité de Ministros en 1983 a continuación de la Recomendación 934 (1982) sobre ingeniería genética.

3. La primera cuestión que el CAHBI incluyó en su programa de trabajo fue, por las razones mencionadas en el Apéndice II posterior, aquella referente a la procreación artificial humana.

El CAHBI ha redactado una serie de principios provisionales con las miras de un posible comienzo de regulaciones en esta área.

4. El Comité de Ministros del Consejo de Europa comprobó que éstas plantean cuestiones sociales, en las que han mantenido diferentes puntos de vista varios grupos de los Estados miembros y por ello ha decidido repartir los textos provisionalmente redactados por el CAHBI con objeto de que las organizaciones a las que concierne puedan comentarlos si lo desean.

5. De hecho, el Consejo de Europa, en cooperación con el Instituto Internacional para Estudios de los Derechos del Hombre (Trieste) ha organizado una reunión en Trieste el 23 y el 24 de junio de 1986 a las que han sido invitadas para comentar los textos preparados por el CAHBI a organizaciones internacionales no gubernamentales interesadas en estos problemas, grupos nacionales nombrados por gobiernos y parlamentos y grupos internacionales responsables de estudios en estos conceptos. El Instituto invitó también a un número limitado de especialistas.

6. El presente documento contiene:

a) En el Apéndice I, los principios provisionales en las técnicas de la procreación artificial redactados por el CAHBI. Debe ser subrayado que estos principios son provisionales y no limitan en este momento, la entrega de otros por el Consejo de Europa o los Estados miembros. Serán culminados por el CAHBI a la luz de todos los comentarios que puedan ser dados sobre los mismos.

Para facilitar la consulta fueron incluidas versiones alternativas de algunos de estos principios, relacionados con los más delicados trabajos y algunas palabras han sido colocadas entre corchetes.

b) En el Apéndice II algunos comentarios de grupos de trabajo del CAHBI intentan indicar las razones que han inclinado al Comité a optar por determinadas soluciones.

APÉNDICE I

Principios provisionales en relación con las técnicas de la procreación artificial humana y ciertos procederes de manipulación de embriones en conexión con estas técnicas

I. CAMPO DE APLICACIÓN Y DEFINICIONES

Principio 1

Este documento se refiere a las técnicas de procreación artificial humana consisten-

tes en la inseminación artificial, la fertilización in vitro, los métodos para la donación de semen, óvulos y embriones y en conexión con estas técnicas, a ciertos procedimientos a llevar a cabo en embriones.

Principio 2

1. Para la propuesta de aplicación de estos principios:

a) *Inseminación artificial* significa la introducción del esperma en el tracto genital de la mujer por medio de acciones diferentes al intercambio sexual.

b) *Fertilización in vitro* significa la fusión de un óvulo humano obtenido por medios instrumentales con un espermatozoide, llevada a cabo en un medio de cultivo.

c) *Embrión* significa el resultado de la fusión de gametos humanos en cualquier estado de desarrollo antes de la etapa fetal.

d) *Donador* se entiende una persona, distinta de la madre receptora, que provee sus gametos (o un embrión) para beneficio de otra persona.

e) *Madre de alquiler* indica una mujer que gesta un niño para otra persona, partiendo de la aceptación de que el niño deberá ser entregado después del parto a dicha persona.

II. PROCREACIÓN ARTIFICIAL HUMANA

Principio 3

1. Las técnicas de procreación artificial pueden ser usadas en beneficio de un (matrimonio) (pareja heterosexual) y solamente cuando:

a) otros métodos para el tratamiento de la infertilidad hayan fallado o no sean apropiados al caso particular o no ofrezcan perspectivas de éxito, o

b) exista un riesgo elevado de transmisión al niño de graves enfermedades hereditarias; o

c) exista un riesgo elevado de que pueda sufrir alguna enfermedad de la que pudiera resultar su muerte temprana o un severo déficit en su desarrollo y

d) exista una razonable probabilidad de éxito y no existan riesgos significativos que puedan afectar adversamente la salud de la madre y del niño; y

e) existan condiciones apropiadas para asegurar el bienestar del futuro niño.

2. No deben ser usados para obtener características especiales en el futuro niño, en especial para la selección del sexo del niño hecha excepción, de acuerdo con el párrafo b) del apartado anterior, pueda preverse una grave enfermedad hereditaria ligada al sexo.

3. La procreación artificial con el semen del marido (o compañero) muerto (no) será permitida.

Principio 4

Alternativa I. 1. Ningún médico o institución puede usar técnicas de procreación artificial para el nacimiento de un niño mediante el empleo de una madre de alquiler.

2. No será hecho cumplir ningún contrato de arrendamiento entre la madre de alquiler y las personas o pareja para cuyo beneficio haya gestado el niño.

3. Una sanción apropiada debe ser impuesta a cualquier intermediario que haya hecho posible la fertilización de una madre de alquiler.

Alternativa II. 1. Ningún médico o institución puede usar técnicas de procreación artificial para el nacimiento de un niño mediante el empleo de una madre de alquiler.

2. Sin embargo, en casos excepcionales el médico o institución puede proceder a la fertilización de una madre de alquiler por técnicas de procreación artificial si:

a) la madre de alquiler no obtiene ningún beneficio material de la operación,

b) la madre de alquiler tiene la oportunidad después del parto de quedarse con el niño si lo desea, y

c) cualquier acuerdo en relación a la decisión de la madre de alquiler de donar al niño ha de ser voluntario.

3. Una sanción apropiada debe ser impuesta a cualquier intermediario que haga posible la fertilización de una madre de alquiler.

Principio 5

Las técnicas de procreación artificial pueden ser usadas solamente si las personas en ellas implicadas han dado expresamente y por escrito su libre consentimiento formal de acuerdo con los requerimientos nacionales.

Principio 6

Cualquier actuación requerida por las técnicas de procreación artificial y los procedimientos para la manipulación de embriones con ellas relacionadas deben estar siempre bajo la responsabilidad de un médico y dentro de instituciones autorizadas por las autoridades competentes del Estado o por las autoridades delegadas por el Estado para estos asuntos.

Principio 7

El médico y la institución que emplean las técnicas de procreación artificial deben estar seguros, antes de obtener el consentimiento requerido por el Principio 5, que las personas implicadas poseen la información y asesoría adecuada sobre las posibles implicaciones médicas (genéticas), legales y sociales y sobre su tratamiento, en espe-

cial aquellos que puedan afectar al interés del niño que pueda nacer como resultado de las técnicas.

Principio 8

El médico y la Institución que empleen las técnicas de procreación artificial deben hacer las encuestas e investigaciones apropiadas con el fin de prevenir la transmisión de enfermedades infecciosas hereditarias u otros factores que puedan representar un peligro para la salud de la mujer o de cualquier futuro hijo.

Principio 9

1. El médico y el staff de la institución que emplee las técnicas de procreación artificial debe mantener el anonimato del donante y, sujetos a los requerimientos de la ley en problemas legales, debe guardar en secreto la identidad de los miembros de la pareja, así como del hecho de la procreación artificial.

Alternativa I. 2. Sin embargo, la legislación nacional puede disponer que el niño, a una edad apropiada, pueda tener acceso a la información concerniente a la manera de su concepción. Si fuera necesario para el hijo, puede serle dada información sobre las características genéticas del donante.

Alternativa II. 2. Sin embargo, la legislación nacional puede disponer el derecho del hijo a conocer la identidad del donante.

Principio 10

El número de niños nacidos de gametos de un solo donante deberá estar limitado por la legislación nacional o cualquier otro procedimiento apropiado.

Principio 11

1. Ningún beneficio material deberá ser obtenido por donaciones de óvulos, esperma (embriones) o cualquier otro elemento relacionado con ellos. Solamente las pérdidas salariales así como desplazamientos y otros gastos causados directamente por la donación pueden ser compensados al donante.

2. Ninguna persona, ya sea de institución pública o privada, que esté autorizada para ofrecer gametos para una posible procreación artificial o investigación al respecto podrá obtener en ningún caso ningún provecho de tales actuaciones.

3. La donación de gametos para la procreación artificial no debe ser objeto de ninguna condición discriminatoria. El donante puede requerir, en cualquier momento antes de su uso, que sus gametos no sean utilizados para iniciar el proceso y dar instrucciones sobre el uso que debe hacerse de ellos.

Principio 12

Alternativa I. 1. Cuando una persona dona gametos para su propio uso futuro y durante el período de almacenamiento dicha persona muere o no pueden ser utilizados finalizado dicho período, los gametos donados deben ser destruidos.

2. Los gametos no deben ser conservados por un período superior al fijado por la legislación nacional o cualquier otras condiciones apropiadas.

Alternativa II. 1. Cuando una persona dona gametos para su uso futuro, debe ser requerida para que dé instrucciones sobre el uso o disposición de los gametos en caso de que muera o no hayan sido utilizados al final del período.

2. Los gametos no deben ser guardados por un período de tiempo superior al fijado por la legislación nacional o por cualesquiera otras disposiciones apropiadas.

Principio 13

Alternativa I. En principio la fertilización *in vitro* debe ser efectuada utilizando gametos de al menos uno de los miembros de la pareja. Sin embargo, cuando sean aplicables las condiciones descritas en el Principio 3 a ambos miembros de la pareja, el uso de gametos donados por personas extrañas a la pareja puede ser admitido.

Alternativa II. En principio la fertilización *in vitro* debe ser efectuada utilizando gametos de los miembros de la pareja. Sin embargo, en casos excepcionales puede ser usado el espermatozoide de donante extraño. La donación de óvulos no debe ser permitida.

Principio 14

La transposición de un embrión desde el útero de una mujer al útero de otra no debe ser llevada a cabo.

Principio 15

Alternativa I. 1. El número de embriones debe estar estrictamente limitado al número necesario para alcanzar el éxito en la procreación.

2. Los embriones no deben ser guardados por un período superior al que fije la legislación nacional u otros acuerdos apropiados.

3. De aquellos embriones guardados para el uso de una pareja y que no sean utilizados para la procreación, debe disponerse según las instrucciones dadas por la pareja de común acuerdo.

4. La donación de embriones no utilizados por una pareja a otra para el intento de procreación artificial debe ser prescrita.

Alternativa II. 1. El número de embriones debe ser estrictamente limitado al necesario para obtener éxito en la procreación.

2. Todos los embriones así obtenidos deben ser emplazados en el útero de la mujer que ha proporcionado los óvulos.

III. RESPONSABILIDADES PATERNAS

Principio 16

1. En caso de procreación artificial con gametos de donantes, la mujer que haya dado a luz al niño debe ser considerada legalmente la madre y:

a) Si la mujer es casada, el marido debe ser requerido a ser el padre legítimo y, si da su consentimiento, nada (ni nadie) puede poner en duda la legitimidad del hijo por el solo hecho de la procreación artificial.

b) En caso de pareja no casada, el compañero de la mujer que haya autorizado no podrá oponerse al establecimiento de las responsabilidades paternas en relación al niño, al menos que pueda probar que el niño no ha nacido como fruto de procreación artificial.

2. Si las condiciones principales de este instrumento han sido complicadas no podrán ser establecidas relaciones filiales entre los donantes de gametos y el niño concebido como consecuencia de la procreación artificial. Ninguna exigencia de mantenimiento podrá hacerse contra un donante, ni un donante contra el hijo.

IV. PROCEDIMIENTOS PARA LA OBTENCIÓN DE EMBRIONES

Principio 17

Ningún embrión debe utilizarse para experimentación *in utero*. Son admisibles las intervenciones para fines diagnósticos y terapéuticos que tiendan a favorecer el desarrollo y el nacimiento del niño.

Principio 18

Alternativa I. No debe ser emprendida con embriones *in vitro* ninguna investigación que no vaya dirigida al beneficio del embrión en cuestión.

Alternativa II. 1. Una investigación diferente que las que intentan el beneficio del embrión en cuestión debe ser emprendida sobre embriones *in vitro* si:

a) el consentimiento de la pareja ha sido obtenido de acuerdo con el párrafo 3 del Principio 15, también será requerido el consentimiento de los donantes de gametos si el embrión ha sido constituido a partir de éstos,

b) ha sido obtenida la aprobación del proyecto de investigación por un comité de ética multidisciplinario adecuadamente constituido,

c) la investigación (tiene por objeto una acción preventiva, diagnóstica o terapéutica de graves enfermedades de embriones o) tiene por objeto el desarrollo de técnicas de procreación artificial que no pueden ser alcanzadas por ningún otro método, y

d) el embrión no ha sido usado después de (14) días desde la fertilización, cualquier período de almacenamiento por congelación o por otras circunstancias no incluidas aquí:

2. Ningún embrión debe ser creado con fines de investigación.

3. La apertura de un embrión puede ser permitida solamente con el fin de usar una parte del mismo para fines diagnósticos si se había establecido un riesgo de grave enfermedad o anomalía en el futuro niño y si las condiciones a), b) y d) mencionadas en el párrafo 1 se han cumplido.

Principio 19

Debe estar prohibida la implantación en el útero de una mujer de un embrión humano que haya sido utilizado en investigaciones distintas a las que se hayan podido intentar en beneficio del embrión en cuestión.

Principio 20

Debe ser prohibido el uso de técnicas de procreación artificial para crear especímenes de seres humanos por clonación u otros procedimientos.

Principio 21

1. Debe ser prohibida la colocación de un embrión humano en el útero de otras especies o viceversa.

2. Debe ser prohibida también la fusión de un gameto humano con gametos de otras especies. La misma norma debe ser aplicada a cualquier fusión de embriones u otra operación que tienda a producir quimeras.

3. Sin embargo, la legislación nacional puede permitir la fusión de células humanas y animales para investigaciones tendentes al diagnóstico de infertilidad, dado que el desarrollo de cualesquiera células híbridas resultantes termina en la etapa de 2 células.

V. EVIDENCIA DE ESTAR BAJO LA RESPONSABILIDAD DE UN EXPERTO

Principio 22

El médico y la institución que usen técnicas de procreación artificial deben disponer toda la información necesaria que garantice el cumplimiento o que pruebe que han sido cumplimentadas cualesquiera de las obligaciones sobre el tema en base a estos Principios.

O.M.S. y C.I.O.M.S.

Propuesta de directrices internacionales para la investigación biomédica en sujetos humanos

DIRECTRICES QUE SE PROPONEN

Ginebra, 1982

PREÁMBULO

Todos los progresos de la práctica médica dependen de la comprensión de procesos fisiológicos y patológicos relevantes y deben en última instancia, necesariamente, comprobarse por vez primera en seres humanos. En este sentido usamos la expresión «investigación en seres humanos».

El contexto en que se emprende esta investigación es amplio, e incluye:

— Estudios de un proceso fisiológico, bioquímico o patológico, o la respuesta a una intervención concreta, sea física, química o psicológica, en sujetos sanos o en pacientes sometidos a tratamiento.

— Pruebas prospectivas controladas para diagnóstico, medidas profilácticas o terapéuticas en grandes muestras de pacientes, en vistas a mostrar una respuesta específica frente a la variación biológica individual.

— Estudios en los que se determinan, las consecuencias de medidas profilácticas o terapéuticas específicas en comunidades humanas.

La investigación en seres humanos se define a efectos de estas directrices como:

— Cualquier estudio que incluya seres humanos como sujeto de investigación, dirigido al progreso del conocimiento biomédico y que no pueda considerarse como propio de la orientación clínica aceptada o de la práctica de la salud pública, y que implique: intervención o valoración física o psicológica, o bien producción, depósito y análisis de informes que contengan información biomédica atribuible a sujetos identificables.

Tales estudios incluyen no sólo intervenciones planificadas en seres humanos sino también investigación en la que los factores ambientales sean manipulados de modo que puedan poner en peligro a individuos expuestos a ellos incidentalmente.

Los términos de referencias se encuadran de modo amplio para abarcar campos de estudio de organismos patógenos y sustancias químicas tóxicas sometidas a inves-

tigación con finalidades médicas. Se reconoce que riesgos análogos pueden surgir en investigaciones dirigidas a otros objetivos, pero no se incluye en este documento la investigación que no tenga finalidades médicas.

La investigación que incluya a seres humanos deberá ser llevada a cabo únicamente por investigadores experimentados y cualificados apropiadamente de acuerdo con un protocolo experimental que establezca claramente: el objetivo de la investigación; las razones para emprenderla sobre seres humanos; la naturaleza y grados de cualquier riesgo conocido; la procedencia de los sujetos que se propone reclutar y los medios que se proponen para garantizar que su consentimiento está adecuadamente informado. El protocolo deberá ser valorado científicamente y éticamente por un Comité de revisión constituido de modo conveniente e independiente de los investigadores.

Las directrices propuestas más abajo no ofrecerán a algunos países nada que no esté ya en vigor de una forma u otra. Han sido enmarcadas con especial referencia a las necesidades de países en desarrollo y elaboradas a la luz de las respuestas a un cuestionario recibido de 45 Ministerios Nacionales de la Salud y de 91 Facultades de Medicina de países en los que la investigación que incluye a sujetos humanos todavía se emprende a una escala muy limitada y/o en ausencia de criterios nacionales explícitos para proteger a tales sujetos de abusos involuntarios. Se recibieron respuestas de 60 países en desarrollo.

DECLARACIONES INTERNACIONALES

1. La primera declaración internacional sobre investigación con seres humanos fue el Código de Núremberg de 1947, que fue un producto secundario del proceso a unos médicos por haber llevado a cabo experimentos crueles en prisioneros durante la Segunda Guerra Mundial. El Código pone una fuerza especial en el «consentimiento

voluntario» (actualmente se usa el término «consentimiento informado») del sujeto, y se afirma que esto es «absolutamente esencial».

2. En 1964, la Asociación Médica Mundial (AMM), en su 18.^a Asamblea adoptó la Declaración de Helsinki («Helsinki I»), conjunto de reglas para guiar a los médicos dedicados a la investigación médica, tanto terapéutica como no terapéutica, en 1975, en su 29.^a Asamblea, la AMM revisó esta Declaración («Helsinki II»), ampliando su campo hasta incluir «investigación biomédica que incluya sujetos humanos». Algunas de las nuevas medidas importantes de la Declaración revisada fueron: que los protocolos experimentales para la investigación que comprende seres humanos «deberán transmitirse para su consideración, comentario y guía» a un comité independiente nombrado especialmente (artículo I, 2); que tales protocolos «deberán incluir siempre una declaración de las consideraciones éticas implicadas e indicar si los principios enunciados en la presente Declaración se han cumplido» (artículo I, 12); y que informes sobre «experimentos no de acuerdo con los principios establecidos en esta Declaración no deberán aceptarse para su publicación» (artículo I, 8).

3. Ambos, el Código de Núremberg y la Declaración original de Helsinki de 1964, han sido reemplazados por «Helsinki II».

Éste es el documento básico en este campo, y ha sido ampliamente aceptado como tal.

4. Estas directrices tienen en cuenta la distinción hecha en «Helsinki II» entre investigación médica combinada con cuidados profesionales (investigación clínica) e investigación biomédica no terapéutica (no clínica).

5. Mientras que los principios generales establecidos en «Helsinki II» pueden ser considerados como de validez universal, sus modos de aplicación en variadas y especiales circunstancias han de variar necesariamente. El objetivo de estas líneas guía es, por consiguiente, no duplicar ni corregir estos principios, sino sugerir cómo deben aplicarse en las circunstancias especiales de muchos países en vías de desarrollo tecnológico. En concreto, se subrayan las limitaciones del procedimiento del consentimiento informado, y se habla de asuntos específicos de investigación que implican comunidades más bien que individuos.

El consentimiento de los sujetos

6. «Helsinki II» exige (art. I, 9) que no se usen sujetos humanos en la investigación médica a no ser que se haya logrado su «consentimiento informado y dado libremente» luego de haber sido informado adecuadamente de «los objetivos, métodos, beneficios que se prevén y peligros posibles» del experimento, e informados de que son libres para negarse o retirarse de la parti-

cipación en cualquier momento. Sin embargo el consentimiento informado ofrece por sí mismo una garantía imperfecta para el sujeto, y deberá ser completado, siempre, por una revisión ética independiente de los planes de la investigación. Además, hay muchas personas, niños incluidos, adultos que son enfermos o retrasados mentales, y los que desconocen por completo los conceptos médicos modernos, que son incapaces de dar un consentimiento adecuado y para quienes el consentimiento implicaría una participación pasiva e incomprensible. Una revisión ética independiente es imperativa para tales grupos en particular.

Niños

7. Es axiomático el que los niños nunca deberían ser sujetos de experimentación si ésta puede llevarse a cabo igualmente bien con adultos. Sin embargo es indispensable su colaboración para la investigación de enfermedades de la infancia y circunstancias a las que los niños son especialmente susceptibles. Es siempre necesario el consentimiento de uno de los padres o de otro custodio legal, después de una plena explicación de los objetivos del experimento y de los peligros posibles, incomodidades o inconvenientes.

8. En la medida de lo posible, cosa que dependerá de la edad, se solicitará la cooperación voluntaria del niño, después de haberle informado con franqueza de cualquier posible inconveniente o incomodidad. Los niños mayorcitos pueden ser considerados como capaces de dar un consentimiento informado, preferentemente junto con el consentimiento del padre o de otro custodio legal.

9. Los niños no deberán ser, en ninguna circunstancia, sujetos de una investigación que no tenga un beneficio potencial para ellos a no ser que el objetivo sea dilucidar problemas fisiológicos o patológicos peculiares de la infancia y de la niñez.

Mujeres embarazadas y lactantes

10. Aunque no hay problemas especiales para obtener consentimiento informado en el caso de madres embarazadas o lactantes, en cuanto a tales, no deberán en ningún caso ser sujetos de una investigación no terapéutica que pueda traer alguna posibilidad de riesgo al feto o al neonato, a menos que el objetivo sea elucidar problemas de embarazo o de lactancia. La investigación terapéutica se puede permitir únicamente si el objetivo es mejorar la salud de la madre sin perjudicar la del feto o del lactante, o para mejorar la viabilidad del feto, o para ayudar al desarrollo de la salud del lactante, o la habilidad de la madre para alimentarlo adecuadamente.

La investigación dirigida a la interrupción inducida del embarazo, o emprendida antes de la misma, es un problema que

depende de cada legislación nacional y de las normas religiosas y culturales y, por consiguiente, no se presta a una recomendación internacional.

Enfermos mentales y retrasados mentales

11. Consideraciones éticas, substancialmente semejantes, se aplican a los enfermos mentales y a los retrasados, como se ha dicho para los niños. Nunca serán sujetos de investigación si ésta puede hacerse por igual en adultos en plena posesión de sus facultades mentales, pero evidentemente son los únicos sujetos disponibles para la investigación de los orígenes y tratamiento de una enfermedad o mal funcionamiento mental.

12. El acuerdo del familiar más próximo, sea esposo, padre, hijo o hija adulto, hermano o hermana, deberá buscarse, aunque su valor es dudoso a veces, ya que este tipo de enfermos son considerados por sus familiares como una carga no deseable. En los casos en que un sujeto haya sido entregado obligatoriamente por un tribunal o una institución, puede ser necesario aprobación legal antes de involucrar al sujeto en procedimientos de experimentación.

Otros grupos sociales vulnerables

13. La calidad del consentimiento de sujetos candidatos que sean jóvenes o miembros subordinados de grupos estructurados jerárquicamente requiere una consideración especial, ya que la voluntariedad de su aceptación puede estar influida indebidamente por la esperanza, justificada o no, de recibir beneficios. Ejemplos de estos grupos pueden ser estudiantes de medicina o enfermería, personal subordinado de laboratorio o de hospital, empleados de la industria farmacéutica y miembros de las fuerzas armadas.

Sujetos de comunidades en desarrollo

14. Las comunidades rurales de países en desarrollo pueden no estar versadas en conceptos ni técnicas de la medicina experimental. En ellas ciertas enfermedades que no son endémicas en países desarrollados ocasionan un fuerte número de enfermedades, incapacidades y muertes.

Es urgentemente necesaria la investigación sobre la profilaxis y el tratamiento de tales enfermedades, cosa que únicamente se puede llevar a cabo con la colaboración de las comunidades que estén expuestas a esos riesgos.

15. Cuando ciertos individuos pertenecientes a una comunidad no tengan el conocimiento necesario de las implicaciones de participar en un experimento, para dar su consentimiento debidamente informado, de modo directo a los investigadores, es deseable que la decisión de participar o no, se obtenga por mediación de un líder

de esa comunidad que sea digno de confianza. Este intermediario hará constar claramente que la participación ha de ser completamente voluntaria, y que todo participante podrá abstenerse o retirarse del experimento en cualquier momento.

Investigación de una comunidad en cuanto a tal

16. Cuando la investigación se emprende en una comunidad como tal, por ejemplo en el tratamiento experimental de los suministros de agua, en la investigación de los servicios médicos, en pruebas a gran escala de insecticidas nuevos, o de agentes profilácticos o inmunizadores nuevos, o de adyuvantes o sustitutivos nutritivos, el consentimiento individual a base de persona a persona no es factible, y la decisión última para llevar adelante la investigación dependerá de la autoridad responsable de la salud pública.

