
Bioética y ética médica

PID_00245157

Itziar de Lecuona Ramírez

Tiempo mínimo de dedicación recomendado: 3 horas



Índice

Introducción.....	5
Objetivos.....	8
1. La intimidad y la confidencialidad de los datos personales de salud.....	9
2. La analítica de datos masivos aplicada al ámbito sanitario...	14
3. La autonomía en sanidad y el requisito del consentimiento informado.....	20
4. El derecho a rechazar intervenciones y tratamientos médicos: el caso de los Testigos de Jehová.....	23
5. Las decisiones sobre final de la vida y el derecho a otorgar voluntades anticipadas.....	26
6. La disposición de la vida en determinados supuestos.....	30
7. La donación y trasplante de órganos y tejidos de donante cadáver y de donante vivo.....	32
8. La objeción de conciencia en sanidad y la interrupción voluntaria del embarazo.....	35
Bibliografía.....	37

Introducción

La bioética puede identificarse, como ya se ha visto, con la ética médica, restringida entonces al análisis de las cuestiones éticas que acontecen en el ámbito hospitalario, asistencial e investigador.

En esta asignatura de bioética y derecho interesa profundizar en cómo se hallan reguladas estas cuestiones desde el derecho positivo, y también las implicaciones éticas, políticas y sociales aparejadas.

Se proponen y analizan aquí diversos temas «bioéticos» que se consideran relevantes para el estudiante, dado que forman parte de la ética médica clásica, y también de la ética médica del futuro, tales como:

- 1) la intimidad y la confidencialidad de los datos personales de salud en la sociedad digital;
- 2) la analítica de datos masivos aplicada al ámbito sanitario;
- 3) la autonomía en sanidad y el requisito del consentimiento informado;
- 4) el caso del rechazo a las transfusiones de sangre por parte de los Testigos de Jehová, como ejemplo del derecho a rechazar intervenciones y tratamientos médicos legalmente reconocidos;
- 5) las decisiones sobre el final de la vida y el derecho a otorgar voluntades anticipadas, ante la posibilidad de perder la reconocida autonomía, para cuando terceros –autorizados por nosotros– deban tomar determinadas decisiones que nos competen como personas;
- 6) la disposición de la vida en determinados supuestos, a propósito de la eutanasia y
- 7) la donación y trasplante de órganos y tejidos de donante cadáver y de donante vivo.
- 8) También son objeto de análisis la objeción de conciencia en sanidad y la interrupción voluntaria del embarazo.

No es esta una lista cerrada de temas; se trata de ejemplificar las aportaciones de la bioética y el derecho al terreno de la ética médica a través de ejemplos y con el aporte del trabajo del Grupo de Opinión del Observatorio de Bioética y Derecho de la Universidad de Barcelona, centro de investigación que lleva más de veinte años analizando interdisciplinariamente los aspectos éticos, jurídicos y sociales de la medicina y de la (bio)tecnología y que ha conseguido los objetivos propuestos: impactar en el ámbito político y legislativo, en las sociedades científicas implicadas, en los medios de comunicación y en el ciudadano, para la toma de decisiones libre e informada y para contribuir a generar una sociedad más transparente y democrática.

Se trata también de encontrar soluciones y aportar recomendaciones que, desde una bioética en acción, permitan articular el marco ético y jurídico necesario para dar respuesta a las complejas situaciones que desde que nacemos hasta que morimos se generan –incluidas todas las variables intermedias–, desde el punto de vista médico y asistencial.

No hablaremos solo de médicos y de pacientes o enfermos, hablaremos de principios bioéticos, de derechos de los pacientes y usuarios del sistema de salud y de ciudadanos que reivindican la autonomía en sanidad como derecho humano internacionalmente reconocido y que, mediante la herramienta del consentimiento informado, toman decisiones sobre su salud, su vida y lo que ellos entienden por calidad de vida y salud.

Si bien es cierto que no todo se resuelve a golpe de autonomía, conviene considerar este derecho a la toma de decisiones libre e informada como punto de partida y como uno de los ejes de nuestro sistema sanitario e investigador, que se debe vertebrar, como veremos, mediante un delicado equilibrio entre libertad para decidir, la beneficencia, la transparencia, la rendición de cuentas y la equidad.

En una sociedad digital y guiada por el dato, en la que los datos personales son la deseada materia prima y creciente moneda de cambio en prácticamente todos los ámbitos, conviene analizar el marco jurídico del derecho a la intimidad y a la confidencialidad de los datos personales, pues la dignidad de la persona está en entredicho, no ya a través de su cuerpo, como suele suceder en investigación y asistencia, sino a través del conjunto de datos personales de distinto carácter que conforman de manera única a la persona, y que deben protegerse, sin menoscabo del desarrollo de terapias y tratamientos. Todo un reto.

Hablar de autonomía hoy implica proteger como nunca antes la intimidad de la persona. Una obligación del médico, pero también de los poderes públicos que regulan las actividades de investigación y asistencia para que reviertan en beneficio de los ciudadanos y, sin dejar de impulsar nuevos modelos de

Agradecimientos

La autora de estas líneas agradece a Mar Escarrabill, bióloga y especialista en comunicación científica y responsable del área de transferencia de conocimiento del Observatorio de Bioética y Derecho de la Universidad de Barcelona, sus aportaciones sobre el trabajo del Grupo de Opinión del citado centro de investigación que aquí se incluye.

negocio en salud y bienestar, pieza fundamental de la economía digital en la que todos los agentes están invitados a identificar su nicho de innovación y emprendimiento.

Objetivos

Con el estudio de este módulo didáctico, el estudiante alcanzará los objetivos siguientes:

1. Entender los conceptos de intimidad y confidencialidad de los datos personales de salud en la sociedad digital.
2. Conocer las repercusiones de la analítica de datos masivos aplicada al ámbito sanitario.
3. Analizar el concepto de autonomía en sanidad y el requisito del consentimiento informado.
4. Estudiar el caso del rechazo a las transfusiones de sangre por parte de los Testigos de Jehová como ejemplo del derecho a rechazar intervenciones y tratamientos médicos legalmente reconocidos.
5. Conocer las decisiones sobre el final de la vida y el derecho a otorgar voluntades anticipadas ante la posibilidad de perder la reconocida autonomía para cuando terceros –autorizados por nosotros– deban tomar determinadas decisiones que nos competen como personas.
6. Entender las repercusiones de la disposición de la vida en determinados supuestos, a propósito de la eutanasia.
7. Conocer los casos de donación y trasplante de órganos y tejidos de donante cadáver y de donante vivo.
8. Analizar la objeción de conciencia en sanidad y la interrupción voluntaria del embarazo.