17. Sin embargo, se usarán todos los medios posibles para informar a la comunidad en cuestión, de los objetivos de la investigación, de las ventajas que se esperan de ella y de los posibles riesgos o inconvenientes. Si fuera posible, a los individuos disconformes se les dará la posibilidad de negarse a participar. Cualesquiera que fueren las circunstancias, las consideraciones éticas y las garantías que se aplican a la investigación sobre individuos, deberán aplicarse en todos los aspectos posibles al contexto de la comunidad.

PROCEDIMIENTOS DE REVISIÓN

18. Las disposiciones para la revisión de una investigación que involucre a personas como sujetos de la misma están influenciadas por las instituciones políticas, la organización de la práctica médica y de la investigación, y por el grado de autonomía concedido a los investigadores médicos. Pero en cualquier circunstancia, existe una doble responsabilidad en la sociedad para garantizar que:

— Todas las drogas o ingenios que se investiguen en personas, cumplan las normas adecuadas de seguridad.

— Las disposiciones de «Helsinki II» sean aplicadas a toda investigación biomédica que involucre a sujetos humanos.

Valoración de la seguridad

19. La autoridad para valorar la seguridad y calidad de las nuevas medicinas e ingenios destinados al uso humano será más eficaz si radica en un Comité multidisciplinar a nivel nacional. Los clínicos, farmacólogos clínicos, toxicólogos, patólogos, farmacéuticos y especializados en estadística pueden ofrecer una importante contribución en estas valoraciones. Muchos países, actualmente, carecen de recursos para emprender valoraciones independien-

tes de datos técnicos por procedimientos y a niveles considerados hoy día como obligatorios en muchos países altamente desarrollados. La mejora de su capacidad para favorecer esta función depende, a corto plazo, de un intercambio eficiente de información pertinente, a nivel internacional.

Comités de revisión ética

20. No es posible trazar con claridad una línea divisoria entre la revisión científica y la revisión ética, pues un experimento en seres humanos que sea defectuoso ya es por eso *ipso facto* no-ético, porque puede exponer a los sujetos a riesgos o inconvenientes sin motivo. Es normal, por consiguiente, que los comités de revisión ética consideren los dos aspectos, el científico y el ético. Si un comité de revisión encuentra que una investigación propuesta es científicamente buena, considerará entonces, si un riesgo conocido o posible, para el sujeto, está justificado por el beneficio que se espera, en caso positivo, considerará si el procedimiento propuesto para lograr el consentimiento informado es satisfactorio.

21. En una administración muy centralizada, un comité de revisión nacional se puede constituir para revisar protocolos de investigación desde ambos puntos de vista: científico y ético. En los países en los que la investigación médica no está centralizada, los protocolos serán revisados más convenientemente y con más eficacia desde el punto de vista ético, a nivel local o regional. Las responsabilidades básicas de los comités de revisión ética que operen localmente son dobles:

— Comprobar que todas las intervenciones propuestas y en especial la administración de drogas en estudio, hayan sido valoradas por un cuerpo experto competente, como aceptablemente seguras para usarse en personas.

— Asegurar que todas las otras consideraciones éticas que surjan de un protocolo son resueltas satisfactoriamente tanto en principio como en la práctica.

22. Los comités de revisión pueden crearse bajo la égida de las administraciones de la salud nacional o local, de los consejos de investigación médica nacional, o de otros cuerpos médicos con representación nacional. La competencia de los comités que operan localmente puede limitarse exclusivamente a una institución de investigación específica o extenderse a toda investigación biomédica que involucre a sujetos humanos comprendidos en un área geográfica definida.

23. Los comités locales de revisión actúan como asambleas de personas del mismo rango que los investigadores y deberán estar compuestos de modo que puedan suministrar una revisión completa y adecuada de las actividades de investigación que les hayan sido remitidas. Entre los miem-

bros puede haber otros profesionales de la salud, especialmente enfermeros/as, como también profanos cualificados para representar a la comunidad y a los valores culturales y morales. Para mantener su independencia de los investigadores, se excluirá de la participación en la valoración a cualquier miembro que tuviera un interés directo en la propuesta investigación.

24. Los requisitos de los comités de revisión deberán ser especialmente estrictos en los casos de propuestas de investigación que involucren a niños, mujeres embarazadas o lactantes, personas enfermas mentales o retrasadas, miembros de comunidades en desarrollo desconocedoras de los conceptos clínicos modernos, e investigaciones no-terapéuticas invasoras.

Información que deben suministrar los investigadores

25. Sea cual fuere el modelo de procedimiento adoptado por la revisión ética, deberá basarse en un protocolo detallado que comprenda:

— Una clara exposición de los objetivos en relación con el estado actual de los conocimientos y una justificación para emprender la investigación en sujetos humanos.

— Una descripción precisa de todas las intervenciones propuestas, con inclusión de las dosis pretendidas de drogas y la duración propuesta del tratamiento.

— Un plan estadístico que indique el número de sujetos que han de ser reclutados y los criterios para terminar el estudio.

— Los criterios que determinan la admisión y el apartamiento de los sujetos, con inclusión de todos los detalles de la tramitación del consentimiento informado.

26. También se incluirá información que demuestre:

— La seguridad de cada intervención propuesta y de cada droga o ingenio que se va a ensayar, con inclusión de los resultados de laboratorio pertinentes y de investigación en animales.

— Los beneficios presumibles y los riesgos posibles de la participación.

— Los medios propuestos para lograr el consentimiento informado o, cuando ello no sea posible, garantía satisfactoria de que serán consultados apropiadamente el guardián o la familia, y de que los derechos y bienestar de cada sujeto serán protegidos adecuadamente.

— Pruebas de que el investigador está cualificado de modo apropiado que es experimentado, que dispone de los medios adecuados para llevar adelante la investigación con seguridad y eficacia.

— Medidas que se toman para proteger los datos confidenciales.

— La naturaleza de cualesquiera otras consideraciones éticas junto con la indicación de que los principios enunciados en «Helsinki II» se cumplirán.

INVESTIGACIÓN PATROCINADA DESDE EL EXTERIOR

27. Esta expresión, tal como se usa aquí, indica la investigación emprendida en un país huésped pero iniciada, financiada y a veces llevada a cabo por una agencia internacional o nacional con la colaboración o el acuerdo de las autoridades competentes del país huésped.

28. Tal investigación implica dos imperativos éticos:

— El protocolo de la investigación deberá someterse a la revisión ética por la agencia que lo inicia. Las normas éticas que se apliquen no serán menos estrictas que las que se aplicarían a la investigación, si ésta se realizase en el país que la inicia.

— Después de que la agencia que la inicia la haya aprobado éticamente, las autoridades competentes del país huésped, mediante un comité de revisión ética o de otro modo, se asegurará de que la investigación propuesta cumple sus propias exigencias éticas.

Si la investigación patrocinada desde el exterior está iniciada y financiada por una firma farmacéutica, convendrá a los intereses del país huésped el requerir que sea sometida a los comentarios de una autoridad responsable del país que la ha iniciado, tal como el Ministerio de Salud, Consejo de Investigación o Academias de Medicina o de Ciencia.

29. Un objetivo secundario importante de la investigación patrocinada desde el exterior ha de ser la formación de personal sanitario del país huésped para llevar a cabo proyectos de investigación semejantes independientemente.

COMPENSACIONES A LOS SUJETOS, POR DAÑOS EN ACCIDENTES OCURRIDOS EN LA INVESTIGACIÓN

30. Son rarísimos los informes de daños ocurridos por accidentes, a sujetos que han participado voluntariamente en una investigación terapéutica o no, y que han dado por resultado incapacidades temporales o permanentes, o incluso la muerte. De hecho, las personas sometidas a investigación médica suelen estar en circunstancias excepcionalmente favorables en el sentido de que están siempre bajo estrecha observación por investigadores altamente cualificados, que están alerta para detectar los más tempranos signos de reacciones desfavorables. Tales condiciones es menos probable que ocurran en la rutina de la práctica médica.

31. Sin embargo, cualquier sujeto voluntariamente involucrado en la investigación médica que haya sufrido un daño como resultado de su participación tiene derecho a ayudas financieras o de otra clase que le compensen por completo de cual-

quier incapacidad temporal o permanente. En el caso de muerte, se compensará material y adecuadamente a sus deudos.

32. No se pedirá a los sujetos de la experimentación, que cuando dan su consentimiento para la participación, renuncien a sus derechos a una compensación en el caso de accidente; ni se les exigirá para ello que demuestren negligencia ni falta de un razonable grado de habilidad por parte del investigador. Crece la opinión en favor de un sistema de seguros contra riesgos, financiado sea por fondos públicos o privados o por la combinación de los dos, teniendo la parte injuriada que mostrar solamente una relación de causa a efecto entre la investigación y su perjuicio. En las investigaciones financiadas por firmas farmacéuticas, son éstas las que asumen la responsabilidad en el caso de accidente. Esto es

especialmente necesario en el caso de investigación patrocinada desde el exterior cuando los sujetos no estén protegidos por la Seguridad Social.

DATOS CONFIDENCIALES

33. La investigación puede llevar consigo la recogida y almacenamiento de datos relativos a los individuos, que si llegasen a manos de terceros, podrían causar daño o angustia.

Consecuentemente, los investigadores han de tomar medidas para proteger la confidencialidad de tales datos, por ejemplo con la omisión de información que pudiera conducir a la identificación de los individuos, limitando el acceso a esos datos, o por otros medios adecuados.

tivas normales, tales como (i) investigación en estrategias instructivas educativas regulares y especiales, (ii) investigación sobre la efectividad o comparaciones entre tácticas docentes, cursos o metodología.

2. Investigación que lleve consigo el uso de tests educativos (cognoscitivo, diagnóstico, aptitud, realización), si la información recogida de estas fuentes es archivada de tal modo que no puedan ser identificadas las personas, ni directa ni indirectamente.

3. Investigación que usa procedimientos de entrevistas o surveys excepto cuando se dé alguna de estas condiciones (i) las respuestas son archivadas de manera que las personas pueden ser identificadas directa o indirectamente, (ii) si las respuestas del sujeto son conocidas fuera, pueden razonablemente ponerle en peligro de incriminación civil o criminal, o dañarle en sus intereses económicos, o en sus relaciones laborales, y (iii) la investigación trata de aspectos sensibles de la conducta del sujeto, como conducta ilegal, uso de drogas, problema sexuales, uso de alcohol. Toda investigación que incluya survey o entrevistas está exenta sin excepción de estas regulaciones, cuando los interrogados ocupen cargos públicos, o son candidatos o nominados para ellos.

4. La investigación que comprende la observación (incluso la realizada por los participantes) de la conducta pública, excepto cuando se dan estas condiciones: (i) las observaciones se archivan de modo que las personas pueden ser identificadas directa o indirectamente, (ii) las observaciones archivadas, si son conocidas fuera, pueden razonablemente poner al sujeto en peligro de incriminación civil o criminal o dañarle en sus intereses económicos o en sus relaciones laborales, y (iii) la investigación trata de aspectos sensibles de la conducta del sujeto tales como comportamiento ilegal, uso de drogas, problemas sexuales, o uso de alcohol.

5. La investigación que comprende la recolección o estudio de datos existentes, documentos, historias, muestras patológicas, o material de diagnóstico, si estas fuentes son asequibles al público o si la información está archivada por el investigador de forma tal que los sujetos no puedan ser identificados, ni directa ni indirectamente.

c) El Secretario tiene autoridad decisiva para determinar si una determinada actividad cae dentro de estos reglamentos.

d) El Secretario puede exigir que determinadas actividades de investigación dirigidas o financiadas por el Departamento, que de suyo no estén comprendidas en estas reglas, cumplan con alguna o con todas estas regulaciones.

e) El Secretario puede dispensar de la aplicación de estos reglamentos a actividades concretas de investigación que de suyo se incluyen en estos reglamentos. Si así sucede, se publicará en el Registro Federal.

Documento 45 CFR 46

(Título 45 del Código de Regulaciones Federales de los EE.UU., parte 46)

Normas y Regulaciones del Departamento de Salud y Servicios Humanos sobre la Investigación en fetos, mujeres embarazadas, fecundación *in vitro* y prisioneros

Enero, 1981

Parte A

CONDUCTA BÁSICA PARA LA PROTECCIÓN DE LOS SUJETOS DE LA INVESTIGACIÓN HUMANA

46.101 Aplicación de estas regulaciones

a) A excepción de lo que se dice en el párrafo b) de esta sección, esta parte se aplica a toda investigación que concierna a seres humanos conducida por el Departamento de Sanidad y Servicios Humanos (DHHS), o que sea fundada en todo o en parte por subvención del Departamento, o contrato, acuerdo cooperativo o beca.

1. Esto incluye la investigación llevada a cabo por empleados del Departamento con excepción de que cada jefe de los principales componentes de operaciones puedan adoptar modificaciones de procedi-

miento, no sustantivas, según sean adecuadas desde un punto de vista administrativo.

2. Esto incluye también la investigación dirigida o financiada por el Departamento de Salud Pública y Servicios Humanos fuera de los Estados Unidos, pero en circunstancias adecuadas, el Secretario puede, según el párrafo e) de esta sección renunciar a la aplicación de alguno de estos requisitos o de todos ellos para la investigación de este tipo.

b) Las actividades de investigación cuya única relación con seres humanos están incluidas en las categorías que se expresan a continuación, están exentas de estas regulaciones a no ser que la investigación quede incluida en otras partes:

1. Investigación realizada en instalaciones educativas, establecidas o aceptadas como tales, que incluyen prácticas educa-

f) Ninguna persona individual puede recibir subvenciones del Ministerio para investigaciones comprendidas en estos reglamentos a no ser que esta persona forme parte o esté patrocinada por una institución que asuma la responsabilidad para la investigación bajo la garantía que satisfaga los requerimientos de esta parte, o que esa persona haga otros acuerdos con el Ministerio.

g) El cumplimiento de estos reglamentos no dispensa, en absoluto, de otras leyes o reglamentos, sean locales, estatales o federales.

h) Cada parte de estos reglamentos contiene un apartado que describe a quién o a qué se aplica. La investigación que es abarcada por más de una parte deberá cumplir todas estas partes de los reglamentos.

46.102 Definiciones

a) «Secretario» significa Secretario (Ministro) de Sanidad y Servicios Humanos o cualquier otro oficial o empleado del Departamento (Ministerio) al que se le haya delegado la autoridad.

b) «Departamento» o «HHS» significa Departamento (Ministerio) de Sanidad y Servicios Humanos (Department of Health and Human Services).

c) «Institución» se refiere a cualquier entidad o agencia pública o privada (incluyendo las federales o de estado o cualquier otra).

d) «Representante legalmente autorizado» significa cualquier persona moral, física o jurídica autorizada legalmente para consentir de parte de otra persona para que ésta participe como sujeto en procedimientos de investigación.

e) «Investigación» significa el trabajo sistemático para desarrollar el conocimiento o para generalizarlo. Las actividades que cumplen con esta definición entran en estos reglamentos, tanto si son subvencionadas como si no bajo un programa que es considerado como investigación desde otros puntos de vista. Por ejemplo, algunos programas de «demostración» o de «servicio» pueden incluir actividades de investigación.

f) «Sujeto humano» significa una persona viva sobre la cual un investigador (ya profesional, ya estudiante) que investiga obtiene: 1) datos mediante intervenciones o interacciones con ella, o 2) información privada identificable. «Intervenciones» incluye tanto procedimientos físicos con los cuales se recogen datos (por ejemplo punciones en las venas) como manipulaciones sobre el sujeto o sobre su ambiente realizadas con objeto de investigar. La «Interacción» incluye la comunicación o contacto interpersonal entre el investigador y el sujeto. «Información privada» incluye la información acerca del comportamiento

que ocurre en un contexto en el que un individuo puede esperar razonablemente que no se le esté observando o recogiendo datos de él, y la información que ha sido suministrada con intenciones concretas por el individuo y que él espera que no se harán públicas (por ejemplo una historia clínica). La información privada ha de permitir la identificación individual (es decir, la identidad del sujeto es o puede ser fácilmente cognoscible por el investigador o por la información) para constituir investigación sobre seres humanos.

g) «Riesgo mínimo» significa que los riesgos o daños que se prevén en la investigación propuesta no son mayores ni en magnitud ni en probabilidad, que los peligros ordinarios que se encuentran en la vida diaria o en los tests rutinarios físicos o psicológicos.

h) «Certificado» significa la notificación oficial hecha por la institución al Departamento (Ministerio) según los requerimientos de esta parte de que un proyecto de investigación o actividad que afecte a los seres humanos ha sido revisado y aprobado por el Comité Institucional de Revisión (IRB) de acuerdo con las garantías aprobadas e inscritas en el HHS. [El Certificado sólo se requiere cuando la investigación está financiada por el Departamento, salvo lo indicado en párrafo 46.101 b)].

46.103 Garantías

a) Toda institución dedicada a la investigación y comprendida por estos reglamentos proporcionará garantías por escrito que satisfagan al Secretario, de que se compromete a cumplir los requisitos de estos reglamentos.

b) El Departamento dirigirá o financiará investigaciones incluidas en estos reglamentos únicamente si la institución certifica al Secretario que la investigación ha sido revisada y aprobada por un Comité Institucional de Revisión (IRB), y que continuará siendo revisada por ese Comité. Esta garantía ha de incluir al menos:

1. Una declaración de principios que gobiernan la institución en descargo de sus responsabilidades para proteger los derechos y el bienestar de las personas sujeto de la investigación conducida o patrocinada por la institución, independientemente de la fuente de financiación. Esto puede incluir que exista un código adecuado, o declaración, o afirmación de principios éticos, o declaración hecha por la propia institución. Este requerimiento no supone preferencias en la aplicación de estos reglamentos a investigaciones financiadas por el Departamento ni es aplicable a ninguna investigación señalada como exenta en la lista del párrafo 46.101.

2. La designación de uno o más Comités Institucionales de Revisión establecidos de acuerdo con los requerimientos de esta parte, para lo que se ha de proveer de lu-

gar de encuentro y personal suficiente para dicha revisión y archivo.

3. Lista nominal de los miembros de este Comité Institucional de Revisión; con sus grados o títulos, cargos, experiencia, etcétera, suficientes para describir su historial en esta labor; y cualquier empleo u otra relación que pueda haber entre cada miembro y la institución; por ejemplo: empleado a plena dedicación, a media dedicación, miembro de la dirección, accionista, consejero con sueldo o sin él. Los cambios de los miembros del Comité se notificarán al Secretario.

4. Los Comités de Revisión deberán consignar por escrito los trámites: (i) para iniciar y continuar la revisión de la investigación y para informar de sus decisiones y acciones al investigador y a la institución; (ii) para determinar qué proyectos requieran una más frecuente revisión que la anual, y qué proyectos necesitan ser comprobados desde fuentes distintas de los mismos investigadores y en los que no ha habido cambios materiales desde la revisión precedente hecha por la Junta; (iii) para asegurar la pronta información al Comité o cambios propuestos en una actividad investigadora, y para asegurar que los cambios en una investigación aprobada, durante el período para el cual la aprobación del Comité ha sido dada, no se inicien sin la revisión del Comité y de su aprobación, excepto cuando sea necesario, para eliminar riesgos aparentemente inmediatos al sujeto; y (iv) para asegurar el pronto informe al Comité y al Secretario sobre problemas imprevistos que amenacen a los sujetos o a otras personas.

c) Las garantías serán realizadas por personas autorizadas por la institución y para asumir, de parte de la Institución, las obligaciones impuestas por estos reglamentos, autorizaciones que se harán de la forma y manera que el Secretario prescriba.

d) El Secretario evaluará todas las garantías que le sean sometidas de acuerdo con estos reglamentos, por medio de oficiales, empleados del Departamento, y expertos o consultores contratados a este objeto según lo considere apropiado el Secretario. La evaluación del Secretario tendrá en cuenta la adecuación de la Junta de Revisión propuesta, a la vista del objetivo de las actividades investigadoras de la institución y de los tipos de personas que verosíblemente van a ser sujeto de la investigación, y lo apropiado de los procedimientos iniciales y de seguimiento de la revisión a la luz de los riesgos posibles y de la envergadura y complejidad de la institución.

e) Según esta evaluación, el Secretario puede aprobar o desaprobar la garantía, o negociar para desarrollar otra aprobable. El Secretario puede limitar el período durante el cual una garantía concreta o

tipo de garantía aprobada tendrán valor o bien una aprobación restringida o condicionada.

f) Durante los 60 días siguientes a la fecha de presentación de una petición o propuesta en el Departamento de Sanidad, una institución con una garantía aprobada para una investigación propuesta certificará que la petición o propuesta ha sido revisada y aprobada por el Comité Institucional de Revisión. Otras instituciones certificarán que la petición o propuesta ha sido aprobada por la Junta, dentro de los 30 días que sigan a la recepción de una solicitud. Si no se presentase el certificado dentro de ese plazo, la petición o propuesta puede ser devuelta a la institución.

46.104 (Reservado)

46.105 (Reservado)

46.106 (Reservado)

46.107 **Miembros de los Comités Institucionales de Revisión**

a) Cada Comité (IRB) tendrá al menos cinco miembros, con formaciones diferentes para poder llevar a cabo una revisión completa y adecuada de las actividades de investigación llevada a cabo por la institución. La Junta estará cualificada suficientemente por la experiencia y pericia de sus miembros y la diversidad de los antecedentes de cada uno de ellos, incluyendo aspectos de raza y de cultura y su sensibilidad para temas tales como las actitudes de la comunidad, para promover el respeto a su opinión y consejo al defender los derechos y bienestar de las personas. Además de poseer la competencia profesional necesaria para revisar actividades concretas de la investigación, la Junta de Revisión podrá determinar la aceptabilidad de una investigación propuesta en términos de compromisos y reglamentos institucionales, leyes aplicables, y pautas de conducta y práctica profesionales. Por lo tanto, la Junta incluirá personas eruditas en esas áreas. Si una Junta revisa regularmente investigaciones que comprenden una categoría de sujetos vulnerables, incluyendo, pero no únicamente, sujetos comprendidos en otras subdivisiones de esta parte, la Junta incluirá uno o más individuos preocupados primariamente por el bienestar de esos sujetos en cuestión.

b) Ningún Comité podrá ser formado únicamente por hombres ni únicamente por mujeres, ni tampoco por miembros de la misma profesión.

c) Cada Comité incluirá al menos un miembro cuya principal ocupación esté en un área no científica; por ejemplo: abogados, profesionales de la ética, miembros del clero.

d) Todo Comité incluirá al menos un miembro que no forme parte de la Institu-

ción ni que forme parte de la familia inmediata de un miembro afiliado a la institución.

e) Ningún Comité podrá tener ningún miembro que participe en la revisión inicial ni de seguimiento de ningún proyecto en el que el miembro tenga un interés conflictivo, excepto para proporcionar información solicitada por el Comité.

f) Un Comité puede invitar discretamente a individuos competentes en áreas especiales, a asistir a la revisión de asuntos complejos que requieren pericia superior o adicional a aquella de la que dispone el Comité en sí mismo. Pero estas personas no tendrán voto.

46.108 **Funciones y operaciones del Comité Institucional de Revisión**

Para cumplir los requisitos de estos reglamentos todo Comité deberá:

a) Seguir por escrito los procedimientos como está prescrito en el párrafo 46.103 b) (4).

b) Excepto cuando se usa el procedimiento de urgencia (véase párrafo 46.110), revisará la investigación propuesta en reuniones convenidas en las que la mayoría de los miembros del Comité estén presentes, incluyendo al menos un miembro cuya ocupación principal esté en áreas no científicas. Para que la investigación propuesta sea aprobada, habrá de serlo por la mayoría de los miembros presentes.

c) Será responsable de informar a los oficiales institucionales adecuados y al Secretario de cualquier serio o continuado incumplimiento, por parte de los investigadores, de los requerimientos y determinaciones del Comité.

46.109 **Revisión de la investigación por el Comité**

a) Un Comité revisará todas las actividades de investigación comprendidas en estos reglamentos, teniendo para ello la autoridad para aprobar, exigir modificaciones indispensables para la aprobación, o desaprobar.

b) Un Comité requerirá que la información que se da a los sujetos para que su consentimiento sea informado, esté de acuerdo con el párrafo 46.116. También podrá requerir que la información además, sea comunicada a los sujetos cuando el Comité crea que ello pueda añadir sentido a la protección de los derechos y bienestar de dichos sujetos.

c) Un Comité requerirá documentación del consentimiento (previamente informado) aunque podrá renunciar a esto según el apartado 46.117.

d) Un Comité notificará por escrito a los investigadores y a la institución sus decisiones de aprobar o desaprobar las acti-

vidades de la propuesta investigación, o las modificaciones que se exigen para lograr la aprobación. Si el Comité decide desaprobar una actividad investigadora, incluirá en su notificación por escrito, las razones que le han llevado a esa decisión, y dará al investigador una oportunidad para responder ya sea oralmente o por escrito.

e) Un Comité llevará a cabo una revisión continua de la investigación comprendida en estos reglamentos, a intervalos proporcionales al grado de riesgo, pero no menos de una vez al año, y tendrá autoridad para observar por sí o por terceros el proceso del consentimiento y el de la investigación.