1. La intimidad y la confidencialidad de los datos personales de salud

La Constitución española reconoce el derecho a la intimidad personal y familiar y derecho al honor y a la propia imagen (art. 18.1). En contextos médicos resulta fundamental garantizar la protección de los datos personales de salud. Más aún en sistemas sanitarios, tanto públicos como privados, en los que la digitalización de la información sobre la salud de las personas conforma la base para un adecuado tratamiento y una apropiada asistencia. Criterios de eficacia y eficiencia guían la informatización de las historias clínicas, que modifican de hecho las relaciones entre pacientes y médicos y otros agentes del sistema sanitario, incluido el investigador.

El entorno digital en el que estamos inmersos plantea numerosos retos y aumenta la complejidad de las relaciones sanitarias. El paciente, o usuario, revela al médico y a otros profesionales sanitarios información confidencial como base para un adecuado tratamiento, y lo hace ante la promesa de secreto y de tratamiento confidencial de los datos, cualquiera que sea el soporte. De otra forma la asistencia sería imposible.

En el ámbito sanitario e investigador, los derechos y obligaciones para pacientes o usuarios y profesionales sanitarios, se establecen primero en la Ley 14/1986, de 25 de abril, general de sanidad, y con posterioridad en la Ley 41/2002, de 14 de noviembre, básica reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica (LAP¹).

Conviene también considerar las aportaciones que efectúa la Ley orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de protección de datos de carácter personal para comprender el significado de los datos de salud como datos sensibles, que están especialmente protegidos (art. 7.3) y que generan el correlativo deber de secreto médico, y con carácter general, su tratamiento de forma confidencial.

El derecho a la autodeterminación informativa² supone el reconocimiento de un derecho de acceso y de disposición de la información y los datos que se encuentren almacenados sobre uno mismo. Los conocidos como **derechos ARCO** (acceso, rectificación, cancelación y oposición) se encuentran también regulados en la citada norma (arts. 15, 16 y 17 LOPD).

Recientemente cobra fuerza el derecho al olvido, reconocido por el Tribunal de Justicia de la Unión Europea (C-131/12) a instancias de un ciudadano español que en 2010 inició un proceso judicial contra Google. El derecho al olvido serviría para proteger el derecho a la intimidad en la era de la digitalización,

Definición de historia clínica

La Ley de autonomía del paciente define la historia clínica como:

«el conjunto de documentos que contienen los datos, valoraciones e informaciones de cualquier índole sobre la situación y la evolución clínica de un paciente a lo largo del proceso asistencial».

Artículo 3

Así, la Constitución establece que la ley limitará el uso de la informática:

«para garantizar el honor y la intimidad personal y familiar de los ciudadanos y el pleno ejercicio de sus derechos».

Artículo 18.4

⁽¹⁾BOE (núm. 274, 15 de noviembre de 2002, págs. 40126-40132)

Ved también

Sobre el tratamiento confidencial de los datos de salud, véase el Código Deontológico del Consejo General de Colegios Oficiales de Médicos.

⁽²⁾Sentencia del Tribunal Constitucional 292/2000, de 30 de noviembre

Los derechos ARCO

Desde una aproximación práctica, véase AQuAS.

propiciada por las tecnologías de la información y la comunicación y como consecuencia de la ingente acumulación de datos en red accesibles en abierto que revelan informaciones y situaciones cuya exposición pública no desea el titular y que puede condicionar su toma de decisiones y la de terceros sobre él, con y sin su conocimiento. Se trata entonces del derecho de las personas –bajo determinadas condiciones– a que los buscadores de información eliminen los accesos a datos personales. Este derecho sería exigible cuando la información fuera inexacta, inadecuada, irrelevante o excesiva.

También es reciente el Reglamento 2016/679 del Parlamento Europeo y del Consejo de 27 de abril de 2016, relativo a la protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de datos personales y a la libre circulación de estos datos, que deroga la Directiva 95/46/CE.

La citada norma europea es más conocida como Reglamento general de protección de datos y pretende articular un: «marco más sólido y coherente para la protección de datos en la Unión Europea, respaldado por una ejecución estricta, dada la importancia de generar la confianza que permita a la economía digital desarrollarse en todo el mercado interior. Las personas físicas deben tener el control de sus propios datos personales». Considerando 7

La economía guiada por el dato que persigue la Unión Europea se respalda en este nuevo Reglamento que, a diferencia de la anterior Directiva (que era la base para la Ley orgánica de protección de datos), es de aplicación directa.

En el ámbito sanitario, la confidencialidad se refiere a la correcta preservación de los datos personales que el usuario/paciente transmite al profesional sanitario para que este pueda producirle el máximo beneficio posible. La protección de los derechos fundamentales del afectado –y de su inherente dignidad– está presente en toda relación asistencial, enmarcada en un sistema sanitario caracterizado por la complejidad, la multiplicidad de actores, y en el que la protección de los datos personales se presenta como un auténtico reto. Es preciso encontrar un equilibrio entre el respeto de los derechos fundamentales de los implicados y los fines que se persiguen y para los que se debe recabar el consentimiento de la persona afectada. Las aplicaciones de los avances en genética añaden un plus de peligrosidad para la intimidad personal del afectado y para la de sus familiares e introduce una nueva forma de discriminación por causas genéticas.

Para adecuar la normativa española –artículo 10 de la Ley 14/1986, de 25 de abril, general de sanidad (LGS)– a las pautas que establece el ya comentado Convenio sobre Derechos Humanos y Biomedicina, se promulgó la Ley 41/2002, de 14 de noviembre, básica reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica. Tiene como fundamento, según indica el preámbulo, la intimidad³ personal del usuario y su libertad, para lo que resulta preciso garantizar la confidencialidad de la información relacionada con los servicios sanitarios, y la no discriminación.

La discriminación por causas genéticas

La discriminación por causas genéticas se sitúa como una nueva forma de discriminación en salud pero también laboral o en el ámbito de los seguros de vida, etc. Recuérdese que el Convenio de Oviedo introduce esta prohibición de discriminación ya estudiada en otros módulos.

⁽³⁾El capítulo III está dedicado al derecho a la intimidad que precede al capítulo sobre respeto a la autonomía del paciente

En su articulado, entre otras cuestiones no menos relevantes, reconoce el derecho a la intimidad y a que se respete el carácter confidencial de los datos sanitarios y prohíbe el acceso por parte de terceros a menos que lo disponga una ley. Como parte integrante de la autonomía del paciente, establece el requisito del consentimiento, previa información.

En relación con la información sanitaria, establece el derecho a la información asistencial, cuyo titular es el paciente. Dedicar un capítulo⁴ a la información y documentación clínicas: la historia clínica –que tiene como objetivo facilitar la adecuada asistencia a la persona–, el informe de alta, los certificados médicos y otros documentos de carácter asistencial. Los centros sanitarios, según indica, son los garantes de los archivos –con independencia del soporte⁵– que contengan la información de sus usuarios. Estos deben velar por la correcta conservación y recuperación de la información.

⁽⁴⁾Capítulo 5: «La historia clínica»

⁽⁵⁾Soporte papel, audiovisual, informático o de otro tipo.

Los poderes públicos –la Administración sanitaria y las comunidades autónomas, en este caso– también tienen obligaciones para con la historia clínica. La primera: garantizar la veracidad del contenido; y la segunda: adoptar las medidas técnicas organizativas para la protección y el archivo de las mismas para evitar su pérdida. La ley detalla el mínimo que debe contener la historia clínica de cada paciente –que tiene derecho a que conste por escrito «la información obtenida en todos sus procesos asistenciales» (art. 15, Ley 41/2002).

La norma incluye preceptos sobre el uso por parte de terceros ligado al deber de secreto en el marco de la relación asistencial y con fines epidemiológicos, judiciales, de salud pública y en investigación. Contempla también la obligación de conservar la documentación, que no tiene por qué permanecer en el mismo soporte original, y debe cumplir con los requisitos establecidos por la LOPD sobre la conservación de ficheros de carácter personal.

El derecho de acceso a la historia clínica por parte del paciente «no puede ejercitarse en perjuicio del derecho de terceras personas a la confidencialidad de los datos que constan en ella recogidos en interés terapéutico del paciente» y establece, quizás no tan acertadamente, el derecho de oposición por parte de los profesionales sanitarios al acceso a las anotaciones subjetivas (art. 18.3, Ley 41/2002). Por último, incorpora el principio de confidencialidad también en el ámbito de los derechos relacionados con la historia clínica.

Existe abundante normativa autonómica sobre el derecho a la información y al consentimiento informado en el ámbito sanitario que incluye la protección de la intimidad y el deber de confidencialidad en el tratamiento de los datos personales en materia de salud. Cataluña fue la primera en regular estas cuestiones antes de que se promulgara la Ley estatal 41/2002. De hecho, para la

elaboración de esta se tomó como referencia el texto de la Ley 21/2000, de 29 de diciembre, sobre los derechos de información concerniente a la salud, a la autonomía del paciente y a la información y documentación clínica.

La Ley 14/2007, de 3 de julio, de investigación biomédica (LIB⁶), regula la investigación distinta de los ensayos clínicos con medicamentos, como por ejemplo aquellos proyectos de investigación sobre medicina regenerativa y terapia celular, incluida la experimentación con células madre embrionarias y células madre de pluripotencia inducida. Regula también los análisis genéticos y los biobancos.

⁶LIB es la sigla de *Ley de investigación biomédica*.

La LIB parte de una concepción gradualista de la vida humana y pretende garantizar la protección de los derechos fundamentales de las personas afectados por la investigación. Se trata de proteger al ser humano pero también a otros bienes jurídicos sin menoscabo del avance científico y su posterior aplicación; de hecho, potencia la medicina traslacional –de la investigación básica a la clínica–. La investigación biomédica no puede vulnerar la integridad, identidad y dignidad de las personas. Reconoce en este ámbito la autonomía de la persona que integra la información y el consentimiento previo como premisas necesarias para la realización de análisis genéticos, y el tratamiento de datos genéticos de carácter personal y de las muestras biológicas de origen humano que se destinen a investigación.

La ley garantiza, por tanto, la protección de la intimidad personal con respecto a los datos y las muestras biológicas que sean objeto de investigación (art. 5), con arreglo a las previsiones establecidas por la LOPD. Reconoce el derecho a no ser discriminado y el deber de confidencialidad de las personas en el ejercicio de sus funciones.

Si los datos de la persona revelasen información de carácter personal sobre sus familiares:

«la cesión a terceros requerirá el consentimiento expreso y escrito de todos los afectados».

Artículo 5.3

Establece el principio de gratuidad de las donaciones de material biológico y se preocupa por establecer estándares de calidad y seguridad como la trazabilidad de las células y tejidos humanos. Será necesario recurrir al principio de precaución en la gestión de los riesgos que puedan surgir en el ámbito de la investigación biomédica.

Para completar la normativa sobre confidencialidad y tratamiento de datos de carácter personal en el ámbito sanitario, deben ponerse en relación con la LOPD y la Ley 41/2002 las siguientes leyes: Ley 9/2014, de 9 de mayo, general de telecomunicaciones, y la Ley, 34/2002, de 11 de julio, de servicios de la sociedad de la información y de comercio electrónico. El profesional sanitario debe adecuarse a la realidad social que le rodea en la era digital, y por lo tanto,

adaptarse a las nuevas tecnologías que pudieran desarrollarse para tratar y explotar datos personales –incluidos los sanitarios– para una adecuada asistencia y protección de la intimidad de la persona.

El marco jurídico vigente debe ponerse en relación con las normas deontológicas de la profesión médica y de las profesiones sanitarias que puedan verse implicadas en el acceso y tratamiento de datos personales de salud.

A título de ejemplo, el Código Deontología Médica de la Organización Médica Colegial (2011) establece que:

- «1. El secreto médico es uno de los pilares en los que se fundamenta la relación médico-paciente, basada en la mutua confianza, cualquiera que sea la modalidad de su ejercicio profesional.
2. El secreto comporta para el médico la obligación de mantener la reserva y la confidencialidad de todo aquello que el paciente le haya revelado y confiado, lo que haya visto y deducido como consecuencia de su trabajo y tenga relación con la salud y la intimidad del paciente, incluyendo el contenido de la historia clínica.
3. El hecho de ser médico no autoriza a conocer información confidencial de un paciente con el que no se tenga relación profesional.
4. En las instituciones sanitarias informatizadas, los médicos directivos velarán por una clara separación entre la documentación clínica y la administrativa.
5. El médico no puede colaborar en ninguna base de datos sanitarios si no está garantizada la preservación de la confidencialidad de la información depositada en la misma.
6. El médico podrá cooperar en estudios epidemiológicos, económicos, de gestión, etc., con la condición expresa de que la información en ellos utilizada no permita identificar, ni directa ni indirectamente, a ningún paciente.
7. El médico preservará en su ámbito social, laboral y familiar, la confidencialidad de los pacientes.»