46.110 **Procedimiento rápido de revisión para ciertas clases de investigación que incluyen únicamente riesgos mínimos, o para cambios pequeños en investigaciones ya aprobadas**

a) El Secretario ha establecido, y publicado en el «Federal Register», una lista de categorías de investigación que pueden ser revisadas por un Comité mediante un rápido procedimiento. La lista será corregida cuando convenga por publicaciones periódicas en el «Federal Register».

b) Un Comité puede revisar algunas o todas las investigaciones que aparezcan en las listas, por procedimiento rápido, si la investigación sólo incluye riesgos mínimos. El Comité también podrá usar el procedimiento rápido de revisión para examinar cambios pequeños en investigaciones ya aprobadas previamente, si aún están en el período de tiempo para el cual fueron aprobadas. Una revisión por procedimiento rápido puede ser llevada a cabo por el director del Comité o por uno o más revisores experimentados designados por el director, de entre los miembros del Comité. Durante la revisión, los revisores pueden ejercer toda la autoridad del Comité excepto la de desaprobar la investigación. Sólo podrá ser desaprobadada después de la revisión de acuerdo con el procedimiento no rápido establecido en el párrafo 46.108 b).

c) Todo Comité que use un procedimiento rápido de revisión tomará medidas para mantener a todos sus miembros informados de las investigaciones propuestas que hayan sido aprobadas por procedimiento rápido.

d) El Secretario puede restringir, suspender o anular el uso por una institución o por un Comité del procedimiento rápido de revisión cuando sea necesario para proteger los derechos o bienestar de los sujetos.

46.111 **Criterios para que el Comité apruebe una investigación**

a) Para aprobar una investigación incluida en estos reglamentos, el Comité de-

terminará que se cumplan todas las condiciones siguientes:

1. Que se minimicen los riesgos de los sujetos: (i) usando procedimientos que estén de acuerdo con un plan de investigación digno de confianza que no exponga a los sujetos a un peligro sin necesidad, y (ii) por el uso de procedimientos que ya se han usado en los sujetos para diagnóstico o tratamientos, cuando proceda.

2. Los riesgos para las personas son razonables en vista a los beneficios que se prevén ante todo para ellas mismas, y por la importancia de los conocimientos que se deriven y que puedan esperarse, razonablemente. Cuando el Comité evalúa riesgos y beneficios, debe tener en cuenta solamente aquellos que resulten de la investigación (como contradistintos de los que procedan de terapias que los sujetos recibirían incluso aunque no participaran en la investigación). El Comité no tendrá en cuenta los posibles efectos secundarios por la aplicación de los conocimientos adquiridos en la investigación (por ejemplo los efectos posibles de la investigación en la política pública) como considerándolos entre los riesgos de la investigación que es objeto de su responsabilidad.

3. La selección de los sujetos es equitativa. El Comité, al hacer esta afirmación, tendrá en cuenta los objetivos de la investigación y el marco en el que se va a realizar la investigación.

4. Se buscará el consentimiento de cada persona que va a ser sometida a la investigación y que ha sido previamente informada, o de su representante legal, de acuerdo con todo lo que se requiere en el párrafo 46.116.

5. El consentimiento informado será documentado apropiadamente, según se pide en el párrafo 46.117.

6. En su caso, el plan de la investigación constituye una provisión adecuada para controlar los datos recogidos para garantizar la seguridad de los sujetos.

7. En su caso, hay provisiones adecuadas para proteger la intimidad de los sujetos y para mantener los datos dentro de lo confidencial.

b) Cuando alguno o todos los sujetos sean posiblemente vulnerables por coacciones o influencias indebidas, como personas con agudas o graves enfermedades físicas o mentales, o personas en desventaja por situaciones económicas o educacionales, se han incluido garantías adecuadas adicionales para proteger los derechos y bienestar de esas personas.

46.112 Revisión por la institución

Una investigación comprendida en estos reglamentos que haya sido aprobada por un Comité puede ser sometida a una ulterior revisión, y su aprobación o desaprobación, por oficiales de la Institución. Sin embargo, estos oficiales no podrían

aprobar una investigación que no haya sido aprobada por un Comité.

46.113 Suspensión o terminación de la aprobación para investigación, de un Comité

Un Comité tendrá autoridad para suspender o dar por terminada una aprobación de investigación si ésta no es llevada de acuerdo con los requisitos del Comité o que ha traído consigo un daño serio e inesperado para los sujetos. Cualquier suspensión o terminación de una aprobación incluirá una declaración de las razones que han movido al Comité y serán informados con prontitud: el investigador, los oficiales institucionales pertinentes y el Secretario.

46.114 Investigación cooperativa

Proyectos de investigación cooperativa son los que financiados normalmente mediante donativos, contratos o arreglos parecidos, que implican a instituciones además del que ha recibido el donativo o del primer contratante (tales como un contratante con el que ha recibido la ayuda, o un subcontratante con el primer contratante). En tales casos el que ha recibido la ayuda económica o el primer contratante, es el que queda como responsable ante el Departamento (Ministerio) para salvaguardar los derechos y bienestar de los sujetos. También cuando instituciones cooperadoras llevan parte o toda la investigación que implica a algunos o a todos los sujetos, cada institución que coopera cumplirá estos reglamentos como si recibiese fondos directamente del Departamento por su participación en el proyecto, excepto que al cumplir estos reglamentos las instituciones puedan usar una revisión conjunta, o confiar y depender de la revisión de otro Comité cualificado, o arreglos semejantes con el objeto de evitar una duplicación de los esfuerzos.

46.115 Archivos del Comité

a) Una institución, o, cuando esté indicado, un Comité, preparará y conservará la documentación adecuada de las actividades del Comité, incluyendo lo siguiente:

1. Copia de todas las propuestas para investigación que han sido revisadas; Evaluación científica de esas propuestas, si las hay; Documentos del consentimiento de las muestras aprobadas; Informes de los investigadores sobre los avances; e Informes de los daños a los sujetos.

2. Las actas de las reuniones del Comité tendrán los detalles suficientes para mostrar: la asistencia a las reuniones; las acciones realizadas por el Comité; el voto acerca de dichas acciones, con especificación del número de miembros que votaron a favor, en contra o se abstuvieron; las razones por las que se requieren cambios o

desaprobación de una investigación; y un resumen escrito de la discusión, de los temas controvertidos y de sus soluciones.

3. Informes de las actividades de seguimiento en la revisión.

4. Copias de toda la correspondencia entre el Comité y los investigadores.

5. Una lista de los miembros del Comité como se pide en el párrafo 46.113 b) (3).

6. Trámites escritos para el Comité como se requieren en el párrafo 46.103 b) (4).

7. Declaraciones de los nuevos hallazgos suministrados a los sujetos, tal como se pide en el párrafo 46.116 b) (5).

b) Los informes que se piden en estos reglamentos se conservarán durante, al menos, tres años después de terminada la investigación, y serán accesibles para inspeccionarlos o copiarlos por representantes autorizados del Departamento, en tiempos y modos razonables.

46.116 Requisitos generales para un consentimiento informado

A excepción de lo que está previsto en otros sitios de estos reglamentos, ningún investigador puede involucrar a un ser humano como sujeto de una investigación comprendida en estos reglamentos a no ser que el investigador haya obtenido el consentimiento informado, legalmente efectivo, del sujeto o de su representante autorizado legalmente. El investigador buscará tal consentimiento de tal modo que proporcione al sujeto previsto o a su representante la oportunidad suficiente para considerar si participará o no, y que contrarreste la posibilidad de coacción o de influencias indebidas. La información dada al sujeto o a su representante estará en un lenguaje inteligible para éstos. Ningún consentimiento informado, sea oral o escrito, podrá usar un lenguaje exculpatorio por el cual el sujeto o su representante es forzado a renunciar o aparenta renunciar a ninguno de sus derechos civiles, o que descargue o parezca descargar al investigador, al patrocinador o a la institución o a sus agentes de responsabilidad por negligencia.

a) Elementos básicos de un consentimiento informado. Salvo lo dicho en el párrafo c) de esta sección, cuando se busca un consentimiento informado, se ha de proporcionar a cada sujeto la siguiente información:

1. Una declaración de que el estudio incluye una *investigación*, una explicación de los motivos para esta investigación y la duración prevista para la participación del sujeto, descripción de los procedimientos que se van a seguir, e identificación de cualquier procedimiento que sea experimental.

2. Una descripción de cualquier riesgo o trastorno para el sujeto que sean previsibles razonablemente.

3. Descripción de los beneficios que para el sujeto o para otras personas pue-

den esperarse razonablemente de la investigación.

4. Exposición de procedimientos alternativos adecuados o tratamientos posibles, que puedan ser ventajosos para el sujeto.

5. Una declaración que describa hasta qué punto se mantendrán los informes en secreto, que pudieran identificar al sujeto.

6. En las investigaciones que impliquen un riesgo mayor que el mínimo, una explicación sobre si habría una compensación y sobre si hay medicamentos disponibles en el caso de que ocurriese un daño, y, en caso afirmativo, en qué consisten y dónde pueden obtenerse ulteriores informaciones.

7. Una explicación acerca de con quién se ha de poner en contacto para obtener respuestas acerca de la investigación y de los derechos de los sujetos de la misma, y sobre a quién se ha de acudir en el caso de que en la investigación se haya dañado a un sujeto.

8. Una declaración de que es libre el participar en la investigación como sujeto, que el negarse no acarrea ninguna sanción ni pérdida de beneficios a los cuales el sujeto tenga derecho por diversos motivos, y que el sujeto puede dejar de participar en cualquier momento, sin sanción ni pérdida de beneficios a los que por lo demás tiene derecho.

b) Elementos adicionales del consentimiento informado. Cuando sea oportuno, se proporcionará a cada sujeto uno o más de los elementos de información que se citan a continuación:

1. Una declaración de que un procedimiento o tratamiento concreto puede ocasionar riesgos para el sujeto (o al embrión o al feto, si la persona está o puede estar embarazada), que son normalmente imprevisibles.

2. Circunstancias previsibles en las que la participación del sujeto puede ser terminada por el investigador sin tener en cuenta la aprobación del sujeto.

3. Cualquier coste adicional para el sujeto, que pueda surgir de la participación en la investigación.

4. Las consecuencias de la decisión de un sujeto a retirarse de la investigación y procedimientos para una ordenada terminación de la participación por parte del sujeto.

5. Una declaración de nuevos hallazgos significativos, desarrollados en el curso de la investigación, que puedan tener relación con la voluntad del sujeto, para continuar participando en la investigación, será entregada al sujeto.

6. El número aproximado de los sujetos comprendidos en el estudio.

c) Un Comité puede aprobar un procedimiento de consentimiento que no incluya o que altere alguno o todos los elementos, establecidos más arriba, para un consentimiento informado, o renunciar a los requisitos para obtener un consen-

timiento informado con tal de que el Comité halle y documente que:

1. La investigación se va a llevar a cabo con el objeto de demostrar o evaluar: *(i)* programas de beneficio o servicio federal, estatal, o local, que no son en sí mismos programas de investigación, *(ii)* procedimientos para obtener beneficios o servicios bajo estos programas, o *(iii)* cambios posibles o alternativas a estos programas o procedimientos; y además que

2. La investigación no podría llevarse adelante prácticamente sin estas renunciaciones o alteraciones.

d) Un Comité puede aprobar un procedimiento de consentimiento que no incluya o que altere alguno o todos los elementos de un informe consentido, establecidos más arriba, o renunciar a los procedimientos para obtener un consentimiento informado, con tal de que el Comité halle y documente que:

1. La investigación no implica más que un riesgo mínimo para los sujetos.

2. La renuncia o alteración no afectará negativamente los derechos ni el bienestar de los sujetos.

3. La investigación no podría llevarse a cabo, en la práctica, sin la renuncia o alteración.

4. Siempre que sea conveniente se entregará a los sujetos información adicional pertinente, después de su participación.

e) Los requisitos del consentimiento informado de estos reglamentos no pretenden hacer valer derechos por encima de ninguna ley federal, ni estatal, ni local que exijan información adicional para que el consentimiento informado sea legalmente efectivo.

f) Nada de estas regulaciones pretende limitar la autoridad de un médico para suministrar sus cuidados en una emergencia, en cuanto que el médico lo haga dentro de las leyes federales, estatales o locales.

46.117 Documentación de un consentimiento informado

a) Salvo lo dicho en el párrafo *c)* de esta sección, el consentimiento informado será documentado usando un formulario escrito aprobado por el Comité, firmado por el sujeto o por su representante autorizado legalmente. Una copia será entregada al firmante.

b) Salvo lo dicho en el párrafo *c)* de esta sección, el formulario para el consentimiento podrá ser cualquiera de los que se indican a continuación:

1. Un documento escrito de consentimiento que comprenda los elementos del consentimiento informado requeridos en el apartado 46.116. Este formulario puede ser leído al sujeto o a su representante legal, pero en cualquier caso, el investigador dará al sujeto o a su representante la oportunidad adecuada para leerlo antes de firmarlo; o bien,

2. Un «documento abreviado» del consentimiento por escrito, que establezca que los elementos del consentimiento informado que se requieren en el párrafo 46.116 han sido anunciados oralmente al sujeto o a su representante legal. Cuando se use este método, ha de estar presente un testigo de que se le ha leído al sujeto. También el Comité aprobará un sumario escrito de lo que se le ha de decir al sujeto o a su representante. Sólo la forma breve ha de ser firmada por el sujeto o por su representante. Sin embargo, el testigo firmará no sólo la forma breve, sino también una copia del sumario, y la persona que obtiene de hecho el consentimiento firmará una copia del sumario. Una copia del sumario se entregará al sujeto o a su representante, además de la copia del «documento abreviado».

c) Un Comité puede renunciar a lo que se requiere del investigador para obtener el consentimiento firmado de alguno o de todos los sujetos si el Comité encuentra que:

1. El único registro que relacione al sujeto con la investigación sería el documento de consentimiento y el principal peligro sería el daño posible que pudiera resultar por una ruptura de la confidencia. Se preguntará a todo sujeto si él quiere documentos que le relacionan con la investigación, y el deseo del sujeto será el que decidirá; o bien

2. Que la investigación no presente más que un riesgo mínimo de daño a los sujetos y que los procedimientos que comprenden no requerirían consentimientos escritos en un contexto exterior a la investigación.

En los casos en los que se renuncia a la documentación, el Comité puede pedir al investigador que dé a los sujetos una declaración escrita referente a la investigación.

46.118 Solicitudes y propuestas carentes de planes definidos para involucrar a personas

Cierto tipo de solicitudes para donaciones, acuerdos de cooperación, o contratos se presentan al Departamento sabiendo que, durante el período de la ayuda, puede ser involucrada como sujeto alguna persona, pero no hay planes concretos establecidos en la solicitud. Esto incluye actividades tales como donaciones de tipo institucional (incluyendo donaciones en bloque) en las que la selección de los proyectos específicos corresponde a la responsabilidad de la institución; donaciones para la formación de investigadores en que las actividades de los sujetos quedan por seleccionar; y proyectos en los que el involucrar a personas dependerá de la conclusión de los instrumentos, precedentes estudios sobre animales, o purificación de compuestos químicos. Estas solicitudes no necesitan ser revisadas por un Comité antes de que se conceda la donación. Sin embargo, salvo lo descrito en 46.101 *b)*, ninguna persona puede ser involucrada como sujeto en ningún proyecto patrocinado por estas donaciones, hasta que el proyecto haya sido

revisado y aprobado por un Comité, tal como lo piden estos reglamentos, y que haya sido presentado un certificado al Departamento.

46.119 Investigación llevada a cabo sin intención de involucrar a sujetos humanos

En el caso en que la investigación (conducida o financiada por el Departamento) sea emprendida sin la intención de involucrar a sujetos humanos, pero más tarde se propone usarlos en la investigación, la investigación será primero revisada por un Comité como está previsto en estos reglamentos, se presentará un certificado al Departamento, y el Departamento dará la aprobación final para ese cambio propuesto.

46.120 Evaluación y disposición de las solicitudes y propuestas

a) El Secretario evaluará todas las solicitudes y propuestas que involucran a sujetos humanos y que hayan sido presentadas al Departamento mediante oficiales y empleados del Departamento y expertos y consultores que el Secretario considere apropiados. Esta evaluación tendrá en cuenta los riesgos para los sujetos, lo adecuado de la protección contra estos riesgos, los beneficios posibles de la investigación propuesta, para los sujetos y para otras personas, y la importancia de los conocimientos que se podrán obtener.

b) Con la base de esta evaluación, el Secretario podrá aprobar o rechazar la solicitud o propuesta, o bien entrar en negociaciones para desarrollar otra que sea aprobable.

46.121 Demora de 30 días en la investigación de drogas nuevas o ingenios

Cuando una institución necesite preparar o someter un certificado con una solicitud o proyecto comprendidos en estos reglamentos, y dicha solicitud o proyecto incluya una nueva droga a investigar [dentro del sentido de 21 U.S.C. 355 (i) o 357 (d)] o un ingenio de peligro manifiesto [como se define en 21 CFR 812.3 (m)], la institución identificará la droga o el ingenio en el certificado. Y declarará también si el intervalo de 30 días, requerido para la investigación de drogas nuevas, por 21 CFR 312.1 (a) y para ingenios de riesgo manifiesto, por 21 CFR 812.30, se ha cumplido ya, o si la Administración para Alimentos y Drogas renunció a ese requisito. Si el intervalo de los 30 días ya ha expirado, la institución declarará si la Administración para Alimentación y Drogas (Food and Drug Administration) ha pedido que el patrocinador siga negando o restringiendo el uso de la droga o el ingenio para sujetos humanos. Si el intervalo de 30 días no ha expirado aún, y no se ha recibido aún una

renuncia, la institución enviará una declaración al Departamento sobre la expiración del intervalo. El Departamento no considerará un certificado como aceptable hasta que la institución haya presentado una declaración de que ya han pasado los 30 días de intervalo, y de que la Administración de Alimentos y Drogas no le ha pedido que limite el uso de la droga o del ingenio, o que la Administración de A. y D. ha renunciado a la demora de los 30 días.

46.122 Uso de fondos federales

No se pueden utilizar fondos federales administrados por el Departamento en investigaciones que incluyan a sujetos humanos a no ser que todo lo que se requiere en estos reglamentos, en todas sus partes, se haya cumplido.

46.123 Pronta terminación de los fondos para la investigación; evaluación de solicitudes y proyectos subsiguientes

a) El Secretario puede exigir que los fondos del Departamento para cualquier proyecto sean terminados o suspendidos de la manera prescrita en los requisitos de programas aplicables, cuando el Secretario halla que una institución ha dejado de cumplir los términos de estos reglamentos.

b) Al tomar decisiones sobre financiar solicitudes o proyectos comprendidos en estos reglamentos, el Secretario puede tener en cuenta, además de todos los criterios y requisitos para la elección de programas, factores como si el solicitante ha sido sometido a una terminación o suspensión comprendidas en el párrafo a) de esta sección y si el solicitante o la persona que dirigirá los aspectos científicos y técnicos de una actividad, a juicio del Secretario, ha fallado materialmente en desempeñar la responsabilidad para la protección de los derechos y bienestar de los sujetos humanos (tanto si hubo fondos del Departamento como si no).

46.124 Condiciones

Respecto a cualquier proyecto de investigación o a cualquier clase de proyectos, el Secretario puede imponer condiciones adicionales anteriores o simultáneas al tiempo de financiarlas, cuando a juicio del Secretario estas condiciones adicionales sean necesarias para la protección de los sujetos humanos.

Aviso: Revisión acelerada

La sección 46.110 de las nuevas regulaciones definitivas dispone que: «El Secretario publicará en el "Registro Federal" una lista de categorías de actividades de investigación que incluyan a lo sumo un riesgo mínimo, que pueden ser revisadas por el Comité Institucional de Revisión mediante un procedimiento acelerado de revisión.

Este aviso se publica de acuerdo con el párrafo 46.110.

Las actividades de investigación que no encierran más que un riesgo mínimo y en las que la única inclusión de sujetos humanos esté en una o más de las categoría siguientes (realizados por métodos estándar) pueden revisarse por los Comités por procedimientos acelerados autorizados en el párrafo 46.110 del 45 CFR Parte 46.

1. Recogidas de: pelos y cortes de uñas, de modo que no desfiguren; dientes postizos; dientes permanentes si el cuidado del paciente indica una extracción como necesaria.

2. Recogida de excreciones y secreciones externas tales como sudor, saliva, placenta retirada en el parto, y líquido amniótico en el período de ruptura de la membrana en el parto o durante el parto.

3. Archivo de datos recogidos de sujetos de 18 años de edad o más, mediante procedimientos de rutina en la práctica clínica y sin forzar la voluntad. Esto incluye el uso de sensores físicos que se aplican o a la superficie del cuerpo o a distancia y que no incluyen ni introducción de materia en el sujeto ni de una cantidad significativa de energía ni la invasión de la intimidad del sujeto. También incluye el pesar al sujeto, comprobar la agudeza de sus sentidos, la electrocardiografía, electroencefalografía, detección de una radiactividad natural, la ecografía para diagnóstico, y la electrorretinografía. No incluye la exposición a radiaciones electromagnéticas más allá del espectro visible (por ejemplo los rayos-X o las microondas).

4. Recogida de muestras de sangre por punción venosa, en cantidades que no excedan los 450 mm cúbicos en un período de ocho semanas y no más de dos veces por semana, de sujetos de 18 años cumplidos, con buena salud y no embarazadas.

5. Colecta de placas o cálculos tanto infra como supragingivales, con tal de que el procedimiento no sea más invasor que la rutina profiláctica de raspar el sarro de los dientes y se haga con las técnicas profilácticas aceptadas.

6. Grabaciones de voz hechas para la investigación, como para una investigación sobre defectos de dicción.

7. Ejercicios moderados por voluntarios con buena salud.

8. El estudio de datos que ya existen, documentos, archivos, especímenes patológicos, o especímenes para diagnóstico.

9. Investigación sobre conducta individual o de grupo o características de individuos, como estudios de percepción, conocimiento, teoría de los juegos, o desarrollo de pruebas, en casos en que el investigador no manipule la conducta de los sujetos y que la investigación no suponga stress para los sujetos.

10. Investigación sobre drogas o ingenios para los que no se requiera una exención para la investigación de drogas nuevas o ingenios nuevos.

Parte B

PROTECCIÓN ADICIONAL RELATIVA A LA INVESTIGACIÓN, DESARROLLO Y ACTIVIDADES QUE INCLUYAN FETOS, MUJERES EMBARAZADAS, Y LA FERTILIZACIÓN HUMANA *IN VITRO*

46.201 Aplicabilidad

a) Las regulaciones de esta sub-parte son aplicables a todas las ayudas económicas y contratos de todos los Departamentos (ministerios) de Sanidad, Educación y Bienestar (DHEW: Department of Health, Education and Welfare) que mantengan la investigación, el desarrollo y actividades análogas que incluyan:

1. El feto, 2. mujeres embarazadas, y 3. la fecundación *in vitro*.

b) Nada de esta sub-parte deberá interpretarse como indicador de que la conformidad con los procedimientos aquí establecidos harían inaplicable, en modo alguno, las leyes pertinentes del Estado o leyes locales que se ocupen de actividades comprendidas en esta sub-parte.

c) Los requerimientos de esta sub-parte se añaden a los que están impuestos en otras sub-partes de esta parte.

46.202 Objetivo

El objetivo de esta sub-parte es proporcionar garantías adicionales en la revisión de actividades a las que es aplicable esta sub-parte, para asegurar que ellas se conforman a los adecuados estándares éticos y que tienen que ver con necesidades importantes de la sociedad.

46.203 Definiciones

Como se usan en esta sub-parte:

a) «Secretario» significa el Secretario de Salud, Educación y Bienestar y cualquier otro oficial o empleado del ministerio al que se le ha delegado autoridad.

b) «Embarazo» comprende el tiempo desde la confirmación de la implantación (por cualquiera de los signos del embarazo, tales como amenorrea, o pruebas médicamente aceptables), hasta la expulsión o extracción del feto.

c) «Feto» significa el producto de la concepción desde el momento de la implantación (manifestado por cualquiera de los signos de la gestación tales como ausencia de menstruación, o pruebas de embarazo médicamente aceptables), hasta que se hace una determinación de que es viable, consiguiente a una expulsión o extracción.

d) «Viable» por lo que se refiere al feto quiere decir que es capaz, después de un parto espontáneo o inducido, de sobrevivir (contando con los beneficios de la terapia médica disponible) hasta el punto de poder mantener independientemente el latir

de su corazón y la respiración. El Secretario podrá de vez en cuando, teniendo en cuenta los adelantos médicos, publicar en el «Registro Federal» orientaciones para ayudar a la determinación de si un feto es viable, para los objetivos de esta sub-parte. Si un feto es viable después del parto, se trata de un niño prematuro.

e) «Feto no-viable» significa un feto *ex útero*, que aunque vive, no es viable.

f) «Feto muerto» es un feto *ex utero* que no muestra ni latidos del corazón, ni respiración espontánea, ni movimientos espontáneos de los músculos voluntarios, ni pulsaciones del cordón umbilical (si aún está unido).

g) «Fecundación *in vitro*» es cualquier fecundación del óvulo humano que tenga lugar fuera del cuerpo de la madre, sea juntando esperma humano de un donante con el óvulo, sea por otros medios.