Artículo 27

2. La analítica de datos masivos aplicada al ámbito sanitario

La analítica de datos masivos⁷ se refiere al tratamiento de grandes volúmenes de datos a través de algoritmos matemáticos que permiten establecer correlaciones entre conjuntos de datos de distinta índole para identificar patrones de comportamiento, predecir tendencias y poder así mejorar la toma de decisiones, con fines de interés público o para desarrollar nuevos modelos de negocio basados en intereses particulares.

(7)En inglés, *big data*.

La banca, las compañías de seguros, el sector agroalimentario, etc., el sector turístico cuentan con divisiones sobre datos masivos e invierten en proyectos de este tipo. El interés por la explotación de datos y conjuntos de datos, incluidos los personales, a través de la analítica de datos masivos es creciente y fundamenta la nueva economía y la sociedad digital, que la Unión Europea, como ocurre a escala internacional, tiene como objetivo potenciar para ser más competitiva, eficaz y eficiente.

El desarrollo de las tecnologías de la información y la comunicación ha permitido no solo un flujo constante de datos sino una ingente acumulación de datos que ahora, gracias al desarrollo de la inteligencia artificial y de lo que se conoce como *ciencia de los datos*, se considera necesario explotar. Es la era de la supercomputación, en la que la dignidad de las personas se compone de distintos conjuntos de datos, además del propio cuerpo, y para ser respetada y promovida, requiere un trato adecuado de esos conjuntos de datos. El uso generalizado del teléfono inteligente, de la red y de las redes sociales que ha favorecido el desarrollo de aplicaciones (*apps*) es el caldo de cultivo de la analítica de datos masivos.

El desarrollo de una *app* de salud

Se entiende que, por ejemplo, para desarrollar una *app* de salud se necesite previamente explotar grandes cantidades de datos que ya están acumulados en distintas bases de datos que hay que poner en correlación y que contienen diversos conjuntos de datos, entre ellos datos personales liberados, seguramente sin que el titular de los datos sea consciente de ello, a distintos agentes y proveedores de servicios. La citada *app* necesitará un software, un algoritmo, una red espejo, un servidor, un proveedor de datos de internet, un dispositivo electrónico que se sincroniza con ordenadores portátiles y de mesa, con tabletas y otros dispositivos electrónicos y vestibles que incorporan sensores que pueden medir acciones y datos del titular de toda esta tecnología... hasta llegar incluso a activar el internet de las cosas. La casa domótica o el coche inteligente son ejemplos de ello.

Asistimos a un flujo consentido –o no– de datos personales a través de este modo tecnológico de vivir del siglo XXI, que trabaja las 24 horas del día. Un tráfico de conjuntos de datos que puede ser observado por otros, cedido, explotado e incluso comercializado sin que el proveedor del dato y conjunto de datos personales, es decir la persona, lo sepa. Mejorar la toma de decisiones por parte de terceros sobre datos de personas establece una asimetría *per se* que

el derecho y la reflexión bioética deben tratar y corregir, sin menoscabo de los derechos fundamentales y de la iniciativa privada como acicate de la economía basada en la reutilización pública de datos en beneficio de la colectividad. La tensión entre libertad y protección de la intimidad y nuevos modelos de negocio innovadores, de emprendimiento e investigación es clara. Conviene separar investigación y mercado para que aquello que parece investigación no sea puro mercado y tráfico de datos.

En este contexto conviene considerar el anuncio de la Unión Europea, en junio de 2016, sobre la finalización de un código de conducta sobre intimidad para el desarrollo de *apps* de salud. Las pequeñas y medianas empresas y los emprendedores que quieran desarrollar *apps* de salud están invitados a seguir de forma voluntaria las pautas que establece, en consonancia con la normativa de protección de datos. Las cuestiones que trata son las siguientes: consentimiento del usuario; limitación del propósito y minimización de los datos; intimidad por diseño y por defecto; derechos de las personas y requisitos de información; retención de los datos; medidas de seguridad; publicidad de *apps* de salud; usos secundarios de datos personales; comunicación de datos personales a terceros para operaciones de procesamiento de datos; transferencias de datos; brechas en los datos personales y recolección de datos de menores.

La Unión Europea, que aspira a una economía guiada por el dato, ya en 2003 estableció las bases para la reutilización de datos del sector público. La conocida como Directiva PSI⁸ es la base para la explotación de conjuntos de datos, incluidos los personales, para competir en el mercado global y para conseguir altos niveles de eficacia y eficiencia en prácticamente todos los sectores. La analítica de datos masivos formaría parte de esta política de reutilización de datos europea, que también puede verse como la nueva guerra fría entre potencias. De hecho, China y Estados Unidos anuncian constantemente la adquisición de potentes superordenadores como símbolo de supremacía. Europa no quiere ser menos.

Ejemplos en el ámbito médico e investigador son la mejora de los sistemas sanitarios, la medicina personalizada, predecir efectos secundarios de los medicamentos en menor tiempo, o predecir también catástrofes naturales que puedan afectar a la salud de la población. Se trata de mejorar la toma de decisiones mediante la predicción de tendencias y la determinación de patrones de comportamiento.

En una sociedad envejecida como la europea y con la pirámide de población invertida, el recurso a la analítica de datos masivos plantea nichos de investigación y de negocio del todo oportunos y que pueden revertir importantes ganancias económicas y aumentar el conocimiento disponible. El envejecimiento activo y el bienestar que Europa propugna tienen reservadas importantes partidas presupuestarias en investigación, de cuyos resultados se beneficie la sociedad.

Las *apps* de salud en la UE

En el momento de escribir estas líneas, el código de conducta de la Unión Europea sobre intimidad para el desarrollo de *apps* de salud se halla en revisión por parte del grupo de trabajo del artículo 29.

⁽⁸⁾PSI es la sigla inglesa correspondiente a *public sector information*.