46.204 Comités de Ética

a) El Secretario establecerá uno o más Comités de Ética. Los miembros de estos Comités serán elegidos de modo que estos Comités sean competentes para tratar asuntos médicos, legales, sociales, éticos y análogos, y así podrán incluir científicos investigadores, médicos, fisiólogos, sociólogos, educadores, abogados y especialista en ética, así como representantes del público en general. Ningún miembro podrá ser empleado a plena dedicación del Ministerio de la Salud, Educación y Bienestar.

b) A petición del Secretario, el Comité de Ética dará su consejo, de acuerdo con la política y requerimientos de esta parte, a los asuntos éticos que incluyan actividades comprendidas en esta sub-parte, suscitados por solicitudes o propuestas de individuos, además, a petición del Secretario, el Comité dará su consejo sobre las clases de solicitudes o propuestas, políticas generales, directrices y procedimientos.

c) Un Comité puede, con la aprobación del Secretario, establecer las clases de solicitudes o propuestas que: 1) tengan que ser sometidas al Comité, o 2) que no tengan que ser sometidas al Comité. En los casos en que el Comité establezca una clase de solicitudes o propuestas que han de ser sometidas a revisión, ninguna solicitud o propuesta comprendida en esta clase podrá ser financiada por el Departamento ni por ningún componente del mismo hasta que la solicitud o propuesta haya sido revisada por la Junta y que este Comité haya afirmado que la considera aceptable desde el punto de vista ético.

d) Ninguna solicitud o propuesta que comprenda la fecundación humana *in vitro* podrá ser financiada por el Departamento ni por ningún componente del mismo hasta que la solicitud o propuesta haya sido revisada por el Comité de Ética y que ésta decida que es aceptable desde el punto de vista ético.

46.205 Obligaciones adicionales de los Comités Institucionales de revisión en relación con actividades que incluyen fetos, mujeres embarazadas, o fecundación humana *in vitro*

a) Además de las responsabilidades de los Comités Institucionales de Revisión, prescritas en la Sub-parte A de esta parte, el Comité de los solicitantes u oferentes, por lo que se refiere a actividades comprendidas en esta sub-parte, desempeñará los siguientes deberes:

1. Determinar que todos los aspectos de la actividad estén de acuerdo con los requisitos de esta sub-parte.

2. Determinar que se ha prestado una consideración adecuada a la manera de seleccionar los posibles sujetos y que el solicitante u oferente ha previsto adecuadamente el control del proceso para la obtención del consentimiento informado (por ejemplo, mediante mecanismos tales como la participación, si se considera oportuno, del Comité Institucional de Revisión o de los abogados del sujeto, en: (i) supervisar el proceso por el cual los consentimientos de los individuos, que se requieren en esta sub-parte, se obtienen, ya por la aprobación de la iniciación de cada individuo en la actividad, ya verificando quizá mediante muestreo, que los procedimientos aprobados para la iniciación de los individuos en la actividad se siguen, y (ii) controlando el proceso de la actividad e interviniendo, en cuanto sea necesario, mediante pasos como visitas a la sede de la actividad y una evaluación continua para determinar si ha surgido algún riesgo imprevisto.

3. Llevar a cabo cualquier otra responsabilidad que haya sido asignada por el Secretario.

b) No se deberá hacer ninguna adjudicación antes de que el solicitante u oferente haya certificado ante el Secretario que el Comité Institucional de Revisión ha hecho las determinaciones que se requieren en el párrafo a) de esta sección y que el Secretario haya aprobado estas determinaciones, como se prevé en el párrafo 46.120 de la sub-parte A de esta parte.

c) Los solicitantes u oferentes que busquen ayuda para sus actividades comprendidas en esta sub-parte, deben tomar medidas para la designación de un Comité Institucional de Revisión, sujeta a la aprobación del Secretario, en donde ningún Comité haya sido establecido en concordancia con la sub-parte A de esta parte.

46.206 Limitaciones generales

a) Ninguna actividad a la que le sea aplicable esta sub-parte, podrá emprenderse a no ser que:

1. Se hayan completado estudios adecuados en animales y personas que no estén embarazadas.

2. Excepto cuando el objetivo de la ac-

tividad es atender a las necesidades de la salud de la madre o de un feto en concreto, el riesgo para el feto sea mínimo y, en todo caso, sea el menor posible para lograr los objetivos de la actividad.

3. Las personas comprometidas en la actividad no tendrán parte alguna en: (i) ninguna decisión respecto a fijación de tiempo, método, y procedimientos usados para la interrupción del embarazo, y (ii) determinar la viabilidad del feto en la interrupción de la gestación.

4. Nunca, por interés de la actividad, se introducirá ningún cambio en los procedimientos que puedan causar un riesgo más que mínimo al feto o a la mujer embarazada, para la terminación de un embarazo.

b) Ningún incentivo, ni monetario ni de otro tipo, podrá ofrecerse para terminar un embarazo con una finalidad de investigación.

46.207 Actividades orientadas a mujeres embarazadas como sujeto de investigación

a) Ninguna mujer embarazada podrá incluirse como sujeto en una actividad comprendida por esta sub-parte, a no ser que: 1) El objetivo de la actividad sea atender a las necesidades de la salud de la madre y el feto únicamente padecerá un riesgo mínimo, y necesario para atender a tales necesidades, o 2) el riesgo del feto sea mínimo.

b) Una actividad permitida bajo el párrafo a) de esta sección puede ser dirigida únicamente si la madre y el padre son competentes legalmente y si han dado su consentimiento informado después de haber sido informados plenamente en lo que se refiere a un posible impacto en el feto, salvo que el consentimiento informado del padre no se necesite: 1) si el objetivo de la actividad es atender a las necesidades de la salud de la madre; 2) su identidad o localización no pueden conocerse con certeza suficiente; 3) no está razonablemente disponible; o 4) el embarazo fue resultado de una violación.

46.208 Actividades dirigidas hacia el feto en el útero, como sujeto de investigación

a) Ningún feto en el seno materno puede tomarse como sujeto en cualquier actividad comprendida en esta sub-parte, a no ser que: 1) el objetivo de la actividad sea atender a las necesidades de la salud de este feto en concreto, y que dicho feto sea puesto en peligro sólo en el mínimo grado necesario para atender a esa necesidad, o 2) el riesgo para el feto, impuesto por la investigación, sea mínimo y el objetivo de la actividad sea el desarrollo de conocimientos biomédicos importantes que no se puedan obtener por otros medios.

b) Una actividad permitida en el párrafo a) de esta sección puede ser conducida únicamente si la madre y el padre son competentes legalmente y si han dado su consentimiento informado, a no ser que el consentimiento del padre no se necesite si: 1) su identidad o localización no puedan conocerse con razonable certeza, 2) no esté razonablemente disponible, o 3) que el embarazo fuese el resultado de una violación.

46.209 Actividades orientadas hacia fetos fuera del útero, incluyendo fetos no viables, como sujetos de investigación

a) Mientras no se haya determinado con certeza si un feto *ex útero* es o no viable, no podrá tomarse como sujeto en una actividad comprendida en esta sub-parte, a no ser que:

1. No vaya a haber ningún riesgo añadido para el feto, como resultado de esta actividad, y que el objetivo de esa actividad sea el desarrollo de conocimientos biomédicos importantes que no se puedan obtener por otros medios.

2. Que el objetivo de la actividad sea el aumentar la posibilidad de supervivencia de este feto en concreto hasta el punto de hacerlo viable.

b) Ningún feto inviable podrá ser sujeto de una actividad comprendida en esta sub-parte a no ser que:

1. Las funciones vitales del feto no sean mantenidas artificialmente.

2. No se empleen actividades experimentales que por sí mismas terminarían con el latir del corazón o con la respiración del feto.

3. Que el objetivo de la actividad sea el desarrollo de conocimientos biomédicos importantes que no puedan obtenerse por otros medios.

c) En el caso en que el feto *ex útero* se considere viable, solamente podrá ser incluido en la actividad investigadora, como sujeto, en cuanto lo permitan los requisitos de las otras sub-partes de esta parte.

d) Una actividad permitida en los párrafos a) o b) de esta sección solamente podrá ser realizada si la madre y el padre son legalmente competentes y si han dado su consentimiento informado, excepto si el consentimiento informado del padre no se necesite porque: 1) su identidad o localización no pueden conocerse con razonable certeza, 2) no está razonablemente disponible, o 3) el embarazo fuese el resultado de una violación.

46.210 Actividades sobre fetos muertos, material fetal o placenta

Actividades que incluyan fetos muertos, materia fetal macerada, o células, tejidos, u órganos separados del feto muerto solamente podrán llevarse a cabo si están permitidas por alguna ley estatal o local que considere estas actividades.

46.211 Modificaciones o dispensas de requisitos específicos

Ante la petición de un solicitante u oferente (con la aprobación del Comité Institucional de Revisión), el Secretario podrá modificar o dispensar de algún requisito específico de esta sub-parte, con la aprobación del Comité de Ética y en cuanto éste lo considere apropiado para un caso concreto. Al tomar esa decisión, el Secretario considerará si los riesgos para el sujeto son contrapesados por el beneficio para el sujeto y por la importancia de los conocimientos que se obtendrán como para autorizar esa modificación o dispensa y que tales beneficios sólo se puedan obtener mediante esa modificación o dispensa. Cualesquiera modificaciones o dispensas serán publicadas en el «Registro Federal».

Aviso: Feto viable

Este aviso se publica de acuerdo con el párrafo 46.203 e). Para los objetivos de la sub-parte B, las líneas guía que indican que un feto, que no está muerto, comprendido en lo significado en el párrafo 46.203 d) es viable incluye:

Una edad de gestación apreciada como de 20 semanas o más, y un peso corporal de 500 gramos o más.

Parte C

PROTECCIONES ADICIONALES PERTENECIENTES A LA INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA Y DE COMPORTAMIENTO QUE INCLUYAN A PRISIONEROS COMO SUJETO DE LA INVESTIGACIÓN

46.301 Aplicabilidad

a) Las regulaciones de esta sub-parte son aplicables a toda investigación biomédica o de comportamiento conducida o sostenida por el Departamento (ministerio) de Salud, Educación y Bienestar que incluya a prisioneros como sujeto.

b) No se interpretará nada de esta sub-parte, como indicador de que de acuerdo con los procedimientos establecidos aquí se autorizará la investigación tomando a prisioneros como sujeto, en cuanto que tal investigación está limitada por leyes del Estado o locales.

c) Los requerimientos de esta sub-parte se añaden a los impuestos en otras sub-partes de esta parte.

46.302 Objetivo

Puesto que los prisioneros pueden sentirse coaccionados por estar encarcelados y ello puede afectar la posibilidad de que puedan tomar una decisión verdaderamente voluntaria sobre si participar o no como sujetos en una investigación, el objetivo de

esta sub-parte es proporcionar garantías adicionales para salvaguardar la protección de prisioneros involucrados en actividades a las que se pueda aplicar esta sub-parte.

46.303 Definiciones

Tal como se usan en esta sub-parte:

a) «Secretario» significa el Ministro de Sanidad, Educación y Bienestar y cualquier otro oficial o empleado del Departamento (ministerio) al que se le haya delegado autoridad.

b) «MSEB» significa Ministerio de Sanidad, Educación y Bienestar.

c) «Prisionero» significa individuo confinado contra su voluntad o detenido en una institución penitenciaria. El término abarca a individuos sentenciados a una institución penitenciaria bajo ley criminal o civil, a individuos detenidos en otros lugares en virtud de leyes o de procedimientos que ofrecen alternativas al proceso criminal o al encarcelamiento en una institución penitenciaria y a individuos pendientes de juicio o de sentencia.

d) «Riesgo mínimo» es la probabilidad y magnitud de daño físico o psicológico que encontramos normalmente en la vida diaria, o en un examen médico o dental o psicológico rutinario de una persona con buena salud.

46.304 Composición de los Comités Institucionales de Revisión cuando se incluyan prisioneros en la investigación

Además de satisfacer los requerimientos señalados en el párrafo 46.107 de esta parte, un Comité Institucional de Revisión que desempeñe responsabilidades comprendidas en esta parte respecto a investigación señalada en esta sub-parte, deberá cumplir también los siguientes requerimientos específicos:

a) La mayoría del Comité (sin contar miembros prisioneros) no tendrá conexión alguna con los prisioneros involucrados, aparte de ser miembro del Comité.

b) Al menos un miembro del Comité será un prisionero, o un representante de ellos con antecedentes adecuados y experiencia para ser útil en este papel, excepto en el caso de que un proyecto de investigación especial haya de ser revisado por más de un Comité, solamente una de éstas deberá satisfacer este requisito.

46.305 Obligaciones adicionales de los Comités Institucionales de Revisión cuando se trate de prisioneros

a) Además de todas las otras responsabilidades prescritas para el Comité en esta parte, el Comité revisará la investigación comprendida en esta sub-parte y la aprobará únicamente si encuentra que:

1. La investigación que se revisa representa una de las categorías de investigación permisible en el párrafo 46.306 a) (2).

2. Cualesquiera posibles ventajas para el prisionero, resultante de su participación en la investigación, en comparación con las condiciones generales de vida, cuidados médicos, calidad de los alimentos, distracciones y oportunidad de ganancias económicas en la cárcel, no son de tal magnitud que su capacidad para ponderar los riesgos de la investigación, contra el valor de tales ventajas, no queden debilitadas en las limitadas oportunidades de ese medio ambiente.

3. Los riesgos que la investigación pueda ocasionar son comparables a los que podría aceptar un voluntario no prisionero.

4. Los procedimientos para la selección de los prisioneros son equitativos para todos los prisioneros y libres de toda intervención arbitraria de las autoridades de la prisión y de los propios presos. A no ser que el principal investigador entregue al Comité una justificación escrita para seguir algún otro procedimiento, el control de los sujetos ha de ser seleccionado al azar dentro del grupo de presos disponibles que satisfagan las características que se necesiten para ese proyecto concreto de investigación.

5. La información será presentada en un lenguaje inteligible para la población que va a ser sujeto de la investigación.

6. Existe la garantía suficiente de que las juntas de la libertad condicional no tendrán en cuenta la participación del prisionero en la investigación al tomar decisiones respecto a libertad condicional, y todo prisionero es informado con claridad y anticipación de que su participación en la investigación no influirá en su libertad condicional.

7. Cuando el Comité encuentra que puede haber la necesidad de un examen complementario o cuidado de los participantes, terminada su participación en la investigación, se ha previsto adecuadamente para ello, teniendo en cuenta la diversidad de duración de las sentencias de los presos, y para informar de ello a los participantes.

b) El Comité llevará a cabo otras obligaciones que puedan serle asignadas por el Secretario.

c) La institución certificará ante el Secretario, y en el modo y forma que el Secretario determine, que las obligaciones del Comité, comprendidas en esta sección, han sido cumplidas.

46.306 Investigación permitida en el caso de prisioneros

a) La investigación biomédica o de comportamiento conducida o financiada por el MSEB puede tomar a prisioneros como sujetos, únicamente si:

1. La institución responsable de dirigir la investigación ha certificado ante el Secretario que el Comité Institucional de Revisión ha aprobado la investigación comprendida en el párrafo 46.305 de esta sub-parte.

2. A juicio del Secretario la investigación propuesta comprende sólo lo siguiente:

— Un estudio de las posibles causas, efectos y procesos de la encarcelación, y de la conducta criminal con tal de que el estudio no presente más que un mínimo de riesgo y no más que incomodidad para los sujetos.

— Estudio de las prisiones como estructuras institucionales o de los presos como personas encarceladas, con tal de que el estudio no presente más que un riesgo mínimo y no más que incomodidad para los sujetos.

— Investigación de las condiciones que afectan especialmente a los presos como a una clase (por ejemplo, pruebas de vacunas y otras investigaciones sobre hepatitis que es mucho más prevalente en prisiones que en cualquier otro sitio; e investigación sobre problemas sociales o psicológicos tales como el alcoholismo o la adicción a las drogas y las violaciones sexuales) con tal de que el estudio se lleve a cabo sólo después de que el Secretario haya consultado con expertos adecuados entre los que se encuentren penalistas médicos y éticos, y que se haya publicado en el «Registro Federal» la solicitud de que sea aprobada tal investigación.

— Investigación sobre prácticas, novedosas y a un tiempo aprobadas, que pretenden con probabilidad razonable, mejorar la salud y el bienestar del sujeto. En los casos en que estos estudios requieran la asignación de prisioneros de modo conforme con los protocolos aprobados por el Comité Institucional de Revisión para controlar grupos que puedan no beneficiarse con la investigación, el estudio podrá ir adelante únicamente después de que el Secretario haya consultado con adecuados expertos entre los que habrá penalistas, médicos y éticos, y se haya publicado en el «Registro Federal» la noticia de que se intenta aprobar tal investigación.

b) A excepción de lo previsto en el párrafo a) de esta sección, la investigación biomédica o de comportamiento dirigida o financiada por el MSEB no incluirá a prisioneros como sujetos.

Parte D

PROTECCIONES ADICIONALES PARA LOS NIÑOS

46.402 Definiciones

Las definiciones del párrafo 46.102 de la sección A serán también aplicables aquí. Además, se definen:

a) «Niños» son personas que no han llegado a la edad legal para dar el consentimiento para tratamientos o procedimientos involucrados en la investigación, sometida a la ley aplicable según la jurisdicción bajo la cual se va a realizar la investigación.

b) «Asentimiento» es un acuerdo afirmativo del niño para participar en la investigación. La mera no existencia de objeción, careciendo de un acuerdo positivo, no se podrá interpretar como asentimiento.

c) «Permiso» significa el acuerdo de los padres o custodios para que su hijo o pupilo participe en la investigación.

d) «Padres» quiere decir padre o padres del niño, biológicos o adoptivos.

e) «Custodio» es un individuo autorizado por la ley local o algo semejante para consentir en nombre del niño los cuidados médicos en general.

46.403 Deberes del Comité de Revisión Institucional (IRB)

Además de otras responsabilidades asignadas a ellas, cada Junta revisará la investigación comprendida en esta sección y aprobará únicamente la investigación que satisfaga todas las condiciones.

46.404 Investigaciones que no representan más que un riesgo mínimo

El HHS, Servicio de la Salud Humana, dirigirá o fundará investigaciones en las que el «IRB» no encuentre mayor riesgo que el mínimo para los niños y cuando se haya previsto de modo adecuado solicitar el asentimiento de los niños y el permiso de sus padres o custodios, como se ha dicho en el párrafo 46.408.

46.405 Investigaciones que comporten más riesgo que el mínimo pero que presenten la perspectiva de beneficios directos a los individuos

El HHS conducirá o fundará una investigación en que el Comité halle que hay un riesgo mayor que el mínimo para los niños, en una intervención o procedimiento que ofrece la perspectiva de beneficio para el individuo sujeto de investigación o en un procedimiento controlado que sea probable que contribuya al bienestar del sujeto, cuando y a juicio del IRB.

a) El riesgo está justificado por el beneficio que se prevé para los sujetos.

b) La proporción de beneficio-riesgo es al menos tan favorable para los sujetos como la que ofrezca cualquier otra alternativa disponible.

c) Se tomen medidas adecuadas para solicitar el asentimiento de los niños y el

permiso de sus padres o custodios, como se ha dicho en el párrafo 46.408.

46.406 Investigaciones que encierren un riesgo mayor que el mínimo y en las que no haya perspectiva de beneficio directo para los individuos, pero que sea probable obtener un conocimiento generalizable acerca de la enfermedad o estado del sujeto.

El HHS conducirá o fundará investigaciones en las que el IRB halle que se presenta un riesgo mayor que el mínimo para los niños en una intervención o procedimiento que no ofrece las perspectivas de beneficio directo para los individuos, o por un procedimiento controlado que no es probable contribuya al bienestar del sujeto, únicamente cuando el IRB halla que:

a) El riesgo representa un pequeño aumento del riesgo mínimo.

b) La intervención o procedimiento presenta experiencias para los sujetos que pueden conmensurarse razonablemente con las inherentes a su situación actual o expectativa en su aspecto médico, dental, psicológico, social o educacional.

c) La intervención o procedimiento probablemente proporcionará conocimientos generalizables acerca de las enfermedades o estado de los sujetos que son de importancia vital para el entendimiento o mejora de esas enfermedades o estado del sujeto.

d) Se han tomado medidas adecuadas para solicitar el asentimiento de los niños y para el permiso de sus padres o custodios, como se indica en el párrafo 46.408.

46.407 Investigaciones, por otra parte no aprobables, que presentan una oportunidad para entender, prevenir o aliviar problemas graves que afecten a la salud o bienestar de los niños.

El HHS conducirá o fundará investigaciones que la Junta no cree que corresponden a los requerimientos de los párrafos 46.404, 46.405 ó 46.406, únicamente si:

a) El Comité encuentra que la investigación ofrece una oportunidad razonable para un mejor entendimiento, prevención o mitigación de un problema grave que afecte la salud o bienestar de los niños.

b) El Secretario, después de consultar con un grupo de expertos en las disciplinas pertinentes (por ejemplo: ciencias, medicina, educación, ética, leyes) y después de dar la oportunidad de una revisión y comentario públicos, haya determinado o bien 1) que la investigación de que se trata satisface las condiciones de los párrafos 46.404, 46.405 ó 46.406 como aplicables, o bien 2) las siguientes: (i) la investigación ofrece una oportunidad razonable para mejorar el entendimiento-prevención o mitigación de un problema grave que afecte la

salud o bienestar de los niños; (ii) la investigación será conducida de acuerdo con principios éticos sólidos; (iii) se han tomado medidas adecuadas para solicitar el asentimiento de los niños y el permiso de sus padres o custodios, como se dice en 46.408.

46.408 Requisitos para el permiso de los padres o custodios y para el asentimiento de los niños

a) Además de las determinaciones exigidas en otros apartados de esta sección, el Comité de Revisión Institucional determinará que se tomen las medidas adecuadas para solicitar el asentimiento de los niños, cuando a juicio del Comité los niños sean capaces de darlo. Para determinar si los niños son capaces de asentir, el IRB tendrá en cuenta la edad, madurez, y estado psicológico de los niños en cuestión. Este juicio podrá hacerse para todos los niños involucrados en la investigación de un protocolo concreto, o bien para cada niño, según lo considere adecuado la Junta. Si el IRB determina que la capacidad de alguno o de todos los niños es tan limitada que no sería razonable consultarles o que la operación o procedimiento del que se trata en la investigación ofrece perspectivas de un beneficio directo que es importante para la salud o el bienestar de los niños y sólo podría lograrse en el contexto de la investigación, el asentimiento de los niños no sería una condición necesaria para proceder adelante con la investigación. Incluso en los casos en que el IRB determine que los sujetos son capaces del asentimiento, el IRB puede renunciar al requisito del asentimiento si se dan las circunstancias en las que el consentimiento puede renunciarse de acuerdo con el párrafo 46.116 de la sección A.

b) Además de las condiciones exigidas en otros apartados de esta sección, el IRB determinará —de acuerdo con lo exigido por el párrafo 46.116 de la sección A— que se tomen las medidas adecuadas para solicitar el permiso de los padres o custodios de cada niño. Cuando se ha de obtener el permiso paterno, el IRB puede determinar que el permiso de uno de los padres sea suficiente para la investigación conducida bajo los párrafos 46.404 ó 46.405. Cuando la investigación está reglamentada en los párrafos 46.406 y 46.407 y se necesite el permiso de los padres, ambos deben darlo a no ser que uno de los dos haya muerto, o se desconozca, o sea incompetente, o no alcanzable razonablemente, o cuando uno sólo tenga la responsabilidad legal para el cuidado y custodia del niño.

c) Además de lo indicado para la renuncia en el párrafo 46.116 de la sección A, si el IRB determinase que un protocolo de investigación está diseñado para unas condiciones o para una población para la

que el permiso paterno o del custodio no sería razonable para proteger a los sujetos (por ejemplo niños abandonados o de los que se ha abusado), puede renunciar a los requisitos de consentimiento señalados en la sección A y párrafo *b)*, con tal de que se sustituya por un mecanismo apropiado para proteger a los niños que van a participar como sujetos en la investigación, y además con tal de que esa renuncia no se oponga a la ley federal, estatal o local. La elección de un mecanismo apropiado dependerá de la naturaleza y objetivos de las actividades descritas en el protocolo, del riesgo previsto y de los beneficios que se esperan para los sujetos de la investigación, y de su edad, madurez, condición social y estado físico.

d) El permiso de los padres o guardianes será documentado de acuerdo con y en

la medida que se requiere en el párrafo 46.117 de la sección A.

e) Cuando la Junta determine que se requiere el asentimiento, determinará también si ese asentimiento ha de ser documentado y cómo.

46.409 Pupilos

a) Los niños que están a tutela del estado o de cualquier otra agencia o institución o entidad, pueden ser incluidos en la investigación aprobada en los párrafos 46.406 ó 46.407 únicamente si tal investigación:

1. Está relacionada con su situación de tutela.

2. Llevada a cabo en escuelas, campamentos, hospitales, instituciones o ambientes semejantes, en los que la mayoría de los

niños involucrados como sujetos no se hallen bajo régimen de tutela.

b) Si se aprueba la investigación, bajo el párrafo *a)* de esta sección, el IRB requerirá la designación de un abogado para cada niño, además de cualquier otra persona en representación del niño como custodio o representante de los padres. El mismo individuo puede ser abogado para más de un niño. El abogado será una persona que tenga formación y experiencia para actuar como tal en el caso, y que esté de acuerdo en actuar en interés del niño mientras dure la participación de éste en la investigación; el abogado no tendrá la más mínima relación con la investigación (a excepción de su papel como abogado del niño o como miembro del IRB), tampoco tendrá relación con los investigadores ni con la organización que custodia a los niños.

6. RECOMENDACIONES DE RECIENTES INFORMES SOBRE LA PROCREACIÓN ASISTIDA

Introducción

Francisco Abel, S.J.

Por su importancia particular, ofrecemos las recomendaciones de dos informes relativamente recientes que son objeto de amplio debate: las conclusiones del «Informe Warnock» («W») de ahora en adelante) y las del «Informe de la Comisión de estudio de la fecundación *in vitro* e inseminación artificial humanas» («P») de ahora en adelante), aprobado por el Congreso de los Diputados este año pasado. Ambos documentos tienen mucho en común tanto en el estilo de trabajo de las comisiones respectivas, como en los contenidos y conclusiones. Ambos documentos muestran una profunda preocupación para encontrar el marco jurídico adecuado que preserve el mínimo moral —valores morales *necesariamente* tutelados por la ley para salvar el orden social— intentando armonizar diferentes concepciones morales y simultáneamente encontrar el difícil camino de salvaguardar la libertad académica de investigación pero señalando unos límites que han de considerarse infranqueables. El «W» es uno de los pioneros en Europa sobre las cuestiones éticas, políticas, jurídicas y sociales de la fecundación *in vitro*, Transferencia de embriones e Inseminación artificial (FIV-TE e IA). Junto con el Informe Final del Consejo de Europa (CAHGE, 9-12 octubre, 1984, Estrasburgo), ha tenido una gran influencia en la elaboración del Informe del Congreso de los Diputados («P»). Fue presentado al Par-

lamento Británico el 26 de julio de 1984, culminando una labor de casi dos años de trabajo a cargo del «Committee of Inquiry Into Human Fertilisation and Embryology» presidido por Dame Mary Warnock, la cual, según costumbre, da el nombre al informe. No ha sido aprobado por la Cámara de los Comunes y las recomendaciones del mismo no han encontrado el debido respaldo legislativo. El problema sobre la investigación con embriones humanos sigue siendo el campo de batalla de debates parlamentarios. Se ha legislado, de todas maneras, en contra de la maternidad subrogada, que ha sido otro de los puntos conflictivos aunque con menor apasionamiento. A lo largo de estos dos últimos años se ha puesto de manifiesto lo arriesgado que resulta bloquear las discusiones con tácticas parlamentarias, dejándose sin la adecuada regulación unas tecnologías que están en la calle y que quedan reguladas solamente por comisiones científicas independientes.

En mayo de 1965 comenzó en España el trabajo de la Comisión Especial de «Estudio de la Fecundación *in vitro* y la Inseminación Artificial Humanas» nombrada por el Congreso de los Diputados y que elaboró, bajo la presidencia del doctor Marcelo Palacios, un Informe («P») que fue aprobado en la Sesión Parlamentaria n.º 280 del Congreso, bajo la presidencia del Excmo. Sr. Gregorio Peces Barba, por 166 votos a favor, 11 en

contra y 48 abstenciones (10 abril 1986).

La Comisión estuvo integrada por los señores Isaías Zarazaga (Grupo Parlamentario Popular), Joaquín Xicoy (Grupo Parlamentario Minoría Catalana), Ana Garroño (Grupo Parlamentario Partido Nacionalista Vasco), Miguel Núñez Pérez (Grupo Parlamentario Centrista), Agustín Rodríguez Sahagún (Grupo Parlamentario Mixto) y Marcelo Palacios (Grupo Parlamentario Socialista), Presidente de la Comisión, como hemos dicho. En sus actuaciones mostró siempre un profundo respeto, una gran receptividad y un sereno equilibrio, que fue encomiado por el grupo de expertos que la Comisión nombró para que ofrecieran asesoramiento y que fueron 36 en total. En las discusiones de los expertos dominaron de manera manifiesta estos tres puntos: 1.º una profunda convicción de que los temas que se debatían afectaban ya a la sociedad española y que la legislación, si bien ha de huir de toda precipitación, es urgente y necesaria; 2.º una diferencia radical de posiciones ante algunos temas como el de la experimentación con embriones humanos y la imposibilidad de que pudiera impedirse por ley una experimentación que se llevara a cabo dentro de los primeros catorce días de la vida embrionaria. A pesar de todo, era necesario un amplio debate y una serena, profunda y sincera autocrítica de las propias convicciones para intentar comprender la posible bondad de posiciones contrarias; 3.º la necesidad urgente de solución inmediata al problema de las filiaciones protegiendo al máximo los derechos de los nacidos como consecuencia de las nuevas tecnologías de la reproducción.

Mientras que «W» sigue debatiéndose sin hallar, por el momento, el adecuado camino legislativo, a «P» le falta todavía la validación de la opinión pública, pero se han abierto las vías para regla-

mentar la práctica de unas tecnologías que no pueden dejarse sin más al criterio particular. Se trata, ahora, como escribe Marcelo Palacios en su Introducción al Informe, de «reflejar en la sociedad las preocupaciones y también las diferencias de quienes lo hicimos posible, con apoyos, con interrogantes y con negaciones. Muy sinceramente, *de-seamos que sea manejado con profusión y calma, que estimule una amplia reflexión de la sociedad y que cuantas aportaciones fundamentadas y contrastadas se le hagan, sirvan para enriquecerlo, hacerlo útil y fundamentalmente acomodado a la percepción que la sociedad tiene de nuestra realidad y de sus valores sociales. De este modo habremos contribuido todos a que los legisladores dispongan de la mayor referencia posible sobre la opinión general, para producir leyes o normas adecuadas, por otra parte necesarias y urgentes*». (Pág. 12).

Con el propósito de ayudar a la reflexión sobre las Recomendaciones de los Informes que presentamos y que, como se puede apreciar, difirieron poco en los aspectos más substanciales, ofrecemos a continuación: 1) una síntesis de los problemas básicos que se encuentran en todas las reflexiones sobre tecnologías de la reproducción asistida, 2) un breve comentario desde la reflexión cristiana y 3) comentaremos brevemente un reciente libro publicado por la Universidad de Comillas y que puede ser de gran utilidad para formarse un criterio sólidamente fundado.

PROBLEMAS BÁSICOS EN LA REPRODUCCIÓN ASISTIDA

En toda reflexión sobre las tecnologías de la reproducción asistida es necesario enfrentarse, por lo menos, a los siguientes problemas:

a) Actitud ante las células sexuales o gametos (espermatozoides y óvulos). Este problema que parece es de fácil solución y que aparentemente no ofrece grandes dificultades, es uno de los menos analizados críticamente. Pero la actitud que se adopte configurará la respuesta que demos a la posible donación de los mismos; a su utilización para la investigación en fecundaciones *in vitro* interespecies, *test de hamster* p. ej. y ante problemas como la irrenunciabilidad de acciones de filiación. Las actitudes, en general, se polarizan entre los que consideran que los gametos son simples

células cualificadas y que el aporte cromosómico es pura y simplemente bioquímico y aquellos que consideran que su capacidad de ser potencialmente creadoras de vida humana les confiere una dignidad especial. Nadie cree que sea la dignidad de persona. El («P») toma la posición de que no deben ser tratados como cosas, sino como elementos utilizables para posibilidades positivas previamente aceptadas (pág. 105).

b) Actitud ante los embriones humanos. Este es sin duda el problema más difícil y complejo al mismo tiempo que desencadena mayores discusiones al movilizar intereses científicos y valores morales que se consideran irrenunciables. La cuestión fundamental es la de resolver el problema de si un embrión humano puede ser utilizado como medio para un fin. Las posturas se enfrentan entre los que consideran que el embrión humano merece una protección jurídica desde el momento de su concepción por estar dotado de una gran dignidad humana y de los derechos de persona, y los que consideran que el embrión tiene un «peculiar status biológico y jurídico» y que durante los 14 primeros días —es decir, desde la fecundación hasta el final de la anidación— no es persona ni se le tiene como tal. La razón que se da para atribuir una categoría moral diferente de menos de 14 días proviene de la falta de definitiva individualidad antes de su implantación en el endometrio.

El Informe («P») afirma explícitamente que el embrión no es una cosa en sentido técnico y por lo tanto «no es susceptible de apropiación ni de libre circulación y debe protegerse su vida —potencialmente humana, susceptible de seguir desarrollándose y de llegar a ser una persona humana—, como un bien jurídico sobre el que sólo caben ciertas facultades en base de sus posibilidades de desarrollo». (Pág. 106). No es necesario insistir en la radical oposición entre estas dos valoraciones del embrión. Para la primera, quedará proscrita toda intervención que no vaya encaminada al propio bien del embrión. Para la segunda, será lícita hasta el relativamente arbitrario día 14 la investigación, la separación de células embrionarias, la congelación, la destrucción una vez finalizada la investigación. El Informe («P») es ligeramente más restrictivo que el Informe («W»). Dice así: «La Comisión ha estimado que la investigación en embriones sólo debería autorizarse en embriones no viables (ver Capítulo II), no im-

plantables (por lo general aquéllos en los que no progresa su división celular o que tengan más de dos pronúcleos); por otra parte, *valorados los argumentos vertidos al hacer referencia al proceso biológico humano (el desarrollo), se ha considerado la fecha de catorce días después de ocurrida la fecundación, como la fecha límite hasta la que se puede investigar en embriones no viables.* Se entiende, por otra parte, que el tiempo en el que el embrión permaneció congelado, no debe contarse. Finalmente, consideramos que *en el momento actual no está justificada la experimentación embrionaria si no se autoriza un proyecto previo, siempre con fines positivos*». (Pág. 131). Entre las investigaciones positivas que el Informe considera podrían autorizarse se encuentran las siguientes:

— Las investigaciones básicas sobre el origen, fases precoces y desarrollo de la vida humana.

— Las investigaciones sobre la fertilidad, tanto masculina —en la actualidad el único método directo de valoración de la capacidad de fertilización de los espermatozoides humanos es el estudio del *test del hamster*, realizado por fertilización *in vitro*; se trata de unir gametos de dos especies, pero por su enorme interés para el conocimiento científico debería autorizarse, al amparo de una estricta regulación—, como femenina (mecanismos de la fecundación, maduración de los ovocitos, pérdida de embriones por defectos de la implantación en el útero, etc.).

— Las investigaciones sobre los fenómenos de rechazo entre el semen y/o los embriones y el medio vaginal, del cuello o del cuerpo uterino.

— Las investigaciones sobre el origen del cáncer, en especial del coriocarcinoma.

c) Actitud ante el matrimonio y la familia. En nuestra sociedad el factor socializador tradicional básico es la familia, a la que corresponde la filiación, la educación, el cuidado integral y la alimentación de los hijos. En defecto de una familia estable y organizada los responsables individuales de los hijos son sus componentes, es decir, el padre o la madre. Estos hechos reconocidos por el Informe («P») (pág. 55) se matizan ante la realidad social de las llamadas parejas estables que no constituyen matrimonio y que se considera que forman el ámbito suficiente en el que puedan realizarse o aplicarse las técnicas de reproducción asistida cuando fuera necesario. El Informe («P») considera como válida la pareja estable heterosexual y la define como aquella que mantengan una

relación similar al matrimonio, y asuma, respecto a los hijos, los derechos y obligaciones de aquél. El Informe («P») dice textualmente: «se han tenido en cuenta las *dificultades para definir lo que es una pareja estable*, cómo se entiende esa estabilidad, y la importancia jurídica de sus implicaciones. No faltan quienes entienden que puede ser peligrosa la equiparación de la familia legal con la familia de hecho, entendiendo que las razones podrían llegar a ser tan flexibles y poco objetivos que pudieran llevar a la aceptación como estables a las relaciones sexuales promiscuas, las de homosexuales, las poligamias o las poliandrias. Sobre lo mismo, también se ha opinado que no sería muy coherente aplicar soluciones legales a quienes prefirieron no contar con la Ley para organizar su vida sexual y afectiva, pues respetando su libertad, deben atenerse a las consecuencias de su libre opción. De lo que no hay duda es que la pareja no institucionalizada es ya una estructura familiar habitual en nuestro sociograma.

«Por lo demás, la paternidad y la maternidad se acreditan —y así lo avalan diversas sentencias— por actos que muestren con evidencia la voluntad de los padres o de la familia, la constancia y la perseverancia en el ánimo o actitudes de aquellos sin solución de continuidad, en la permanencia y la publicidad de tal actitud. Es decir, que en las parejas estables la *posesión de estado* se deriva de un conjunto de actitudes como las citadas, notorias y reiteradas. En el mismo sentido se inspira la Ley Sueca al tratar de la fecundación asistida, al referirse *no sólo al matrimonio sino a «parejas con relación similar al matrimonio»*. (Pág. 58).

d) Actitud ante las tecnologías de reproducción asistida. Las posturas ante estas tecnologías también se enfrentan en teoría o en la práctica según se considere que han de emplearse como terapéutica de la esterilidad de la pareja, cuando no hay otros caminos o para prevenir la transmisión de enfermedades genéticas o bien se considere que son un bien social al alcance de los deseos de las personas a tener hijos al margen de consideraciones sobre su estado civil. Los partidarios de esta posición se apoyan en el pretendido derecho humano a tener hijos como contradistinto del derecho a formar una familia. El Informe («P»), si bien se inclina hacia la primera posición, hace aguas en sus consideraciones recordando que según la Convención Euro-

pea de los Derechos Humanos existe el derecho a la maternidad de las mujeres solas, de las parejas lesbianas, del derecho a los hombres solos a la paternidad así como el de la pareja homosexual a la misma. En sus recomendaciones, al igual que («W»), el Informe («P») sólo excluye del beneficio de estas tecnologías a las parejas homosexuales que considera lógicamente alejadas del concepto de familia.

e) Actitud ante el progreso tecnológico. Para algunas personas el progreso tecnológico carece de ambigüedad y se equipara a progreso humano. Las posibilidades tecnológicas se convierten entonces en el baremo de la normatividad ética. Esta errónea actitud viene alimentada y reforzada, a menudo, por la espectacularidad de los logros técnicos y la resonancia de los mismos en los medios de difusión. No se puede ignorar que «la dinámica que engendra la tecnología invierte la relación medios-fin, y tiende a imponer el medio como fin» (Pierre Watté). Esto trae el grave riesgo de que se borren los elementos de responsabilidad a nivel de la conciencia individual y, sobre todo, a nivel de los poderes colectivos. Resulta absolutamente imprescindible al enfrentarse con las tecnologías de la reproducción una actitud ética que considere el valor absoluto del hombre.

Antes de pasar al segundo punto que hemos anunciado, quisiéramos insistir en algunos aspectos en los que parece existir un acuerdo general entre los expertos y que resultan comunes en estos informes. Señalaremos los siguientes: La necesidad de que exista un control de calidad en las técnicas de reproducción asistida, de modo que se reglamenten las condiciones que han de tener los centros autorizados para las mismas, sean públicos o privados; la necesidad de definir jurídicamente el estatus del hijo que ha nacido en el seno de una pareja receptora de gametos de donantes; la igualdad o equiparación jurídica de los hijos independientemente de la vía utilizada en su concepción; necesidad de la adecuada información a las parejas y del consentimiento no viciado para la aplicación de las tecnologías de reproducción asistida; anonimato de los donantes de gametos, protección del secreto de la pareja estéril; la no creación de vinculaciones jurídicas entre los donantes de gametos y los nacidos, de modo que no existan derechos ni responsabilidades de los unos con los otros; condena de todo

cuanto pueda representar finalidad estrictamente lucrativa en la manipulación de gametos, embriones y en la dación de los mismos; finalmente, observamos un rechazo visceral de la maternidad subrogada o de sustitución.

COMENTARIO DESDE LA REFLEXIÓN CRISTIANA

No es nuestra intención, en este apartado, fundamentar la doctrina católica sobre el problema que plantean las posibilidades abiertas por las tecnologías de la reproducción asistida. Nos limitaremos a enumerar algunos principios que consideramos fundamentales:

a) Ciencia y técnica tienen que estar al servicio de la persona. La persona nunca podrá ser un medio para un fin. No hay ninguna razón suficientemente sólida que permita establecer una diferente protectibilidad del embrión antes y después de su anidación. Esto ha sido formulado una y mil veces por el Magisterio de la Iglesia que afirma que desde el momento de la fecundación nos encontramos ante una nueva vida humana con potencialidades y no ante una mera vida humana potencial. El episcopado de Victoria (Australia) lo afirmaba con especial vehemencia en 1984: «Todo ser humano está dotado de una dignidad humana y de los derechos del hombre: *todo* ser humano, microscópico o macroscópico, ya se trate de un niño muy pequeño, de un adulto o de un anciano, sea de raza caucásica, negra o asiática. Toda vida humana es objetivamente, intrínsecamente, preciosa. Tiene un *valor* objetivo: no solamente en virtud del valor que otros perciben subjetivamente o en virtud del deseo de valorarse a sí mismo. La vida humana tiene un valor intrínseco, por ella misma: no por su papel en la vida de otro o por la función que pueda cumplir en la sociedad. Un compromiso absoluto en favor de esta verdad —verdad no negociable— es fundamental para una democracia que desea ser coherente con el principio de igualdad». (Carta de los Obispos de la provincia de Victoria, Australia, 16 de enero de 1984).

Como es lógico, no son lícitas desde la perspectiva cristiana: la utilización de embriones humanos vivos como objetos de experimentación científica, sea cual fuere la edad embrionaria (menos o más de catorce días); la producción de embriones humanos para la experimentación; la congelación de los mismos por

tiempo indefinido y sin la intención de implantarlos en breve tiempo. Queda abierta, a nuestro criterio y mientras no exista una doctrina del Magisterio sobre este particular, la posibilidad de experimentar con embriones inviiables no implantables; la terapéutica genética cuando se halle médicamente indicada; la congelación de embriones por breve tiempo y con ánimo de implantarlos, cuando por razones distintas, no se ha podido o no se ha considerado indicada su implantación en casos de fecundación *in vitro* con gametos de los cónyuges.

b) Hay que defender el contexto familiar necesario para promover la individualidad, la responsabilidad y el sentido de identidad para el que va a nacer. Como lo expresan los autores del libro *Nuevas técnicas de reproducción humana*, que luego comentaremos, «es necesario postular como exigencia ética el ámbito del matrimonio como lugar adecuado de la procreación. No se puede afirmar que cualquier individuo en cualquier estado (celibato, soltería, viudez) tiene derecho a la procreación. Únicamente el matrimonio garantiza la coherencia ética de la procreación. Y ello por dos razones: por la unión indisoluble entre donación conyugal y transmisión de la vida humana y por el bien de hijo, cuya realización plena acaece en la familia».

En efecto, la transmisión de la vida humana es una redundancia del amor fiel, exclusivo y definición de la pareja; ahora bien, «el único lugar que hace posible esta donación total es el matrimonio» (Juan Pablo II, *Familiaris Consortio*, n. 11). Por otra parte, el matrimonio es también el ámbito humano que necesita la persona para su primera y constitutiva figuración. «Aunque el matrimonio no garantiza totalmente la calidad del ambiente al que el hijo tiene derecho, no existe otro tipo de relación que se pueda reconocer como capaz de reemplazar convenientemente el ambiente que un buen matrimonio proporciona seguramente al niño» (*Respuesta de los Obispos de Gran Bretaña al Informe Warnock: La Documentation Catholique* 82 [1985] 397).

La maternidad/paternidad ha de ser entendida y realizada dentro de la realidad del matrimonio. La fecundidad al margen del ámbito conyugal es hoy por hoy una fuente de contravalores personales y sociales.

Hay que excluir, por lo tanto, desde una perspectiva cristiana, la insemina-

ción artificial y la fecundación *in vitro* en mujeres separadas, divorciadas o viudas. El caso de la mujer sola, que incluye junto a las anteriores, a la mujer soltera ofrece motivos de controversia que merece la pena comentar. Nuestra Constitución considera que la mujer sola puede adoptar un hijo y con este supuesto se argumenta en favor de la utilización de las técnicas de procreación asistida en el caso de la mujer soltera. Si la mujer puede adoptar y ofrecer el ámbito suficiente para el desarrollo del niño, con mayor razón lo podrá hacer si es ella la que da a luz a un hijo aunque haya sido obtenida por inseminación artificial o por una fecundación *in vitro*.

Respondiendo a esta dificultad podemos decir que en los casos de adopción se trata de encontrar una solución a un problema o distocia social ya existente, mientras que en la inseminación artificial y en la fecundación *in vitro* de la mujer sola se trataría de crear y programar huérfanos de padre de modo deliberado, lo cual parece inadmisibile.

No es aceptable tampoco desde una perspectiva cristiana la utilización de las técnicas de reproducción asistida en el caso de las parejas llamadas estables pero sin vínculo matrimonial. Además de las perspectivas éticas que hemos explicado en este apartado, resulta incongruente que se reclamen efectos jurídicos cuando la situación es voluntariamente buscada extrajurídicamente.

No es aceptable la utilización de las tecnologías de la reproducción asistida en parejas homosexuales.

c) Hay que mantener las dimensiones unitiva y procreadora de la unión conyugal de acuerdo con el Magisterio en la *Gaudium et Spes*; en la *Humanae Vitae* y en la *Familiaris Consortio* y recordando una y otra vez por Juan Pablo II en sus enseñanzas sobre el matrimonio y la familia. Estas dimensiones no se separan, según el parecer de un creciente número de teólogos católicos en la Inseminación Artificial con semen del cónyuge (IAC) aunque sí en la Inseminación Artificial con gametos de donante (IAD). En espera de un anunciado documento de la Congregación de la Fe, parecería factible la IAC en parejas católicas.

Hay que confesar que falta un estudio profundo y actualizado sobre el problema de la IAD que no utilice el argumento de un tercero interviniendo en la relación conyugal, cuando se refiere solamente a los gametos de un tercero, ajenos a la pareja.

d) Necesidad de proteger la dignidad de la persona frente a la avidez de dominio a la competitividad tecnológica y a la comercialización de la función procreadora. En el aspecto positivo este deber incluye la defensa de todo ser humano, especialmente los más débiles y desprotegidos; tomar medidas para proteger con las debidas regulaciones la calidad de las prestaciones asistenciales; la responsabilidad individual y colectiva en defender las propias posiciones y la lucha contra todo abuso, deshumanización o instrumentalización del prójimo.

Llegados a este punto, creo pertinente preguntarse hasta qué punto los valores católicos pueden preservarse en nuestra sociedad pluralista. Esto incide sobre uno de los problemas más agudos de nuestro tiempo: el de las relaciones entre ética y ley. No hay duda de que en España se realiza ampliamente la dación de gametos, de que existen bancos de semen, de que la fecundación *in vitro* es una realidad y de una ley que prohibiera la dación de gametos para la misma no podría exigirse ni sería aceptada en conciencia, por una parte muy considerable de ciudadanos. Otra cosa es la experimentación con embriones, la utilización de las tecnologías de reproducción asistida en mujeres solas, la gestación contratada, etc. Creo que entre los católicos es imprescindible la atención más cuidadosa y exigente de la dimensión testimonial en la propia vida y profesión y, en una línea profundamente evangelizadora que no aceptará jamás la *rebaja moral* pero que se mostrará comprensiva con aquéllos que no han recibido el mismo grado de vocación en el seguimiento de Cristo o que simplemente no le conocen. Así no habrá más remedio en ocasiones que aceptar como únicamente posible el llamado *mínimo moral* que hemos definido ya antes como el conjunto de valores morales necesariamente tutelados por la ley para salvar el orden social. No es ningún ideal cristiano, pero señala lo posible y aceptable dentro de un contexto plural. Creo que puede ayudar a los lectores de LABOR HOSPITALARIA el comentario que Manuel Cuyás, S.J., hizo a propósito de una ley civil sobre el aborto en 1978.

«La dimensión social de la Iglesia postula el esfuerzo coordinado de la Jerarquía y de los fieles —cada uno en su propio nivel— por estructurar la trama de relaciones, jurídicas y de todo orden, en que consiste el bien común sobrenatural, es decir, aquel conjunto de normas y de posibilidades que ha de permitir, primariamente, a

todos los católicos y, de algún modo, a todo el género humano la obtención más perfecta posible de su destino sobrenatural...». «Corresponde paralelamente a la sociedad civil —autoridad y ciudadanos a nivel nacional e internacional— promover el bien común natural, “esto es, el conjunto de las condiciones de vida social que hacen posible a las asociaciones y a cada uno de sus miembros el logro más pleno y más fácil de la propia perfección” (G.S. 26). Solamente con el fin de contraponerlo al que es específico de la Iglesia he califica do de natural a este bien común. Se le suele llamar bien común sin apelativo alguno...». «Corresponde al poder político arbitrar la solución técnico-jurídica, capaz de salvaguardar del mejor modo posible en la actual coyuntura los intereses de todos, y establecer, al mismo tiempo, las medidas conducentes a posibilitar el establecimiento de un bien común más pleno para el mañana. Tal solución y medidas no las crea el Estado de la nada; ha de hallarlas en el curso de un diálogo, que debe él promover y encauzar entre los intereses y opiniones contrapuestas, reservándose siempre el papel de árbitro para atemperar las aspiraciones de cada uno a las exigencias del bien común...». «El diálogo previo y el tenor mismo de la ley promulgada adquieren particular importancia, tanto para el Estado, como para la Iglesia, cuando la materia de la ley afecta valores éticos fundamentales, e.d., aquéllos en los que la persona se siente total y radicalmente interpelada, porque los vive como afectando al mismo sentido de su existencia. Importa al Estado, porque se hallan entonces en juego los resortes más eficaces para movilizar al ciudadano en su aportación al bien común. Importa a la Iglesia, porque se halla en juego el factor para ella más importante de bien común, el de la libertad de conciencia en sus consecuencias más inmediatas.