Si, por ejemplo, un sistema sanitario aplica esta tecnología para ser más eficaz y eficiente, podríamos pensar que las personas, las enfermedades de base genética o la diversidad funcional serían excluidas por el algoritmo informático en el que se basan las tecnologías de datos masivos, que potencialmente discriminaría a estas personas precisamente porque no encajarían con los criterios de eficacia y eficiencia perseguidos. En cualquier caso, algoritmo y factor humano deben ir de la mano para evitar sesgos y un aumento de la discriminación y la estigmatización. En este contexto es obvio que una adecuada legislación en materia de protección de datos es fundamental.

El desarrollo y la aplicación de la analítica de datos masivos están generando un cambio de paradigma en nuestra sociedad y una tendencia hacia la datificación y monetización de los datos personales, que comporta extraer un nuevo valor de los datos y rentabilizarlos. Ante tal situación, es necesario un debate social previo a cualquier decisión política frente al uso y posible comercialización de los datos en el ámbito sanitario.

En este contexto que plantea grandes oportunidades pero también tremendos retos para la protección de las personas, incluidas las generaciones futuras, es necesario que tanto el derecho como la ética desarrollen normativas y pautas para garantizar que los datos personales –incluidos los de salud– no sean vulnerados. Significa que los datos personales deben controlarse por sus titulares, no deben utilizarse para fines no deseados, y por supuesto, no pueden tratarse de forma ilícita. La anonimización como garantía de protección de los datos personales en la que se fundamentaba el sistema asistencial e investigador ha sido sustituida, sin ser demasiados conscientes de lo que conlleva, por la reidentificación de las personas.

La reidentificación es posible debido a que, mediante técnicas de ingeniería informática, es posible volver a conectar los datos con la persona a quien pertenecen. Así, no se trata de ir en contra de una tecnología que aporta innumerables beneficios, se trata de identificar intereses y determinar quién, cómo, por cuánto tiempo, con qué finalidad y por qué trata esos datos, y qué planes de mitigación de los riesgos existen asumiendo que el riesgo cero no existe y que la reidentificación de las personas es la base. Como es sabido, con el código postal, la fecha de nacimiento y el sexo es posible reidentificar a las personas en un 80 % (Sweeney 2000).

En este contexto, el Grupo de Opinión del Observatorio de Bioética y Derecho de la Universidad de Barcelona, en su «Documento sobre bioética y *big data* de salud: explotación y comercialización de los datos de los usuarios de la sanidad pública» (accesible en línea: <http://www.bioeticayderecho.ub.edu/es/documento-sobre-bioetica-y-big-data-de-salud-explotacion-y-comercializacion-de-los-datos-de-los>) no quiere rechazar, sin más, este nuevo modelo de investigación, innovación y de negocio que centra la atención del mercado y en el que ya estamos inmer-

sos, sino que aspira a alertar sobre sus riesgos a los ciudadanos y a los poderes públicos que regulan y controlan la actividad en el ámbito sanitario y de investigación.

Si, como se ha visto, los datos personales son un elemento estratégico de la sociedad digital, es necesario crear una «cultura ciudadana de la privacidad» precisamente porque quien tiene el poder de decisión es quien acumula los datos personales, y no quien es el titular. En esta línea se hace necesario informar y formar sobre el nuevo concepto de reidentificación y su impacto en los derechos e intereses de las personas. También, desde el punto de vista jurídico, es preciso redefinir así el concepto de *datos personales* sobre el que se asienta la legislación actual (LOPD), y establecer mecanismos de control en el tratamiento de datos y concretar el control y la gestión de los datos que son responsabilidad de entidades públicas. Si el objetivo es proteger la intimidad, y en particular garantizar la confidencialidad de los datos de salud de las personas, conviene adecuarse lo antes posible a la nueva realidad social altamente digitalizada, y que por ello no puede fundamentarse en viejos patrones para solucionar nuevos retos. El Grupo recomienda, además, que deben aplicarse los principios de finalidad y proporcionalidad en la recolección de datos.

Asimismo, el Observatorio establece como regla general que se solicite el consentimiento de los usuarios para la utilización de los datos de salud con fines distintos a aquellos para los que se obtuvieron, en consonancia con la normativa vigente. Para ello conviene articular los sistemas que sean necesarios, para poner en práctica este consentimiento expreso. Esta recomendación se propone como contrapartida a modelos de aplicación de la analítica de datos en investigación con fines de salud que establecen como punto de partida el consentimiento presunto.

Seguidamente, el Grupo recuerda la excepción al consentimiento informado que plantean los estudios epidemiológicos. La aplicación de las tecnologías de datos masivos en el ámbito de la salud lleva implícita la exigencia de reforzar la formación en deontología y ética profesional de los distintos agentes implicados en la custodia y tratamiento de los datos –incluidos los cesionarios–, y de informar a la ciudadanía de que la anonimización de los datos no es garantía de irreversibilidad. Conviene potenciar el debate sobre las tecnologías de datos masivos basándose en una honesta ponderación de riesgos y beneficios, ventajas e inconvenientes.

A propósito de la deontología profesional, el Código Deontológico del Colegio de Médicos de Barcelona establece que:

«el médico no puede colaborar con ningún banco de datos sanitarios, si no tiene la certidumbre de que está adecuadamente garantizada la confidencialidad de la información que está depositando en el mismo. Debe tener, además, la absoluta garantía de que el banco no está conectado a ningún otro que no tenga como finalidad exclusiva la preservación de la salud, salvo que el paciente haya dado su consentimiento».

Del derecho a la intimidad y del secreto profesional (sección IV, principio 41)

La analítica de datos masivos data de los años 2000 y el citado código, que en estos momentos se encuentra nuevamente en revisión, entró en vigor el 1 de abril de 2005.

El trabajo del Observatorio, en el Documento sobre bioética y *big data*, se orienta a evitar la comercialización de datos sanitarios de los usuarios del sistema público. Por ello, aboga por establecer mecanismos de control en el tratamiento de los datos. Cuando se trate de datos sanitarios, estos no pueden salir del perímetro de la Administración sanitaria y es este el lugar, y no otro, donde deben aplicarse las técnicas de tratamiento de datos masivos, que deben articular sus propias nubes y mecanismos de protección para la vigilancia y eficacia de los sistemas de la información que articulen. Esta recomendación se realiza en consonancia con el deber de transparencia y rendición de cuentas que recae sobre la Administración.

El Grupo también apuesta por la elaboración de un Código Ético para la Reutilización de Datos de Salud, promovido por un organismo que debería crearse como órgano de gobernanza externo que sea verdaderamente independiente y que represente los intereses de la sociedad afectada por la aplicación de las tecnologías de datos masivos en salud. En el ámbito de la investigación, los comités de ética, que deben evaluar los proyectos que impliquen analítica de datos masivos, deben contribuir al desarrollo de la cultura de la privacidad, ya que son garantes de este derecho a la intimidad y a la confidencialidad de las personas que participan o se hallan implicadas en investigación.

En estos momentos, los distintos comités de ética de la investigación y de ensayos clínicos con medicamentos de uso humano y productos sanitarios deben enfrentarse a la evaluación de los aspectos éticos, jurídicos, metodológicos y sociales de proyectos de investigación sin referentes. Un nuevo paradigma investigador que necesita la creación de procedimientos de trabajo y de toma de decisiones para este tipo de proyectos, de alta complejidad y que no pueden sufrir la parálisis por análisis. Como se decía en líneas anteriores, es necesario que los comités de ética de la investigación identifiquen qué es investigación y qué es mercado y qué objetivos se persiguen.

En este contexto, los proyectos de investigación sobre datos masivos que aspiren a recibir financiación europea (Programa Marco de investigación de la Comisión Europea Horizonte 2020) deben aplicar los principios de protección de datos personales establecidos en la normativa europea, y deben incluir las medidas de mitigación de los riesgos y de minimización de los datos, además de las medidas para un adecuada obtención, tratamiento y almacenamiento del dato. Lo más destacable es que la Unión Europea exige un análisis del impacto en los derechos de los posibles afectados, incluidas la privacidad por diseño y por defecto. Los comités de ética, para una adecuada evaluación de los citados

proyectos, necesitan también incorporar, como miembros permanentes o en calidad de asesores, a científicos de los datos y a los directores de sistemas de la información de los centros hospitalarios e investigadores.

3. La autonomía en sanidad y el requisito del consentimiento informado

La autonomía en sanidad es el reconocimiento del derecho de las personas a tomar decisiones de manera libre e informada sobre su salud. Cualquier intervención en la asistencia o la investigación debe ir precedida de una información adecuada, que permita ejercer el derecho a decidir sin ninguna coacción ni condición que vicie la decisión de la persona para consentir o no. Cabe aceptar y rechazar tratamientos e intervenciones. Por lo tanto, es posible, una vez instaurados, rechazar y limitar tratamientos de soporte vital como por ejemplo: ventilador mecánico, alimentación artificial mediante sonda nasogástrica o parenteral, reanimación cardiopulmonar y antibióticos. También se halla reconocido el derecho a la revocación.

Tal como ya se ha visto, y de acuerdo con el Convenio sobre Derechos Humanos y Biomedicina del Consejo de Europa, el derecho a saber y el derecho a no saber están reconocidos legalmente (véase la citada Ley de autonomía del paciente del año 2002). Estos derechos implican que las personas no deben ser informadas –si no lo desean– sobre cuestiones relacionadas con su salud.

Ahora bien, ningún derecho es absoluto y existen excepciones cuando hay afectación para terceros o para la propia persona, como puede ocurrir con los resultados de pruebas genéticas. El titular de la información asistencial es el paciente. La información, que debe ser verdadera, debe darse de forma adecuada a sus posibilidades de comprensión, por lo tanto, debe ser comprensible y adecuada a sus necesidades (art. 4). Si bien la información se transmite fundamentalmente mediante un proceso verbal, debe dejarse constancia por escrito en la historia clínica. Cabe la posibilidad de informar también a las personas vinculadas al paciente –por razones familiares o de hecho– «en la medida que el paciente lo permita de manera expresa o tácita» (art. 5.1).

Para hacer efectivo el derecho a la toma de decisiones libre e informada, se establece legalmente el requisito del consentimiento informado.

La ley establece como regla general el consentimiento verbal, pero para determinadas intervenciones se requiere un consentimiento por escrito:

«Intervención quirúrgica, procedimientos diagnósticos y terapéuticos invasores y, en general, aplicación de procedimientos que suponen riesgos o inconvenientes de notoria y previsible repercusión negativa sobre la salud del paciente.»

Artículo 8.2

El consentimiento prestado puede revocarse en cualquier momento sin condiciones ni explicaciones por parte del afectado. Finalmente, en las situaciones de urgencia en las que no sea posible obtener el consentimiento de la persona, se podrá realizar cualquier intervención indispensable según criterio médico favorable para la salud del afectado.

El artículo 3 de la Ley de autonomía del paciente define **consentimiento informado** como:

«la conformidad libre, voluntaria y consciente de un paciente, manifestada en el pleno uso de sus facultades después de recibir la información adecuada, para que tenga lugar una actuación que afecte a su salud».

Artículo 3

Son los padres o los representantes legales los que deben tomar decisiones por los menores de edad y por las personas que no tienen capacidad para consentir por sí mismas: por no haber sido nunca capaces, por haber perdido la autonomía de forma transitoria o por causa de una condición o enfermedad que les incapacita. Este consentimiento por representación es compatible con que la persona afectada participe, en la medida de sus posibilidades, en los procesos de toma de decisiones. Los Estados, al regular estas situaciones, deben centrarse en la protección de la persona y en su interés.

Son diversas las fórmulas. Por ejemplo, en el caso español la mayoría de edad legal son los dieciocho años; sin embargo, en el ámbito sanitario, los menores pueden tomar decisiones sobre su salud a partir de los dieciséis años. Se les reconoce el derecho a decidir de forma libre, voluntaria e informada sobre tratamientos e intervenciones, con excepciones, como ocurre con la donación de ovocitos y las técnicas de reproducción humana asistida. La interrupción voluntaria del embarazo de una menor requiere el consentimiento de los padres o representantes legales, según la última modificación de la Ley de autonomía del paciente del año 2002. Véase la Ley orgánica 11/2015, de 21 de septiembre, para reforzar la protección de las menores y mujeres con capacidad modificada judicialmente en la interrupción voluntaria del embarazo.