En la sociedad pluralista de nuestros tiempos ninguna ética puede aspirar a determinar ella sola el orden jurídico, pero ninguna Iglesia, ninguna asociación civil y ningún ciudadano puede dejar de aportar sus propias convicciones y creencias al diálogo que ha de abocar en una determinada formulación de la ley, cuando ésta ordena valores morales. No es ocultando o callando valores éticos, como se promueve un orden más humano y más justo, sino sensibilizando para el conjunto de ellos a todos los ciudadanos y al mismo poder político de suerte que se vea éste forzado a promulgar la decisión que, aquí y ahora, tutela y promueve, con el orden de prevalencia adecuado, el mayor número de valores éticos en juego.

Con lo dicho queda suficientemente claro el derecho y el deber que tiene la Iglesia de intervenir en la trama de influjos socio-

políticos, que determinan la promulgación de una determinada ley —prohibitiva o permisiva— (sobre el aborto).

Una vez promulgada la ley, si no satisface ésta a las exigencias de su concepción ética, por no salvaguardar convenientemente todos los valores en juego y, en caso de conflicto, por no acomodarse a su recta gradación e importancia al primar a unos sobre otros, resta a la Iglesia una doble tarea de extraordinaria importancia.

Por propia competencia, actuando sobre la conciencia de sus fieles, debe hacerles distinguir el orden legal del ético y ayudarles a cumplir con éste en su proceder por encima de todas las dificultades existentes.

En uso de su competencia derivada procurará sensibilizar más y más a los ciudadanos todos y al mismo Estado para con los valores legalmente no salvaguardados y para con el recto orden en su gradación e importancia. Sólo así hará posible la promulgación de una nueva ley, que tutele y promueva más valores, y lo haga en forma que responda a una escala más acertada en su orden de prevalencia» (Cuyás, M.: «La Iglesia ante una ley civil sobre el aborto». *Razón y fe*, 198 (1978) n.º 968-969, páginas 175-186).

NUEVAS TÉCNICAS DE REPRODUCCIÓN HUMANA*

Este es el título del libro recientemente publicado por la Universidad Pontificia de Comillas de Madrid y que por su importancia, estilo y oportunidad recomendamos a los lectores de *LABOR HOSPITALARIA*. Recoge de manera ordenada, sistemática y clara los aspectos biomédicos, éticos y jurídicos de la inseminación artificial, de la fecundación *in vitro*, manipulación de embriones y maternidad subrogada. El deseo de los autores es de «iluminar a las conciencias cristianas y a la discusión pública existente en España sobre esta problemática tan candente y actual» (pág. 12). El director o editor del trabajo es el profesor de Teología Moral, cuyo nombre es ya una garantía de seriedad. Con él colaboran renombrados especialistas: José M. Castán Vázquez, profesor de Derecho Civil; Gonzalo Higuera, profesor de Teología Moral; Augusto Hortal, profesor de Ética; Juan Ramón Lacadena, catedrático de Genética; Eduardo López de la Osa, profesor de Obstetricia y Ginecología; Marciano Vidal, profesor de Teología Moral, y Mariano Izquierdo,

* GAFO, Javier (ed.): *Nuevas técnicas de reproducción humana: Biomedicina, ética y derecho*. Universidad Pontificia de Comillas, Madrid 1986.

profesor de Derecho Civil. El libro o Informe, como se le llama en el prefacio, recoge y sintetiza el trabajo de un seminario interno patrocinado por el Instituto Universitario Matrimonio y Familia de la Universidad de Comillas en el que intervinieron algunos expertos que asesoraron a la Comisión Parlamentaria que elaboró el Informe «P» que ya hemos comentado. Por esta razón el libro se presenta como obra común, renunciando los participantes a la autoría individualizada de sus aportaciones o artículos. Criterio respetable pero que nos parece poco acertado, salvo que razones de tiempo y disponibilidad del editor primaran la oportunidad de la publicación. Dado el alto nivel divulgativo y calidad de los trabajos, los inconvenientes de una autoría común quedan muy minimizados.

Señalaremos a continuación algunos aspectos generales que consideramos dignos de destacar, dejando un análisis más pormenorizado para otra ocasión. Después, indicaremos dos puntos o aspectos que nos han causado cierta extrañeza. Destacamos, en primer lugar, la claridad expositiva y estilo didáctico así como el acierto de los capítulos que se distribuyen en tres partes: la primera biomédica, la segunda ética y la tercera jurídica. Indicamos, en segundo lugar, el ponderado equilibrio en el análisis de los temas, evitándose seguridades y dogmatismos en cuestiones no del todo resueltas sin dejar de afirmar con claridad la posición de la Iglesia. Finalmente, considero un acierto los dos anexos finales: uno con las declaraciones recientes de la Iglesia y el otro, muy útil, ofrece un glosario de términos científicos referentes a la reproducción humana. El glosario, a cargo del profesor Lacadena, es de extraordinaria calidad.

Queremos, también, subrayar las ventajas que tiene para el médico y el moralista el lenguaje jurídico preciso y esperamos que para los juristas resulten igualmente útiles la terminología médica y las formaciones desde el campo de la ética. Personalmente, he encontrado muy enriquecedores los capítulos que tratan los aspectos jurídicos.

Una cuestión que nos ha causado extrañeza y con la que estamos en desacuerdo, si hemos comprendido a los autores, es todo el primer punto del capítulo *Criterios éticos generales*, que encabeza la segunda parte del libro. Después de distinguir los paradigmas teleológicos de los deontológicos se dice: «Sin necesidad de dirimir la discusión sobre

el uso de uno u otro de los paradigmas éticos, creemos que la *bioética* (subrayado nuestro) necesita *optar* (subrayado nuestro) por un marco referencial más concreto y con funcionalidad pública.

De acuerdo con la situación secular y pluralista de la sociedad democrática, la bioética ha de ser planteada dentro de una racionalidad ética demarcada por los parámetros de la democratización, del diálogo pluralista y de la convergencia integradora» (pág. 50). Puesto que después se habla de unas *vigencias éticas* con las que estoy de acuerdo y de *unas orientaciones estimativas*, que me resultan sorprendentes si se refieren a la bioética, pero importantes si se trata de hacer una crítica a manuales o profesores de deontología médica, llego a la conclusión de que: 1) en el párrafo citado se confunden los objetivos de la bioética con los del legislador y 2) quizás el conjunto quiere ser una crítica a textos o personas que meramente han cambiado el nombre a la disciplina de deontología que enseñaban desde consideraciones de la ley natural y que ahora titulan bioética. Estos habrían olvidado o jamás conocido el carácter de interdisciplinaria que ha de tener la reflexión bioética, la necesidad de autocritica de las propias convicciones morales al enfrentarse a los progresos biomédicos y a la responsabilidad que se tiene en la defensa de las mismas para ayudar al legislador. En fin, me parece que quizás haya un fraternal desacuerdo en la formulación, pero que no afecta a las conclusiones de los autores en los temas que tratan.

Otro punto que nos ha causado cierta extrañeza es el enfoque del tema de la maternidad subrogada, gestación de sustitución o gestación de contrato, nombres siempre preferibles al que a veces se utiliza de *úteros de alquiler*. Parece que los autores han acumulado los argumentos para rechazar esta práctica, al igual que hizo el Congreso de los Diputados que en el Informe «P» dice: «Ciertamente la esterilidad es un proceso patológico, pero el derecho a la protección de la salud no puede interpretarse en modo alguno como una aspiración ilimitada a satisfacer siempre» («P», pág. 155). Este argumento aplicado a la maternidad subrogada no se invoca en ningún otro caso. Creo sinceramente que, en este asunto, los fantasmas de los problemas jurídicos condicionan de tal modo a médicos y moralistas, que se ven incapaces de exorcizarlos. Creo que falta una reflexión más en profundidad des-

de la perspectiva ética y que sea más crítica. Para la persona que no tiene inconveniente moral alguno en la dación de gametos, la diferencia que existe entre la dación de gametos y el compromiso de una persona de comprometerse —toda ella— a llevar a término una gestación de sustitución, puede ser la misma que la que existe entre dar sangre u ofrecer un riñón para el trasplante. El miedo al abuso existe en todas las tecnologías, al igual que el peligro de convertir estas tecnologías en simple comercio. El Consejo de Europa, como bien notan los autores, tiene fórmulas que encaminan la posibilidad legislativa, y el proyecto de reforma de ley en Ontario lo pone en práctica. Este proyecto legislativo, quizás el único que acepta la posibilidad de la maternidad subrogada, es digno de tenerse en cuenta. Estoy plenamente de acuerdo, sin embargo, con la ponderada conclusión de los autores sobre este mismo tema, que no cierra todas las puertas al análisis crítico desde una perspectiva ética.

Quisiéramos acabar ya esta introducción llamando la atención de los lectores sobre estos títulos que pueden ayudarles en sus reflexiones:

Actas. Actes du colloque Génétique, Procréation et Droit. Maison de la Chimie, Paris, 18-19 enero 1985.

INSTITUTO UNIVERSITARIO DE MATRIMONIO Y FAMILIA, UNIVERSIDAD PONTIFICIA DE COMILLAS: *La fecundación artificial: ciencia y ética*. Madrid, 1985.

INSTITUTO UNIVERSITARIO DE MATRIMONIO Y FAMILIA, UNIVERSIDAD PONTIFICIA DE COMILLAS: *Angustias y Esperanzas de la Familia hoy*. Madrid, 1985.

CUYÁS, M.: *La trascendencia moral del cigoto y del embrión*. En *Horitzons de Bioètica-I*. Institut Borja de Bioètica, Sant Cugat, 1985.

CUYÁS, M.: *Fecundación «in vitro»: consideraciones morales*. En *Horitzons de Bioètica-I*. Institut Borja de Bioètica, San Cugat, 1985.

MORETTI, J. M. y DINECHIN, O.: *El desafío genético: Manipulaciones, diagnóstico precoz, inseminación, contracepción*. Ed. Herder, Barcelona, 1985.

Informe WARNOCK

(Londres, julio 1984)

Recomendamos que:

A) **El organismo encargado de conceder autorizaciones y sus funciones**

1. Se establezca una nueva autoridad estatutaria que regule tanto la investigación y los servicios de lucha contra la esterilidad que hemos recomendado que sean objeto de control.

2. Debería existir una notable representación profana en la autoridad estatutaria que regule la investigación y los servicios de lucha contra la esterilidad, y el presidente debería ser una persona profana.

3. Todos los médicos que ofrezcan los servicios que hemos recomendado deberían actuar sólo bajo licencia y las instalaciones utilizadas deberían serlo como parte de esa licencia, incluyendo la provisión de semen fresco y bancos para el almacenamiento de óvulos humanos, semen y embriones congelados concedida por ese organismo.

4. La IAD debería existir bajo los cauces de una organización bien dispuesta y

dependen de los acuerdos de autorización descritos en el capítulo decimotercero, a la disposición de las parejas estériles en quienes se pudiera aplicar siguiendo un tratamiento apropiado. La provisión de servicios de IAD sin licencia a tal efecto debería constituir un delito.

5. Los servicios de FIV deberían continuar existiendo y depender del mismo tipo de concesión de autorizaciones e inspección que hemos recomendado con respecto a la reglamentación de la IAD (ver capítulo cuarto).

6. La donación de óvulos debería ser aceptada como una técnica reconocida en el tratamiento de la esterilidad, sujeta al mismo tipo de autorización y controles que hemos recomendado para la reglamentación de la IAD y la FIV.

7. La forma de donación de embriones que implicara un óvulo y semen donados reunidos *in vitro* debería aceptarse como tratamiento contra la esterilidad, sujeta al mismo tipo de autorización y controles que hemos recomendado con respecto a la re-

glamentación de la IAD, la FIV y la donación de óvulos.

8. La técnica de donación de embriones por lavado no debería utilizarse en la actualidad.

9. No debería aplicarse la técnica de óvulos congelados en procedimientos terapéuticos mientras las investigaciones no hayan demostrado que no existe ningún riesgo inaceptable. El organismo encargado de la autorización revisará esa situación.

10. La utilización clínica de embriones congelados podría continuar desarrollándose sujeta a revisión por parte del organismo encargado de conceder las autorizaciones.

11. Debería permitirse, bajo licencia únicamente, la investigación realizada sobre *embriones in vitro*, así como la manipulación de dichos embriones.

12. No se debe mantener vivo ningún embrión derivado de una fecundación *in vitro*, ya sea congelado ya sea sin congelar, si no se trasplanta a una mujer, pasados los catorce días de la fecundación, ni tampoco puede ser utilizado como objeto de investigación después de catorce días de la fecha de fertilización. Este período de catorce días no incluye ningún momento durante el cual el embrión pueda haber permanecido congelado.

13. Debería obtenerse consentimiento en cuanto al método de utilización o de eliminación de los embriones sobrantes.

14. Como medida de buena práctica, no debería efectuarse investigaciones sobre un embrión sobrante sin el consentimiento informado de la pareja que hubiera generado el embrión, siempre y cuando ello resulte factible.

15. Cuando se recurra a un sistema de fecundación entre especies como parte de un programa reconocido destinado al tratamiento de la esterilidad, o en la evaluación o el diagnóstico de una subfertilidad, este sistema debería estar sometido a autorización, y habría de establecerse como condición para la concesión de esa licencia o autorización que se interrumpiera el desarrollo de cualquier híbrido resultante en la fase bicelular.

16. Se debería pedir al organismo encargado de extender las autorizaciones, que considerara la necesidad de establecer estudios de seguimiento de niños nacidos como resultado de las nuevas técnicas, incluyendo la estimación de la necesidad del mantenimiento de un registro central de esos nacimientos.

17. La venta o la compra de gametos o embriones humanos debería permitirse sólo bajo licencia del organismo encargado de emitirla y bajo las condiciones por él establecidas.

B) Principios de la provisión

18. Como medida de buena práctica, cualquier tercera persona que done gametos para el tratamiento contra la esterilidad deberá ser desconocida a la pareja antes, durante y después del tratamiento, e igualmente, la tercera persona no debería conocer la identidad de la pareja a la que está prestando ayuda.

19. Deberá poderse asesorar a todas las parejas estériles y a las terceras partes en cualquier fase del tratamiento, tanto si se trata de un servicio integral suministrado por la SS como si el tratamiento se efectúa dentro del sector privado.

20. Al llegar a la edad de dieciocho años, el niño debería tener acceso a la información básica del origen étnico y la salud genética del donante y, asimismo, debería promulgarse la legislación correspondiente que garantizara el derecho de acceso a esa información.

21. En el caso de formas más especializadas de tratamiento contra la esterilidad, debería conseguirse el consentimiento por escrito de ambas partes, siempre que fuera posible, antes de comenzar el tratamiento, como medida de buena práctica. Cualquier consentimiento por escrito deberá recabarse y obtenerse en un formulario de autorización apropiado.

22. Como medida de buena práctica, deberá siempre obtenerse el consentimiento formal por escrito de las dos partes antes de que comience la IAD. Deberá utilizarse un formulario de consentimiento, el cual se explicará en todos los pormenores a las dos partes.

23. Por el momento presente, debería imponerse un límite de diez niños pudieran ser apadrinados por un donante.

24. En los casos en que los médicos consultados rehúsen facilitar tratamiento, deberían dar siempre una explicación completa de las razones.

25. Los números de todos los donantes adscritos a la SS deberían cotejarse por las clínicas donde hacen sus donaciones frente a una nueva lista de la SS de los donantes existentes, mantenida centralmente, la cual se conservará aparte del registro de donantes de la SS.

26. Debería registrarse una tendencia gradual hacia la creación de un sistema en el que los donantes de semen sólo fueran reembolsados por sus gastos.

27. En relación con la donación de óvulos debería aplicarse los principios de buena práctica que ya hemos considerado en relación con otras técnicas, incluyendo el carácter anónimo de la donante, la limitación del número de niños nacidos de los óvulos de cualquier donante a diez, la franqueza con el niño acerca de sus orígenes genéticos, la disponibilidad de asesora-

miento para todas las partes y el consentimiento informado.

28. Debería constituir una práctica aceptada el ofrecimiento de gametos y embriones donados a quienes se encuentran en peligro de transmitir problemas hereditarios.

29. Todos los tipos de kits «do-it-yourself» de selección del sexo deberán integrarse en el ámbito de control previsto por la Ley sobre Medicamentos (Medicines Act) con objeto de asegurarse de que esos productos son seguros, eficaces y de un estándar de empleo aceptable.

30. Debería continuar la utilización de semen congelado en la inseminación artificial.

31. Deberían instrumentarse revisiones quinquenales automáticas de los depósitos de semen y de óvulos.

32. Debería fijarse un máximo de diez años para el almacenamiento de embriones, pasado el cual el derecho a utilizar o eliminar cualquier embrión deberá pasar a la autoridad encargada de su conservación.

33. Cuando un miembro de la pareja muera, el derecho de utilizar o eliminar cualquier embrión almacenado por esa pareja deberá pasar al miembro superviviente. Si ambos fallecen, ese derecho pasará a la autoridad encargada de la conservación.

34. Cuando no exista acuerdo entre la pareja, el derecho a determinar el empleo o la eliminación de un embrión debería pasar a la autoridad encargada del almacenamiento, como si el período de diez años hubiera expirado.

C) Provisión de servicios

35. Se deberán allegar fondos para el establecimiento de estadísticas adecuadas sobre la esterilidad y los servicios existentes para combatirla.

36. Cada autoridad sanitaria debería revisar sus instalaciones para la investigación y el tratamiento de la esterilidad, y considerar el establecimiento, aparte de la ginecología sistemática, de una clínica especializada en la terapia contra la esterilidad, incluyendo servicios de asesoramiento sobre problemas ginecológicos, a nivel regional y suprarregional.

37. Cuando no sea posible crear una clínica separada, las pacientes aquejadas de esterilidad deberán ser observadas con independencia de otras pacientes con otro problema ginecológico, siempre que ello sea posible.

38. Debería establecerse un grupo de trabajo de ámbito nacional compuesto por departamentos de sanidad centrales, autoridades sanitarias y personal especializado en el tratamiento de la esterilidad, así como

elaborarse unas directrices detalladas sobre la organización de los servicios.

39. Debería considerarse la inclusión de planes de lucha contra la esterilidad como parte de la fase siguiente de planes estratégicos elaborados por la autoridad sanitaria.

40. La FIV debería continuar encontrándose disponible dentro de la SS.

41. Una de las primeras funciones del grupo de trabajo, cuyo establecimiento recomendamos en 2.17, debería ser considerar la mejor forma de organizar un servicio de FIV dentro de la SS.

D) Límites legales sobre la investigación

42. El embrión de la especie humana debería recibir cierta protección legal.

43. Cualquier utilización no autorizada de un embrión *in vitro* constituiría en sí misma un delito criminal.

44. La legislación debería establecer la posibilidad de efectuar investigaciones sobre un embrión resultante de una fecundación *in vitro*, sea cual sea su procedencia, hasta concluido el decimocuarto día de su fecundación, si bien con las limitaciones que impusiera el organismo encargado de conceder la autorización.

45. Será delito criminal manipular o utilizar como objeto de investigación cualquier embrión humano vivo derivado de una fecundación *in vitro* superior a ese límite (catorce días después de la fecundación).

46. Ningún embrión que haya sido utilizado para investigación deberá poder trasplantarse a una mujer.

47. Cualquier aplicación no autorizada de una fecundación entre especies con intervención de gametos humanos constituirá un delito criminal.

48. La colocación de un embrión humano en el útero de otra especie para su gestación constituirá un delito criminal.

49. El organismo concedente de las licencias propuesto promulgará orientaciones sobre los tipos de investigación a realizar, aparte de los prohibidos por la ley, con probabilidades de ser considerados inaceptables desde un punto de vista ético en cualesquiera circunstancias y para los que, por consiguiente, no se concedería permiso.

50. La venta o adquisición no autorizada de gametos o embriones humanos debería definirse como un delito criminal.

E) Cambios legales

51. El niño fruto de la IAD debería ser tratado, según la ley, como el hijo legítimo de su madre y de su marido, cuando ambos hayan dado su consentimiento al tratamiento.

52. Un cambio legislativo de manera que el donante de semen no tendrá dere-

chos o deberes como padre en relación con el niño.

53. Según la comisión legislativa inglesa por la cual debería presumirse que el marido ha consentido en la IAD, a menos que se pruebe lo contrario.

54. Deberá modificarse la ley para permitirse que el marido sea registrado como el padre (sujeto al 4.17).

55. La legislación deberá establecer que, cuando nazca un niño de una mujer, consiguiente a la donación del óvulo de otra mujer, la mujer que dé a luz sea considerada madre legal de ese niño y que la donante carezca de derechos respecto a ese niño.

56. La legislación propuesta en 4.25 y 6.8 deberá amparar a los niños nacidos de la donación de un embrión (ver recomendaciones 53 y 54).

57. Deberá introducirse legislación que haga criminal la creación o la explotación en los Estados Unidos de agencias entre cuyas actividades se cuenta el reclutamiento de mujeres para un embarazo por subrogación o adoptar disposiciones para individuos o parejas que deseen utilizar los servicios de una madre gestante; esa legislación deberá resultar lo suficientemente amplia como para poder incluir organizaciones benéficas, así como las que persigan fines de lucro.

58. La legislación deberá ser lo suficientemente amplia como para convertir en delictivas las actividades de profesionales u

otros que colaboran al establecimiento de un embarazo por subrogación.

59. Deberá proveerse estatutariamente que todos los convenios por subrogación sean considerados contratos ilegales y, por tanto, inejecutables ante los tribunales.

60. La legislación establecerá que, cuando una persona muera durante el período de conservación, o no pueda ser localizada en una fecha de revisión, el derecho de utilización o eliminación de sus gametos (del hombre o de la mujer) congelados deberá pasar a las autoridades encargadas de su almacenamiento.

61. Deberá introducirse legislación en el sentido de que cualquier niño fruto de la IAM que no hubiera estado *in útero* en la fecha de la muerte de su padre no será tenido en consideración a efectos de la sucesión y de la herencia de este último.

62. Deberá promulgarse legislación que garantice la ausencia de derecho de propiedad sobre un embrión humano.

63. En cuanto a los fines de establecer la primogenitura, la fecha y el momento del nacimiento y no la fecha de fecundación, constituirán el factor determinante.

64. Deberá introducirse legislación que garantice que cualquier niño fruto de una FIV utilizando un embrión que hubiera sido congelado y almacenado y que no hubiera estado *in útero* en la fecha de la muerte del padre, no sea tomado en consideración a fines de la sucesión y la herencia de este último.

Informe de la Comisión Especial del Congreso de los Diputados (España) para el estudio de la fecundación «in vitro» y la inseminación artificial humana (Madrid, abril 1986)

RECOMENDACIONES

A) De carácter general

1. Se deberá autorizar la realización de las técnicas de reproducción humana asistida (Inseminación Artificial, Fecundación In Vitro con Transferencias de Embriones, u otras similares), siempre que estén justi-

ficadas y autorizadas y se realicen en Centros o Servicios Sanitarios y por equipos cualificados y legitimados para ello.

2. Debería procederse a la aprobación de una legislación que posibilite y regule las técnicas de fecundación asistida, así como la investigación y experimentación positivas que de aquellas puedan derivarse. En su defecto y hasta entonces deberían

promulgarse las normas reglamentarias precisas.

3. La legislación o normativa debería tener en cuenta los intereses en conflicto de las mujeres receptoras, de los padres legales, de los donantes, de los futuros hijos, de los Centros Sanitarios y de los colectivos profesionales que realicen o intervengan en la realización de estas técnicas.

4. Debería producirse legislación o normativa sobre la cualificación y protección jurídicas de los gametos y de los embriones humanos, considerando a estos últimos desde su origen y hasta su extinción natural, no provocada caprichosa ni arbitrariamente.

5. Debería garantizarse tanto al hombre como a la mujer, solteros o casados, el secreto sobre su esterilidad y sobre el origen de los hijos nacidos por estas técnicas de reproducción.

6. Se debería considerar como pareja heterosexual estable a la pareja que mantenga una relación similar al matrimonio, y asuma, respecto de los hijos, los derechos y obligaciones de aquél.

7. Deberán prohibirse las denominadas *desviaciones no deseables* de estas técnicas de procreación humana descritas en este Informe y las que normativamente se establezcan.