El ordenamiento jurídico español reconoce la autonomía en sanidad, pues, y transita del paternalismo a la autonomía encontrando obstáculos creados por el propio legislador mediante modificaciones en el articulado de la Ley de autonomía del paciente del año 2002, como la que se comenta a continuación. El modelo «todo por el paciente pero sin el paciente» propio del paternalismo médico en el que el médico era el experto y el paciente debía dejarse llevar, no es el patrón que, en principio, sigue nuestro sistema legal en el ámbito de la autonomía en sanidad. Ahora bien, según el párrafo del artículo que se reproduce a continuación, parece que retrocedemos hacia ese modelo paternalista y, además, judicializamos la toma de decisiones en el ámbito médico.

«En los casos en los que el consentimiento haya de otorgarlo el representante legal o las personas vinculadas por razones familiares o de hecho en cualquiera de los supuestos descritos en los apartados 3 a 5, la decisión deberá adoptarse atendiendo siempre al mayor beneficio para la vida o salud del paciente. Aquellas decisiones que sean contrarias a dichos intereses deberán ponerse en conocimiento de la autoridad judicial, directamente o a través del Ministerio Fiscal, para que adopte la resolución correspondiente, salvo que, por razones de urgencia, no fuera posible recabar la autorización judicial, en cuyo caso los profesionales sanitarios adoptarán las medidas necesarias en salvaguarda de la vida o salud del paciente, amparados por las causas de justificación de cumplimiento de un deber y de estado de necesidad.»

Artículo 9.6. Límites del consentimiento informado y consentimiento por representación

No olvidemos que el capítulo IV de la Ley de autonomía del paciente se titula «el respeto por la autonomía del paciente». En este marco, no encajan frases como «en cuyo caso los profesionales sanitarios adoptarán las medidas necesarias en salvaguarda de la vida o salud del paciente», precisamente porque se alejan del modelo pro-autonomista que preconiza la Ley. Retirar tratamientos de soporte vital, lo que hoy se conoce como *adecuación del esfuerzo terapéutico* (antes *limitación del esfuerzo terapéutico o limitación de tratamientos de soporte vital*) se considera una buena práctica médica y permite ejercer la pretendida autonomía en sanidad.

Contrasta con esta situación, por ejemplo, el avance efectuado en el ámbito autonómico en materia de derechos en el ámbito de la salud.

A título de ejemplo, la reforma del Estatuto de Autonomía de Cataluña, en el año 2006, introdujo el derecho a tomar decisiones sobre la propia muerte, que incluye el derecho a otorgar voluntades anticipadas (art. 20) y los derechos en el ámbito de la salud, que incluyen el derecho de las personas:

«a ser informadas sobre los servicios a que pueden acceder y los requisitos necesarios para su uso; sobre los tratamientos médicos y sus riesgos, antes de que les sean aplicados; a dar el consentimiento para cualquier intervención; a acceder a la historia clínica propia, y a la confidencialidad de los datos relativos a la salud propia, en los términos que se establecen por ley».

Artículo 23.4

Por su parte, la Ley 25/2010, de 29 de julio, del libro segundo del Código civil de Cataluña, relativo a la persona y la familia, regula en el capítulo II la autonomía de la persona en el ámbito de la salud. En relación con los tratamientos médicos reconoce el derecho a la información sobre la salud; a otorgar voluntades anticipadas y la libertad para tomar decisiones sobre el propio cuerpo.

«La libre decisión de las personas es determinante en las cuestiones que puedan afectar a su dignidad, integridad y bienestar físico y mental y, en particular, en cuanto al propio cuerpo y a la salud reproductiva y sexual.»

Artículo 212-7

Asimismo, regula los internamientos y aquellos que deben efectuarse con carácter de urgencia. Finalmente, del Código civil de Cataluña conviene destacar la fuerza con la que reconoce el derecho a la información sobre la salud que:

«es directamente exigible ante los tribunales de justicia».

Artículo 212-1

En el caso de los menores, sitúa la mayoría de edad sanitaria en los dieciséis años e introduce el criterio del menor maduro para los menores de dieciséis (212-2).

4. El derecho a rechazar intervenciones y tratamientos médicos: el caso de los Testigos de Jehová

El pluralismo social y político constitucionalmente reconocido implica la coexistencia de individuos y colectivos con intereses y sensibilidades diversas. Distintas formas de desarrollar proyectos vitales que pueden generar conflictos en el ámbito médico.

La Constitución garantiza:

«la libertad ideológica, religiosa y de culto de los individuos y las comunidades sin más limitación, en sus manifestaciones, que la necesaria para el mantenimiento del orden público protegido por la ley».

«Nadie podrá ser obligado a declarar sobre su ideología, religión o creencias.»

Finalmente:

«Ninguna confesión tendrá carácter estatal. Los poderes públicos tendrán en cuenta las creencias religiosas de la sociedad española y mantendrán las consiguientes relaciones de cooperación con la Iglesia católica y las demás confesiones.»

Artículo 16

Los Testigos de Jehová, como es sabido, se niegan a recibir transfusiones de sangre y/o hemoderivados por la interpretación que hacen de la Biblia en relación con la prohibición de «beber sangre». Esta decisión puede originar conflictos como consecuencia de las discrepancias de valores en el ámbito asistencial. La libertad religiosa, en el sentido más amplio, está reconocida en los acuerdos principales, declaraciones y tratados sobre derechos humanos. Además, como ya se ha analizado, la ley garantiza que cualquier intervención en el ámbito de la salud requiere que la persona afectada haya dado su consentimiento libremente, después de haber recibido la información necesaria. El ejercicio de autonomía personal implica la asunción de las responsabilidades y de los riesgos correspondientes.

Ya en 2005, el Grupo de Opinión del Observatorio de Bioética y Derecho de la Universidad de Barcelona publicó una serie de recomendaciones con la intención de aportar pautas útiles a los ciudadanos, a los centros asistenciales y a la Administración (Martorell y Sánchez 2005). Así, la contribución del Grupo radicaba en suministrar criterios ético-jurídicos para esclarecer el debate sobre las decisiones sanitarias adoptadas por los llamados Testigos de Jehová, que fundamentan sus decisiones precisamente en que sus creencias religiosas deben ser respetadas por los profesionales, aunque la consecuencia sea la muerte.