8. La realización de cualquiera de las denominadas *desviaciones no deseables* será considerada delito criminal.

9. Debería prohibirse la importación de gametos o embriones humanos.

10. No debería autorizarse la realización de estas técnicas en parejas homosexuales.

11. Se debería permitir que un miembro del matrimonio o de la pareja estable pueda utilizar los gametos congelados del otro miembro ya fallecido para lograr su propia descendencia. Véanse Recomendaciones 13 y 61.

12. Se deberá permitir la utilización de embriones en favor de un miembro del matrimonio o la pareja estable, después que el otro miembro haya fallecido.

13. Deberá legislarse que el hijo nacido por IA con semen del marido o varón de la pareja estable, o por FIVTE con un embrión congelado originado con semen de aquellos, cuando el material reproductor no esté en el útero de la mujer del matrimonio o pareja estable en la fecha de la muerte de aquellos, no sea tomado en consideración a fines de la sucesión o de la herencia del fallecido.

14. Se deberá reglamentar sobre las condiciones en que se puedan congelar los gametos o embriones con garantías para su integridad y viabilidad, y sobre las manipulaciones de que puedan ser objeto.

15. Debería definirse legislativamente el ámbito constitucional de la investigación de la paternidad y maternidad.

16. Debería actualizarse la legislación en materia de adopción.

B) Sobre las técnicas de fecundación asistida

17. La Inseminación Artificial y la Fecundación In Vitro con Transferencias de Embriones o técnicas afines tendrán como finalidad fundamental la actuación médica ante la esterilidad irreversible de la pareja humana, para facilitar la procreación cuando las demás terapéuticas se hayan descartado por inadecuadas, ineficaces o imposibles de realizar.

18. Estas técnicas podrán utilizarse también para la prevención y eliminación de enfermedades de origen genético o hereditario, cuando estén justificadas porque exista un riesgo serio de transmisión al hijo, y sea factible hacerlo con suficientes garantías.

19. Una vez realizadas las técnicas, podrá autorizarse la investigación y experimentación con gametos y con embriones humanos no viables ni implantables, con fines exclusivamente positivos y en base a una estricta regulación.

20. Estas técnicas se deberán aplicar solamente cuando haya posibilidades de éxito y no supongan riesgo para la salud de la madre o la descendencia.

21. Estas técnicas no deberán utilizarse con la intención de seleccionar el sexo del futuro hijo, excepto cuando se trate de evitar una grave enfermedad ligada al sexo del hijo que va a nacer.

22. Estas técnicas sólo podrán realizarse en personas mayores de edad y en buen estado de salud psico-física y genética, cuando aquellas así lo soliciten y estén indicadas.

23. Se considera obligatoria una información y asesoramiento suficientes a quienes deseen recurrir a estas técnicas de reproducción humana o sean donantes o receptores de gametos y embriones humanos, sobre los aspectos o implicaciones posibles de las técnicas como pueden ser los resultados previsibles o sus riesgos.

24. La información y asesoramiento se extenderá a cuantas consideraciones de carácter jurídico, biológico, ético o económico (si hubiere costes), lo requieran.

25. La aceptación de cualquiera de estas técnicas o sus derivaciones deberá recogerse en un formulario al efecto, cubierto y firmado por los propios receptores y/o donantes.

26. La mujer debe firmar libre y responsablemente su consentimiento para la Inseminación Artificial o la FIV y la TE o técnicas afines y podrá pedir que se sus-

pendan en cualquier momento de su realización.

27. La Inseminación Artificial o la FIV u otras técnicas afines realizadas con semen de donante, en el caso de parejas estables o matrimonio deberán hacerse también con consentimiento expreso y escrito del varón de la pareja correspondiente.

28. La Fecundación In Vitro con óvulos de donante deberá hacerse con el conocimiento y consentimiento escrito previos tanto de la mujer como del varón con el que forma pareja o matrimonio.

29. Nunca deberá mezclarse semen de diferentes donantes para inseminar a una mujer.

30. Nunca deberán utilizarse óvulos de distintas donantes para realizar una FIV o técnicas similares.

31. Se deberá autorizar la capacitación in vitro del semen del varón correspondiente, para realizar una I.A.C.

32. En el supuesto de que por regulación legal o en su defecto por acuerdo de la Comisión Nacional de Fecundación Asistida se autorizase una gestación con estas técnicas sin finalidad terapéutica, los gastos no deberían ser costeados con fondos públicos.

33. Deberán transferirse al útero de la mujer solamente gametos o embriones con las debidas garantías genéticas y de viabilidad.

34. Solamente deberán transferirse al útero de la mujer el número de embriones considerado científicamente necesario para asegurar razonablemente el embarazo.

35. Cuando se realicen estas técnicas, con gametos o embriones de donantes especialmente, estos datos sólo constarán en la Historia clínica de la mujer, que deberá tratarse con las reservas exigibles.

C) La donación de gametos y embriones

36. Se debería autorizar la donación de gametos y embriones humanos.

37. La donación de gametos para la fecundación asistida no debería poder ser revocada.

38. La donación de gametos y embriones humanos nunca tendrá carácter lucrativo o comercial, si bien deberán compensarse a los donantes los gastos que pudieran originarse por aquéllas, tales como la pérdida de ingresos ocupacionales o los gastos de desplazamiento.

39. Se deberán prohibir las instituciones, ajenas a los Centros sanitarios autorizados para realizar las técnicas de fecundación asistida, que trafiquen con gametos o embriones humanos.

40. Las personas que trafiquen mercantilmente con embriones o gametos humanos serán objeto de sanción.

41. La donación de gametos o de embriones será realizada únicamente por personas mayores de edad, en buen estado de salud psico-física y genética y con libertad y capacidad para decidir.

42. La donación de gametos a los Bancos de gametos sólo se podrá realizar cuando el estudio psicofísico estandarizado de los donantes resulte favorable, e incluirá el fenotipo y el cariotipo, para descartar la transmisión de enfermedades genéticas, hereditarias o infecciosas.

43. Tales estudios de selección de los donantes, y en el caso de utilización de material genético fresco para uso inmediato, se realizarán en la medida de lo posible con la misma amplitud que cuando el material se va a congelar.

44. La donación de gametos o embriones será siempre voluntaria, y se realizará sin ningún tipo de coacción o inducción sobre los donantes, que la realizarán dando consentimiento escrito una vez que son aceptados como tales y han sido informados sobre sus fines y consecuencias.

45. La edad de los donantes debería establecerse entre los 18 y los 35 años de edad.

46. Cada hombre o mujer que donen semen u óvulos respectivamente, y también si conjuntamente donaran embriones, deberán comunicar si están casados o forman pareja estable o no. Cuando ocurra lo primero, deberán hacer la donación con consentimiento del otro miembro al que están vinculados.

47. Los donantes de gametos y embriones deberán ser mantenidos en el anonimato, custodiándose su ficha o Historia clínica referencial en los Centros y Servicios Sanitarios con la exigencia del más estricto secreto.

48. Los donantes no deberán conocer la identidad de la receptora, y viceversa.

49. Los donantes de gametos y embriones deberán ser advertidos de la posibilidad de que él o los hijos nacidos de su donación deseen ampararse en la Constitución y en las leyes para intentar recabar la investigación de la paternidad.

50. Los donantes de gametos y embriones, en ningún caso podrán reclamar ni ser reclamados para el cumplimiento de las responsabilidades ligadas a su paternidad o maternidad.

51. Los donantes tienen derecho a que los gametos o embriones sean tratados con las debidas garantías científicas y técnicas.

52. De un/a mismo/a donante de semen u óvulos respectivamente, sólo deberían nacer como máximo seis descendientes, y en una misma circunscripción territorial, hasta que este número se determine por Ley.

53. Se prohibirá desvelar la identidad de los donantes de gametos o embriones, y de los receptores.

Sólo cuando se den circunstancias extraordinarias que comporten un comprobado peligro para la vida del hijo, debería ceder el secreto de la donación en aras de aquél interés preeminente, sin que ello implicara reconocimiento jurídico de la paternidad ni publicidad de la identidad del donante.

54. No será divulgada ninguna información respecto de los donantes o de los receptores, o de las exploraciones o técnicas de que hayan sido objeto, para ningún fin, salvo que los receptores o los hijos nacidos soliciten información general sobre los donantes que no incluya su identificación.

55. Debería organizarse un Registro Nacional informatizado de donantes de gametos y embriones, así como de las muestras de material reproductor humano, con las garantías, cautelas y requisitos precisos, y en forma de clave.

56. El Registro Nacional de donantes de gametos y embriones debería consignar asimismo cada uno de los hijos nacidos de los distintos donantes, la identidad de las parejas o personas receptoras y su localización territorial, siempre que sea posible.

57. Se garantizará a los donantes de gametos o embriones que el material reproductor donado nunca será objeto de comercio y que su utilización será la acordada expresamente al hacer la donación.

58. La donación por parte del Banco de gametos o embriones a posibles receptores exigirá en éstos los mismos estudios y pruebas que a los donantes.

59. Los donantes de gametos y embriones nunca intervendrán en el traslado del material donado de un Centro o servicio a otro.

60. Cuando en el Registro Nacional citado o en los Centros o servicios sanitarios dedicados a la fecundación asistida se tenga conocimiento de que han fallecido los correspondientes donantes, la muestra donada deberá pasar a disposición de los Bancos en que el depósito deberá para ser utilizada según el acuerdo establecido al hacer la donación.

61. Los gametos de un miembro de una pareja estable o matrimonio, ya fallecido, podrían ser utilizados por el otro y para lograr su propia descendencia, pero en ningún caso el hijo nacido deberá ser tomado en consideración a efectos de sucesión y herencia del fallecido.

62. Las personas que vayan a ser tratadas con radioterapia, quimioterapia o procedimientos similares para los mismos fines, podrán depositar sus muestras de material reproductor en los Bancos correspondientes, y sólo para su propia utiliza-

ción posterior. Estas muestras serán destruidas si los depositantes fallecieran.

63. No deberá permitirse la donación de embriones obtenidos por lavado uterino, para transferencia a otra mujer.

D) Sobre manipulación con gametos y embriones

1. Congelación

64. El semen podrá congelarse, conservarse y depositarse en Bancos de gametos autorizados, durante el tiempo que la Ley determine y con las garantías que se señalen. Hasta que no exista normativa, el tiempo máximo de congelación se deberá establecer en cinco años.

65. La congelación de óvulos no deberá autorizarse con fines terapéuticos hasta que se demuestre científicamente como realizable, con las garantías precisas.

66. Tales criterios de permanencia de las muestras en el Banco de gametos podrán ser modificadas por indicación de la Comisión Nacional de Fecundación Asistida, en base a los nuevos conocimientos o avances técnicos y de forma reglamentada.

67. Deberá comunicarse a la pareja a cuya mujer se realiza una FIVTE, el número de embriones sobrantes y su manipulación ulterior para la congelación, conservación y depósito.

68. Los embriones sobrantes, por no trasferridos al útero, podrán ser congelados y depositados en los Bancos de embriones autorizados al efecto, por un máximo de cinco años, en tanto este tiempo de congelación no sea fijado por Ley.

69. Pasados dos años del depósito de gametos o embriones congelados, éstos quedarán a disposición de los Bancos correspondientes.

70. Hasta que se legisle al efecto, la duración de la congelación de los embriones podrá ser modificada reglamentariamente por indicación de la Comisión Nacional de Fecundación Asistida, y en función de los nuevos conocimientos científicos y técnicos.

71. El posible cambio en el tiempo de congelación de los embriones deberá comunicarse a la pareja que los produjo, salvo que los hubiera donado.

72. Los embriones congelados y almacenados en el Banco de embriones que no hayan sido donados a este, o se encuentren en el plazo de congelación establecido, serán patrimonio de la pareja que los produjo para tener descendencia, la cual podrá disponer de ellos durante el tiempo reglamentado, para una nueva gestación.

72 (bis). Los embriones que queden a disposición del Banco correspondiente sólo podrán ser utilizados para transferencia cuando sean implantables, en las condicio-

nes que legalmente se establezcan, que en ningún caso podrán suponer comercialización de los mismos, o para investigación autorizada.

73. Las parejas con embriones sobrantes de la FIVTE y congelados deberán expresar su voluntad por escrito sobre aquellos, para el caso de fallecimiento de uno de los miembros de la pareja, de divorcio, de contracción de enfermedades concretas o cuando deseen donarlos. Si hubieren fallecido, los embriones sobrantes pasarán a disposición del Banco de embriones.

74. Mientras permanezcan congelados y en depósito, los embriones no tendrán ningún derecho jurídico hereditario.

75. Los gametos o embriones congelados deberán ser revisados periódicamente, en los tiempos que reglamentariamente se estimen.

2. Investigación y experimentación

76. Sólo se autorizará la investigación y la experimentación en embriones no implantables.

77. Los embriones sólo pueden ser objeto de investigación y experimentación científica positivas hasta el catorce día siguiente al de su formación *in vitro*, y cuando se manifiesten en ellos señales de imposibilidad de implantación en el útero de la mujer, por trastornos biológicos o anomalías.

78. La investigación o experimentación sobre embriones sólo serán posibles si están autorizados legalmente, o en su defecto, por la Comisión Nacional de Fecundación Asistida. En cualquier caso, esta Comisión Nacional deberá conocer previamente los proyectos claramente desarrollados, y autorizarlos.

79. Cualquier investigación sobre embriones no implantables tendrá exclusivamente como finalidad una actuación positiva en beneficio del individuo y de la humanidad.

80. La investigación y experimentación en embriones deberá contar con el consentimiento de la pareja de la que son sobrantes, una vez que haya sido informada de los fines que se persiguen.

81. Los embriones no podrán ser mantenidos *in vitro* más allá de catorce días desde que fueron originados, descontando de ese tiempo el que estuvieren congelados. Pasados esos catorce días, los embriones deberán ser destruidos, o en otro caso se incurrirá en delito.

82. Los embriones que hayan sido objeto de investigación no deberán desarrollarse más de catorce días, descontando de ellos el tiempo en que pudieran haber estado congelados.

83. Se prohibirá la transferencia de embriones al útero de una mujer, cuando hayan sido objeto de investigación.

84. Se prohibirá utilizar gametos humanos para producir embriones, si hubieren sido objeto de investigación, experimentación, y su transferencia a una mujer.

85. Durante la vida intrauterina, el embrión o el feto engendrados por estas técnicas de fecundación asistida o por vía natural, no podrán ser objeto de investigación si no es con una finalidad terapéutica o legal (este sería el caso del diagnóstico de anomalías fetales graves para la interrupción voluntaria del embarazo según está establecido por la Ley).

86. Debería autorizarse la investigación dirigida a conocer el origen y desarrollo de la vida humana, la infertilidad y sus causas, los medios de anticoncepción y el cáncer, especialmente el coriocarcinoma.

87. Deberá prohibirse la experimentación con embriones y gametos humanos.

88. Podría autorizarse el test del hámster con fines positivos de investigación y experimentación, si bien debería regularse normativamente o, en su defecto, ser autorizadas previamente por la Comisión Nacional de Fecundación Asistida, una vez estudiado el expediente oportuno.

89. Se prohibirá la unión de gametos humanos con los de otras especies, y las denominadas «desviaciones no deseables» de estas técnicas de reproducción humana asistida, que serán consideradas delito.

3. La terapéutica genética

90. La terapéutica genética sólo se autorizará en aquellas enfermedades en que haya un diagnóstico muy preciso, que sean de pronóstico muy grave o fatal, que no cuenten con otra alternativa de tratamiento y cuando ofrezca garantías de soluciones, al menos razonable, del problema.

91. La pareja deberá ser rigurosamente informada sobre los procedimientos, investigaciones diagnósticas, posibilidades de éxito y riesgos de la terapéutica génica, en el supuesto que ésta les fuera propuesta.

92. Se debería disponer de una lista de enfermedades en las que la terapia génica cuenta con medios diagnósticos fiables y con posibilidades razonables de éxito.

93. La terapéutica génica nunca deberá influir sobre los caracteres hereditarios no patológicos ni irá dirigida a la selección de la raza.

94. La investigación de las enfermedades que se indiquen y la terapéutica génica se realizarán únicamente en centros o servicios autorizados, y por equipos especializados y autorizados.

E) Las receptoras de gametos y embriones

95. Se debería recomendar como edades más idóneas de la mujer para la procreación utilizando estas técnicas, las comprendidas entre los 18 y los 35 años.

96. Quienes vayan a ser asistidas por estas técnicas de procreación no podrán escoger los donantes, debiendo confiar su elección al mejor criterio del equipo médico que realiza las técnicas.

97. Se deberá garantizar que los donantes tengan la mayor similitud fenotípica e inmunológica, y las máximas posibilidades de compatibilidad con la mujer receptora y con el varón de pareja o matrimonio que constituyen.

98. Las receptoras de gametos o embriones y el varón que forme la pareja estable o matrimonio tienen derecho a conocer determinadas características del o de los donantes, tales como el fenotipo, el grupo étnico, el grupo sanguíneo, la salud genética, etc., pero no su identidad.

99. La mujer y su pareja tienen derecho a ser informados sobre las pruebas que se hayan realizado al o a los donantes elegidos para contribuir a la realización en ella de estas técnicas.

F) Con respecto a los padres

100. Deberá regularse que el matrimonio o pareja estable a cuya mujer se realice una IAD, o una FIV con semen, óvulos o embriones de donantes —previa y fehacientemente consentidas por ambos miembros de aquel vínculo—, serán los padres legales del o de los hijos que nazcan.

101. El marido o varón de una pareja estable, a cuya mujer se ha realizado una IAD o una FIV con material germinal donado, sin que él haya dado su consentimiento —o cuando si hubo consentimiento este fue desatendido en sus términos sustanciales probadamente—, podrá renunciar al hijo así nacido, que será registrado como sin padre.

102. Cuando se hayan donado embriones de una pareja previamente fallecida, la pareja receptora serán los padres legales, y sus hijos serán sus herederos (y no de los donantes), siempre que la pareja receptora haya dado su consentimiento expreso y escrito.

103. La condición de padres legales previamente consentida en estos casos citados no podrá anularse aunque los hijos nacieren con taras o enfermedades hereditarias.

G) Con respecto a los hijos

104. Los niños nacidos con estas técnicas de procreación cuando en su origen hayan participado donantes anónimos, tendrán los mismos derechos que los niños concebidos, de forma natural o no, con gametos de los miembros de la misma pareja o matrimonio.

105. Los niños nacidos por estas técnicas tienen derecho a exigir la protección de sus padres legales.

106. Los hijos nacidos por estas técnicas, cuando intervienen donantes, se ins-

cribirán en el Registro local sin que conste ningún dato sobre su origen biológico.

107. El hijo nacido por estas técnicas de procreación deberá ser considerado legalmente como hijo de la madre que lo ha gestado y del varón de la pareja que constituye, siempre que ambos lo hubieran acordado y aceptado previamente en un documento fehaciente.

108. Debería prohibirse cualquier acción de filiación, cuando los padres hayan consentido la realización de estas técnicas a la mujer, previa y expresamente por escrito.

109. Se deberá garantizar el secreto del origen de los niños nacidos por estas técnicas de procreación, no sólo por las profesionales o Centros sanitarios, sino también al amparo de una legislación.

110. Sobre los hijos nacidos postmórtem, ver Recomendaciones 13 y 61.

111. Los hijos nacidos de donantes tendrán derecho, llegada la mayoría de edad, a conocer las características generales biofísicas de los donantes, pero no su identidad.

112. Debería establecerse legalmente si los hijos nacidos de donantes pueden recurrir al amparo constitucional y a las leyes para recabar la investigación de la paternidad.

113. En cualquier caso, la investigación de la paternidad no deberá tener consecuencias legales para los donantes de gametos o embriones.

114. Para establecer la progenitura en los niños nacidos por donación de embriones se tendrá en cuenta la fecha en que nacieron, y no el momento de la producción in vitro de los embriones correspondientes.

H) Sobre la gestación de sustitución

115. Deberá prohibirse la gestación de sustitución en cualquier circunstancia.

116. Deberán ser objeto de sanción penal o del tipo que procediera las personas que participen en un contrato de gestación de sustitución, aunque no sea escrito, así como las personas, agencias o instituciones que la propicien, y los equipos médicos que las realicen.

117. Deberán ser objeto de sanción los Centros Sanitarios o servicios en los que se realizaran las técnicas para la gestación de sustitución.

I) Sobre la gestación en la mujer sola

118. Podrá autorizarse la gestación en la mujer sola por medio de estas técnicas, si padece una esterilidad irreversible que las justifique, y con cargo al erario público.

119. Si la mujer sola estéril tiene un ciclo ovárico normal, no se autorizará la gestación por donación de embriones.

120. La mujer sola no estéril podrá beneficiarse de estas técnicas. Se autorizará únicamente la inseminación artificial con semen de donante, sin que los gastos de su realización se hagan con fondos públicos.

121. Para autorizar una gestación en la mujer sola por estas técnicas, se valorará previa y razonablemente si la mujer reúne las condiciones precisas para gestar, mantener y educar dignamente al futuro hijo, y para facilitarle el adecuado ambiente de bienestar, evitando que pueda ser vejado o indiscriminado socialmente por causas ostensibles y notorias inherentes a la madre.

J) Sobre los requisitos de los Centros Sanitarios

122. Todos los Centros o servicios en los que se realicen estas técnicas de procreación humana deberán tener la consideración de Centros o servicios sanitarios, públicos o privados, y se regirán por lo informado en la Ley General de Sanidad y en la normativa correspondiente de las distintas Administraciones públicas.

123. Las técnicas de Fecundación Asistida, y las actuaciones permitidas que de ellas puedan derivarse, sólo podrán ser realizadas en Centros o servicios sanitarios legalmente autorizados, acreditados y homologados para tales fines. Estarán dirigidos por un médico o titulado superior cualificado en las materias específicas que realicen, y su ámbito actuacional serán los equipos de trabajo.

124. El incumplimiento de los requisitos reglamentarios para el funcionamiento de estos Centros y servicios, con las responsabilidades que de ello puedan derivarse, será sancionado administrativamente, sin perjuicio de otras actuaciones legales de que pueda ser objeto.

125. Para garantizar la buena práctica de estas técnicas, los Centros y servicios deberán contar con el equipamiento y medios precisos, humanos y materiales, y entre ellos, en su caso, gabinetes psicológicos.

126. Los Centros y servicios tendrán carácter regional y nacional.

127. Los Centros y servicios deberán someterse al control de calidad y la evaluación de sus actividades.

128. Se debería tender a que los Bancos de gametos y embriones formen una unidad específica e interdisciplinar en los Centros o servicios en los que se realizan las técnicas de Fecundación Asistida.

129. En los departamentos o servicios de Ginecología debería procurarse que las personas subsidiarias de estas técnicas y tratamientos sean atendidas independientemente de otras usuarias.

130. Se debería reglamentar el transporte de gametos o embriones entre los Cen-

tros o servicios que realicen estas técnicas.

131. Se debería contar con un Registro Nacional de Centros o servicios que realicen estas técnicas de procreación, a disposición de los usuarios.

132. La Comisión Nacional de Fecundación Asistida y las Administraciones sanitarias deberían indicar, y ser exigidos por las últimas, los requisitos de organización y funcionamiento de estos Centros y servicios y los mecanismos de información y asesoramiento.

K) Sobre las actuaciones y responsabilidades de los Equipos Médicos

133. Los Equipos médicos que trabajen en estos Centros o Servicios Sanitarios deberán estar contrastadamente cualificados y legitimados y contarán con las estructuras y equipamiento necesarios. Actuarán interdisciplinariamente y bajo la dirección de un Director de Centro, Departamento o Servicio.

134. Los Equipos médicos que responsabilicen la realización de estas técnicas habrán de exigir los oportunos consentimientos de los donantes, de las receptoras y en su caso de los varones del matrimonio o pareja que constituyan, anticipadamente y por escrito.

135. Los equipos médicos serán responsables penalmente si violan el anonimato de los donantes, si realizan mala práctica con los gametos o embriones o con las técnicas de fecundación asistida, o si por omitir el chequeo genético de las partes implicadas se transmitieran a los descendientes enfermedades congénitas o hereditarias que hubieran podido evitarse con aquel examen previo.

136. El equipo médico no será responsable de los problemas que de estas técnicas puedan derivarse, siempre que las técnicas hayan sido programadas y realizadas correctamente y que las personas estén debidamente informadas de las posibles eventualidades y riesgos.

137. El equipo médico que haya actuado con buena práctica, no será responsable de que los hijos nazcan con taras o malformaciones, si bien, ocurriendo esta posibilidad con igual incidencia que en el embarazo normal, deberá comunicarse previamente a las personas sometidas a estas técnicas.

138. El equipo médico que actúe con buena práctica no será responsable de los daños que puedan producirse en los gametos o embriones, tanto frescos como congelados.

139. Los equipos médicos deberán realizar a los donantes y a las receptoras cuantos estudios estén protocolizados, y en especial los que puedan evitar la transmisión

de enfermedades infecciosas, hereditarias o genéticas, o de cualquier otro factor que pueda originar daños a la mujer o al futuro hijo.

140. El equipo médico y el personal que trabaje en estos Centros y servicios estará obligado a guardar el secreto de los donantes y de las personas a las que se realicen estas técnicas.

141. Se sancionará penalmente cualquier información sobre los donantes o receptoras, con excepción de la gestación de sustitución, si ésta se autoriza.

142. Todas las referencias o datos sobre los donantes o las receptoras y sus compañeros en el matrimonio o la pareja, así como los consentimientos de las partes implicadas, deberán recogerse en una Historia Clínica en los Centros o servicios correspondientes, con la debida cautela y protección.

143. La no realización de las Historias Clínicas o la omisión de las citadas referencias o datos, determinará responsabilidades de los equipos médicos.

144. Los datos de las Historias Clínicas, exceptuando la identificación de los donantes, deberán ser puestos a disposición de la receptora y del varón al que está vinculada, o del hijo legal de ambos nacido por estas técnicas (llegada la ma-

yoría de edad) si fueran solicitados por aquellos.

145. El equipo médico no aceptará la donación de gametos o embriones cuando pueda sospechar razonablemente que no va a guardarse el secreto de la donación.

146. El equipo médico deberá responsabilizarse del seguimiento de los embarazos que haya conseguido por estas técnicas, aunque éstos puedan ser atendidos en el ámbito territorial de la mujer gestante.

147. El equipo médico deberá explicar a los solicitantes de estas técnicas las razones por las que no acepta realizarlas.

148. El equipo de un Banco de gametos o embriones deberá explicar las razones por las que un candidato a donante es rechazado.

149. El equipo médico no podrá realizar investigaciones o experimentaciones en gametos o embriones si no están legalizadas, o, en su defecto, si no han sido autorizadas previamente por la autoridad sanitaria, oída la Comisión Nacional de Fecundación Asistida, y en base a un proyecto.

150. Los equipos médicos no realizarán terapéuticas genéticas cuando haya otra posibilidad, o si no hay las debidas garantías diagnósticas y del tratamiento a seguir.

L) La Comisión Nacional de Fecundación Asistida

151. Se recomienda la creación de una Comisión Nacional de Fecundación Asistida, de carácter permanente, y en cuya composición participen tanto las administraciones sanitarias como los representantes de las distintas Sociedades relacionadas con la reproducción humana.

152. La Comisión Nacional debería estar constituida por un Comité de Inseminación Artificial, un Comité de Fecundación in vitro y técnicas afines, y un Consejo Social de amplio espectro social.

153. Las funciones de la Comisión Nacional de Fecundación Asistida deberán dirigirse a orientar e indicar sobre el mejor modo de realizar las actuaciones y organizar los medios y equipos, en aras a la óptima aplicación de estas técnicas de reproducción humana.

154. En tanto no se legisle al efecto, la Comisión Nacional de Fecundación Asistida debería estar legitimada para autorizar proyectos de investigación o experimentación relacionados con estas técnicas, o peticiones especiales para su aplicación.

155. Las Comunidades Autónomas deberían constituir Comisiones similares a la Nacional, de carácter Regional, y que tendrían su representación en aquélla como se regule.

7. BIBLIOGRAFÍA

En la selección bibliográfica que ofrecemos se han tenido en cuenta los siguientes criterios: 1) Que no fuera excesivamente extensa; 2) Que fuera relativamente asequible. La totalidad de la bibliografía puede consultarse en el Instituto Borja de Bioética de Sant Cugat del Vallés; 3) Que tuviera relación con las líneas expuestas en este número de LABOR HOSPITALARIA; 4) Proporcionar la lista de los Códigos que se encuentran en una determinada obra o colección de códigos; 5) Incluir algunos documentos que, si bien no son códigos, pertenecen a la dimensión ética jurídica de progresos médicos recientes. Entre estos documentos se han primado los que hacen referencia a las tecnologías de reproducción asistida por ser los de mayor momento en su regulación y no se ha incluido bibliografía sobre la muerte y los moribundos por haber sido tratado este tema en otro número monográfico de LABOR HOSPITALARIA.

OBRAS GENERALES

1. ABRAMS, N. y BUCKNER, M. D. (Eds.): *Medical Ethics. A Clinical Textbook and Reference for the Health Care Professions*. The MIT Press, Cambridge, Mass., 1983.
2. BARNSLEY, J. H.: *The social reality of ethics. The comparative analysis of moral codes*. Routledge & Kegan Paul. London and Boston, 1972.
3. BEECHER, H. K.: *Research and the Individual Human Studies*. Little, Brown and Co. Boston, 1970.
4. BRITISH MEDICAL ASSOCIATION: *The Handbook of Medical Ethics*. BMA. London, 1980.
5. XVTH CIOMS ROUND TABLE CONFERENCE: *Human Experimentation and Medical Ethics*. Manila, Sept., 1981. CIOMS. Geneva, 1982.
6. CONSEJO INTERNACIONAL DE ENFERMERAS: *Dilemas de las Enfermeras. Consideraciones éticas del ejercicio de la Enfermería*. CIE. Ginebra, 1977.
7. DAVIS, A. J. y AROSKAR, M. A.: *Ethical Dilemmas and Nursing Practice*. Appleton Century Crofts. New York, 1978.
8. ETZIONY, M. B. (Ed.): *The physician's creed: an anthology of medical prayers, oaths, and codes of ethics written and recited by medical practitioners through the ages*. Springfield, III. Charles C. Thomas, 1983.
9. INSTITUTE OF MEDICINE: *Ethics of Health Care. Papers of the Conference on Health Care and Changing Values*. Nov. 1976. National Academy of Sciences. Washington, D.C., 1976.
10. LEÓN, A.: *Ética en Medicina*. Científico-Médica. Barcelona, 1973.
11. LEVEY, M.: *Medical ethics of medieval islam with special reference to Al-Ruhawi's «Practical ethics of the Physician»*. Transactions of the American Philosophical Society. New Series: vo. 57, part. 3, May 1967. Philadelphia. American Philosophical Society, 1967.
12. LAÍN ENTRALGO, P.: *Historia Universal de la Medicina*. Salvat. Madrid, 1976.
13. LEVINE, R. J.: *Ethics and Regulation of Clinical Research*. Urban and Schwarzenberg. Baltimore-Munich, 1981.
14. REICH, W. T.: *Encyclopedia of Bioethics*. The Free Press. New York, 1978.
15. REISER, S. J., DICK, A. J. y CURRAN, W. J. (Eds.): *Ethics in Medicine. Historical Perspectives and Contemporary Concerns*. The MIT Press, Cambridge, Mass., 1977.
16. SPICKER, S. F. y GADOW, S. (Eds.): *Nursing: Images and Ideals. Opening Dialogue with the Humanities*. Springer Publishing Co. New York, 1980.
17. TENDLER, M. D. (Eds.): *Medical Ethics: A Compendium of Jewish moral, ethical and religious principles in medical practice*. 5th. ed. Committee on Religious Affairs, Federation of Jewish Philanthropies of New York. New York, 1975.
18. THOMPSON, I. E., MELIA, K. M. y BOYD, K. M.: *Nursing Ethics*. Churchill Livingstone. Edinburgh, 1983.

CÓDIGOS

Colecciones de Códigos

1. REICH, W. T.: *Encyclopedia of Bioethics*. Vol. IV. The Free Press, New York, 1978.
 - Oath of Hippocrates.
 - Oath of Initiation (Caraka samhita).
 - Oath of Asaph.

- Advice to a Physician (Ahwazi).
- Five Commandments and Ten Requirements (1617 China).
- A Physician's Ethical Duties (Kholasah Al Hekmah, 1770).
- Daily Prayer of a Physician (Maimonides, 1793).
- Code of Ethics, American Medical Association, 1847.
- Venezuela Code of Medical Ethics, National Academy of Medicine, 1918.
- Declaration of Geneva, World Medical Association, 1948.
- International Code of Medical Ethics, World Medical Association, 1949.
- American Medical Association: Principles of Medical Ethics, 1957. Guidelines for Organ Transplantation, 1968. Report on the Physician and the Dying Patient, 1973. Report on Human Artificial Insemination, 1974.
- Oath of Soviet Physicians, 1971.
- Ethical and Religious Directives for Catholic Health Facilities, United States Catholic Conference, 1971.
- Medical Ethics: Statements of Policy Definitions and Rules, British Medical Association, 1974.
- Nuremberg Code, 1946.
- Responsibility in Investigations on Human Subjects, Medical Research Council, Great Britain, 1963.
- Experimental Research on Human Beings, British Medical Association, 1963.
- Declaration of Helsinki, World Medical Association, 1964, 1975.
- Ethical Guidelines for Clinical Investigation, WMA, 1966.
- U.S. Guidelines on Human Experimentation (Institutional Guide to DHEW Policy on Protection of Human Subjects), 1971.
- A Patient's Bill of Rights, American Hospital Association, 1973.
- Patient's Rights. Regulations for Skilled Nursing Facilities, DHEW, 1974.
- Declaration of General and Special Rights of the Mentally Retarded, International League of Societies for the Mentally Handicapped, 1968.
- Pediatric Bill of Rights, National Association of Children's Hospitals and Related Institutions, U.S., 1975.
- International Council of Nurses, Code for Nurses, 1973.
- American Nurses' Association, Code for Nurses, 1976.
- American Chiropractic Association, Code of Ethics, 1973.

- American Dental Association, Principles of Ethics, 1974.
 - American Osteopathic Association, Code of Ethics, 1965.
 - American Pharmaceutical Association, Code of Ethics, 1969.
 - American Psychiatric Association, Principles of Medical Ethics, 1973.
 - American Psychological Association, Ethical Standards of Psychologists, 1972.
2. ASOCIACIÓN MÉDICA MUNDIAL. LIBRO DE DECLARACIONES. Farnborough, Hampshire, England, 1985.
- Declaración de Ginebra.
 - Código Internacional de Ética Médica.
 - Regulaciones en tiempo de conflicto armado.
 - Doce principios de provisión de atención de la salud en cualquier sistema nacional de atención a la salud.
 - Declaración de Helsinki.
 - Recomendaciones referentes a la atención médica en áreas rurales.
 - Planificación Familiar.
 - Declaración de Sydney. Postulado sobre la muerte.
 - Declaración de Oslo. Postulado sobre aborto terapéutico.
 - Postulado sobre el uso de la computadora en la medicina.
 - Declaración de Tokyo.
 - Postulado sobre el uso y el mal uso de drogas psicotrópicas.
 - Declaración de São Paulo. Postulado sobre la contaminación.
 - Resolución sobre la participación del médico en la pena capital.
 - Declaración sobre normas relativas a la medicina deportiva.
 - Declaración de Lisboa. Los derechos del paciente.
 - Declaración de Venecia sobre enfermedad terminal.
 - Recomendaciones referentes al boxeo.
 - Declaration on Human Rights and Individual Freedom of Medical Practitioners (Bruselas, 1985).
 - Statement on Live Organ Trade (Bruselas, 1985).
 - Interim Statement on Ethical Aspects of in Vitro Fertilization.
- (Esta publicación ofrece los textos en inglés, francés y castellano. Las tres últimas Declaraciones son posteriores a la edición del libro y se encuentran sólo en inglés.)
3. SPISANTI, S.: *Documenti di Deontologia e Etica Medica*. Edizioni Paoline, 1985. Introducción: Diritti e doveri in campo bio-medico.
- Sezione I: Documenti dell'eredità storica
- Giuramento di Ippocrate.
 - Preghiera quotidiana del medico (Mosè Maimonide).
 - Giuramento di Asaph.
 - Un codice islamico (Kholasah al Hekmah).
- Sezione II: Codici etici e dichiarazioni
- Dichiarazione di Ginevra (A.M.M., 1948).
 - Codice internazionale di etica medica (A.M.M., Londra, 1949).
- Giuramento del medico sovietico (1971).
 - Codice di Norimberga (1946).
 - Dichiarazione sulle ricerche biomediche (A.M.M., Helsinki, 1962).
 - Dichiarazione sull'aborto terapeutico (A.M.M., Oslo, 1970).
 - Dichiarazione sulla tortura e le altre pene o trattamenti crudeli, disumani o avvilenti in relazione alla detenzione e alla carcerazione (A.M.M., Tokyo, 1975).
 - Dichiarazione sull'impiego e sull'abuso delle sostanze psicotrope (A.M.M., Tokyo, 1975).
 - Dichiarazione sulla determinazione del momento della morte (A.M.M., Sydney, 1968).
 - Dichiarazione sulla fase finale della malattia (A.M.M., Venezia, 1983).
 - Dichiarazione sull'eutanasia (Sacra Congregazione per la dottrina della fede, 1980).
 - Guida europea di etica e di comportamento professionale dei medici (1982).
- Sezione III: Diritti in campo biomedico
- Dichiarazione sui diritti delle persone minorate (O.N.U., 1975).
 - Dichiarazione sui diritti delle persone ritardate mentali (O.N.U., 1971).
 - Raccomandazione relativa ai diritti dei malati e dei morenti (Consiglio d'Europa, 1976).
 - Legge sulla morte naturale (Stato della California, 1976).
 - Questioni etiche relative ai malati gravi e ai morenti (Pont. Consiglio «Cor unum» 1981).
 - Progetto di raccomandazione sull'inseminazione artificiale degli esseri umani (Consiglio d'Europa, 1979).
 - Carta dei diritti del paziente (American Hospital Association, 1973).
 - Carta del malato in ospedale (C.E.E., 1979).
 - Carta dei 33 diritti del cittadino (Tribunale per i Diritti del Malato, Roma, 1979).
- Sezione IV: Codici deontologici
- Codice italiano di deontologia medica (F.N.O.M., 1978).
 - Codice francese di deontologia medica (1979).
 - Codice islamico di etica medica (1981).
 - Codice etico dell'Associazione delle Infermiere Americane (1976).
 - Principi di etica dell'Associazione dei Farmacisti Americani (1969).
 - Principi di etica dell'Associazione dei Dentisti Americani (1964).
 - Principi di etica medica e loro applicazione alla psichiatria: Associazione degli Psichiatri Americani (1973).
 - Norme etiche dell'Associazione degli Psicologi Americani (1972).
4. REDRADO, J. L. y DE LLANOS, F. (Eds.): *Códigos y Declaraciones en Medicina y Enfermería*. Hospital San Juan de Dios. Servicio de Pastoral. División de Enfermería. Escuela Universitaria de Enfermería, Barcelona, 1980.
- 1.ª parte: Documentos históricos: desde el Código de Hammurabi hasta el Código de Percival en 1800 (Juramentos, Plebarias, Preceptos y Reglas).
- 2.ª parte: Documentos médico-paramédicos de carácter internacional: desde la Declaración de Ginebra en 1948 hasta la de Tokyo en 1975 (Códigos, Declaraciones, Principios, Proyectos, Cartas).
- 3.ª parte: Principios médicos actualmente vigentes en diversos países: España, Francia, E.E.UU., Commonwealth, URSS, Italia, Bélgica, Venezuela.
- 4.ª parte: Estilos, organizaciones, juramentos y códigos de Enfermería (Diplomados, personal técnico y auxiliar), desde 1182, hasta nuestros días.
- 5.ª parte: Principios y derechos del enfermo (compromisos, declaraciones, Código). Decálogo del niño enfermo.
5. HEIJDER, A. y VAN GEUNS, H.: *Códigos de Ética Profesional*. Amnistía Internacional, London, 1979.
- La tortura y las profesiones.
- Códigos de Ética Profesional contra la tortura.
- Las responsabilidades de la Profesión Médica con relación a la tortura.
- Anexos:
- Proyecto de Código de Conducta para funcionarios encargados de hacer cumplir la ley.
 - Declaración de Tokyo de la Asociación Médica Mundial.
 - El papel de la enfermera en la atención de detenidos y presos políticos y comunes.
 - Proyecto de principios para un Código de Ética para abogados, relacionado con tortura y otros tratos o penas crueles, inhumanos y degradantes.
- Otros Códigos
1. Catholic Hospital Association of Canada, Moral Code, 1955.
 2. Catholic Hospital Association of Canada, Guide for Catholic Hospitals, 1970.
 3. Ethics Related to Research in Nursing. Royal College of Nursing of the U.K. London, 1977.
 4. Normes de Deontologia, Col·legi Oficial de Metges de Barcelona, 1979.
 5. Código de Deontologia Médica, Consejo General de los Colegios Oficiales de Médicos, Madrid, 1979.
 6. Códigos de Ética Profesional contra la tortura. Amnistía Internacional, Londres, 1979.
 7. Normes de la Pratique Infirmière, Association des Infirmières et Infirmiers du Canada, 1980.
 8. Configuración del Hospital Católico, Comisión Hospitalares Iglesia Católica, (COHIC), 1981.
 9. Código Internacional de comercialización de sucedáneos de la leche materna, OMS, Ginebra, 1981.
 10. Ley 23 de 1981 por la cual se dictan normas en materia de Ética Médica, República de Colombia, Ministerio de Trabajo y Seguridad Social, 1981.

11. Guidance on Ethics for Occupational Physicians, Royal College of Physicians, London, 1982.
12. Code of Professional Conduct for Nurses, Midwives and Health Visitors (based on Ethical Concepts), United Kingdom Central Council for Nursing, 1983.
13. Guidelines on the Practice of Ethics Committees in Medical Research, Royal College of Physicians of London, 1984.
14. Código de Ética de Enfermería, Instituto Borja de Bioética, Barcelona, 1985.

BIBLIOGRAFÍA JURÍDICA

1. BYK, CHRISTIAN (Ed.): *Ethique et droit en Amerique du Nord face au developpement des sciences biologiques et medicales*. Vol. I: Rapport de Mission. Vol. II: Documents Annexes. Ministère de la Justice, Paris, 1986*.
2. CHRISTOFFEL, T.: *Health and the Law*. The Free Press. New York, 1982.
3. FLASTER, D. J.: *Malpractice. A guide to the legal rights of patients and doctors*. Charles Scribners' Sons. New York, 1983.
4. MARTÍNEZ-PEREDA RODRÍGUEZ, J. M.: *La imprudencia punible en la profesión sanitaria según la jurisprudencia del Tribunal Supremo*. Constitución y Leyes, Madrid, 1985.
5. MONOGRAFÍA BEECHAM: *Médico y Sociedad*. 2.ª ed. Madrid, 1980.
6. ONTARIO LAW REFORM COMMISSION: *Report on Human Artificial Reproduction and related matters*. Vol. I y II. Ministry of the Attorney General. Ontario, Canada, 1985**.
7. REIAL ACADEMIA DE MEDICINA DE BARCELONA: *La responsabilitat del metge i de les institucions sanitàries*. Discurs llegit per l'Acadèmic Electe, Dr. Jacint Corbella i Corbella, el 26 de maig de 1985, en l'acte del seu ingrés. Barcelona, 1985.
8. SHANNON, T. A. y MANFRA, J. A. (Eds.): *Law and Bioethics. Text with commentary on major US Court decisions*. Paulist Press. New York, 1982.
9. TORTOSA SIMANCAS, J.: *Legislación Hospitalaria*. Monografías Beecham, Madrid, 1982.

INFORMES Y PROPUESTAS DE REVISIÓN EN ÁREAS ESPECÍFICAS DE INVESTIGACIÓN DE GOBIERNOS O COMISIONES GUBERNAMENTALES Y ASOCIACIONES MÉDICAS

Gobiernos o Comisiones Gubernamentales

1. THE BELMONT REPORT: Ethical Principles and Guidelines for the Protection of
 - * En el Vol. II se recoge toda la documentación oficial americana y canadiense.
 - ** Este trabajo recoge las reformas y propuestas de Canadá (British Columbia, Alberta, Saskatchewan), Gran Bretaña (Inglaterra, Gales, Escocia) y Australia (Victoria, Queensland, Australia Sur).

- Human Subjects of Research (Bethesda, Md.: The National Commission for the Protection of Human Subjects of Biomedical and Behavioral Research, 1978).
2. CAMERA DEI DIPUTATI: Proposta di Legge. Norma sulla inseminazione artificiale e sulla fecondazione in vitro. Roma, 1985.
3. COMITE CONSULTATIF NATIONAL D'ETHIQUE POUR LES SCIENCES DE LA VIE ET DE LA SANTE:
 - Avis sur les prélèvements de tissus d'embryons ou de foetus humains morts à des fins thérapeutiques, diagnostiques et scientifiques. (22 mai 1984).
 - Problèmes d'éthique posés par les essais de nouveaux traitements chez l'homme (9 octobre 1984).
 - Avis sur les problèmes éthiques nés des techniques de reproduction artificielle (23 octobre 1984).
 - Avis sur les registres médicaux pour études épidémiologiques et de prévention (6 mars 1985).
 - Avis sur les problèmes posés par le diagnostic prénatal et périnatal (13 mai 1985).
 - Avis concernant les problèmes éthiques posés par l'appréciation des risques du SIDA par la recherche d'anticorps spécifiques chez les donneurs de sang (13 mai 1985).
 - Avis sur les expérimentations sur des malades en état végétatif chronique (24 février 1986).
4. CONGRESO DE LOS DIPUTADOS. Secretaría general: Informe de la Comisión Especial de Estudios de la Fecundación «in vitro» y la Inseminación Artificial Humanas. 10 de abril de 1986.
5. COUNCIL OF EUROPE. Working Party of the Ad Hoc Committee of Experts on Ethical and Legal Problems Relating to Human Genetics. Strasbourg 9-12 October, 1984).
6. COUNCIL OF EUROPE: Ad Hoc Committee of Experts on Progress in the Biomedical Sciences (CAHBI): provisional Principles on the Techniques of Human Artificial Procreation and certain procedures carried out on Embryos in Connection with those techniques. Strasbourg, 5 March, 1986.
7. COUNCIL OF EUROPE: Hearing on the provisional principles related to the techniques of human artificial procreation and certain procedures carried out with those techniques. Comments on the Provisional Principles made by a number of international non-governmental organisations invited to participate in the Hearing. Trieste, 23-24 June, 1986.
8. CONSEIL DE L'EUROPE: Utilisation d'Embryons et Foetus Humains à des fins diagnostiques, thérapeutiques, scientifiques, industrielles et commerciales. Septembre, 24, 1986.
9. DEPARTMENT OF HEALTH AND HUMAN SERVICES RULES AND REGULATIONS 45 CFR 46 (Title 45; Code of Federal Re-

- gulations; Part 46). Federal Register, Vol. 46, n.º 16, Monday, January 26, 1981.
10. FOOD AND DRUG ADMINISTRATION. RULES AND REGULATIONS. Federal Register, Vol. 46, n.º 17, Tuesday, January 27, 1981.
11. INFORME DEL COMITÉ SUECO SOBRE FECUNDACIÓN IN VITRO, 1983.
12. PRESIDENT'S COMMISSION FOR THE STUDY OF ETHICAL PROBLEMS IN MEDICINE AND BIOMEDICAL AND BEHAVIORAL RESEARCH:
 - Defining Death (July, 1981).
 - Whistleblowing in Biomedical Research (September, 1981).
 - Making Health Care Decisions (Vols. I, II, III) (October, 1982).
 - Splicing Life (November, 1982).
 - Screening and Counseling for Genetic Conditions (February, 1983).
 - Implementing Human research Regulation (March, 1983).
 - Deciding to Forego Life-Sustaining Treatment (March, 1983).
 - Securing Access to health Care (Vols. I, II, III) (March, 1983).
 - Summing Up (March, 1983).
13. THE WARNOCK REPORT: Report of the Committee of Inquiry into Human Fertilisation and Embryology. Department of Health and Social Security. HMSO. London, July, 1984.

Asociaciones Médicas

1. THE AMERICAN FERTILITY SOCIETY: Report of the Ad Hoc Committee on Artificial Insemination. Birmingham. Alabama. November, 1980.
2. ASOCIACIÓN MÉDICA MUNDIAL: Declaración Provisoria sobre aspectos éticos de la Fecundación «in vitro». 37.ª Asamblea Mundial. Bruselas. Octubre, 1985.
3. BRITISH MEDICAL ASSOCIATION: Working Group on «in vitro» Fertilisation, 1983.
4. BUNDESARZTEKAMMER UND DES DEUTSCHEN ARTZTETAGES: Richtlinien zur Durchführung von In-Vitro Fertilisation (IVF) und Embryo Transfer (ET) als Behandlungsmethode der menschlichen sterilität. Deutsches Arzteblatt, 82 (1985) 1690-98.
5. BUNDESARZTEKAMMER UND DES DEUTSCHEN ARTZTETAGES: Richtlinien zur Forschung an frühen menschlichen Embryonen. Deutsches Arzteblatt, 82 (1985) 3757-2764.
6. DICTAMEN DE LA COMISIÓN CENTRAL DE DEONTOLOGÍA MÉDICA SOBRE FECUNDACIÓN IN VITRO Y TRANSFERENCIA EMBRIONARIA. Madrid, 6 de septiembre, 1986.
7. GUIDE D'ETHIQUE MEDICALE EUROPEENNE: Texte adopté par le Groupe de Travail de la Conférence des Ordres tenu le 11 Juin 1986 à Strasbourg.
8. ROYAL COLLEGE OF OBSTETRICIANS AND GYNAECOLOGISTS: Report of the RCOG Ethics Committee on in Vitro Fertilisation and Embryo Transfer. London, March, 1983.