Las autoridades sanitarias deben garantizar a los Testigos de Jehová el ejercicio de sus derechos, y articular las medidas oportunas que aseguren a los miembros de esta confesión el respeto de sus decisiones. En este sentido, el Grupo

considera que las administraciones sanitarias deben elaborar un patrón de actuación para todos los centros y que, en consenso con los representantes de este colectivo, tienen que proporcionar un instrumento que respete la voluntad de estas personas y genere seguridad para los profesionales sanitarios en el desarrollo de su actividad. Además, es necesario garantizar que en cada centro asistencial haya un protocolo de acogida específico para estos pacientes que incluya todas las técnicas alternativas de tratamiento de que disponga el centro según la enfermedad de cada paciente y los procedimientos terapéuticos previstos, así como los aspectos éticos y jurídicos implicados en la cuestión y el nivel de compromiso al cual se aspira.

Por otra parte, el Grupo manifiesta que el rechazo al tratamiento tiene que constar por escrito, y que el proceso de información y el documento de consentimiento informado que deberá firmar el afectado garanticen una adecuada y completa comprensión acerca de los riesgos que el rechazo a la transfusión de sangre implica, que se trata de una decisión de la persona, sin coacciones de ningún tipo. En el caso de que el paciente no pueda manifestar por sí mismo su voluntad, conviene que los Testigos de Jehová otorguen un documento de voluntades anticipadas, siguiendo los requisitos legales previstos. En las situaciones de urgencia vital y de imposibilidad del paciente para manifestar su voluntad, no serán vinculantes para los médicos las manifestaciones verbales de la familia, si no van acompañadas del documento mencionado.

Si se trata de un paciente menor de edad, el Observatorio de Bioética y Derecho de la Universidad de Barcelona propone que no se acepte el consentimiento por sustitución cuando el rechazo del tratamiento médico indicado suponga un riesgo grave para la salud o la vida del menor. Estas situaciones deben ponerse en conocimiento de la autoridad competente. Finalmente, y en el contexto del desarrollo de políticas públicas para ofrecer medidas alternativas a las transfusiones de sangre, es necesario ponderar los principios de justicia, solidaridad e igualdad, y la autonomía individual de quien rechaza un tratamiento estándar e indicado, y a su vez solicita otro. Estamos ante intervenciones de carácter extraordinario que podrían generar un incremento del gasto público que, en un contexto de limitación presupuestaria, podría afectar a otras prestaciones sanitarias.

En el año 2002, la Sentencia 154/2002 del Tribunal Constitucional amparó el derecho fundamental a la libertad religiosa de los padres –Testigos de Jehová– de Marcos Alegre, de trece años, que falleció tras negarse a recibir una transfusión de sangre precisamente por profesar esa misma creencia. La Sala de lo Penal del Tribunal Supremo condenó a los padres a dos años y medio de cárcel por homicidio por considerar que era su obligación haber convencido a Marcos para aceptar la transfusión, pues son ellos, como padres, los garantes del menor. Pero el Tribunal Constitucional anuló la decisión del Supremo basándose en que Marcos ejerció su derecho a la libertad religiosa y los padres no tenían por qué oponerse, en contradicción también con sus propias creencias.

La Sentencia 154/2002 del Tribunal Constitucional

Pleno. Sentencia 154/2002, de 18 de julio de 2002. Recurso de amparo abogado 3.468/97. Promovido por don Pedro Alegre Tomás y doña Lina Vallés Rausa frente a la Sentencia de la Sala de lo Penal del Tribunal Supremo, que les condenó por un delito de homicidio. Vulneración del derecho a la libertad religiosa: condena penal a unos Testigos de Jehová, padres de un menor que murió tras negarse a recibir transfusiones de sangre autorizadas por el juzgado de guardia, por no haberle convencido para deponer su actitud ni haber autorizado dicha intervención médica.

5. Las decisiones sobre final de la vida y el derecho a otorgar voluntades anticipadas

En el marco de la toma de decisiones sobre el fin de la vida, actualmente se considera una buena práctica médica limitar, suspender o no instaurar tratamientos en determinadas circunstancias aunque ello conlleve la muerte del paciente. La limitación de tratamientos de soporte vital o la adecuación del tratamiento son actos que quedan amparados tanto en las normas deontológicas de la profesión como en las normas jurídicas.

En el Estado español, otorgar **voluntades anticipadas** se halla regulado en la Ley 41/2002, de 14 de noviembre, básica reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica (LAP), y por normas jurídicas de carácter autonómico. De hecho, la ratificación por parte del Estado español del Convenio sobre Derechos Humanos y Biomedicina supuso la promulgación de la LAP para adaptarse a sus disposiciones.

El reconocimiento legal a otorgar voluntades anticipadas implica que el profesional sanitario y también los allegados y familiares del otorgante tienen el deber, ya no solo ético sino además legal, de respetar su contenido, por lo que si se actúa de otra forma se estaría incumpliendo la ley. Evidentemente, el contenido de las «instrucciones previas» –en terminología de la LAP (art. 11)– debe ajustarse a derecho, es decir, no puede contener disposiciones contrarias al ordenamiento jurídico y debe ser acorde, o por lo menos no contrario, con la buena práctica clínica.

Que el hecho de otorgar un documento de voluntades anticipadas (DVA⁹) no se convierta en un trámite legal o burocrático sino en una oportunidad para el diálogo entre profesional y paciente y/o vinculados, y que no sea meramente formal, depende de la implicación que muestren las instituciones sanitarias, los propios profesionales y la información que transmitan al respecto. Se trata de potenciar una herramienta que supone la extensión del consentimiento informado y permite respetar la autonomía de la persona cuando no pueda decidir por sí misma. Es un paso más en el reconocimiento de los derechos de los usuarios del sistema sanitario. Informar sobre la posibilidad de otorgar un DVA y sobre cómo formalizarlo se convierte en una manera de reivindicar y poner en práctica el respeto por la voluntad, la autonomía y los derechos de las personas en sanidad.

⁽⁹⁾ Abreviamos *documento de voluntades anticipadas* con la sigla DVA.

El Observatorio de Bioética y Derecho de la Universidad de Barcelona publicó en el año 2001 el *Documento sobre voluntades anticipadas*, en el que además de analizar el significado de los DVA y su base legal, incluía un modelo de DVA como pauta para el ciudadano (Royes 2001). En aquel momento, en el que todavía no existía normativa estatal (LAP) y únicamente el Parlamento de Cataluña había legislado al respecto (Ley 21/2000¹⁰), la intención fue promover el debate sobre la posibilidad de otorgar voluntades anticipadas y potenciar así la autonomía del ciudadano para la toma de decisiones y su respeto como derecho reconocido en sanidad.

La propuesta fue acogida con éxito y el *Documento*, además de suscitar un debate sobre una de las cuestiones más propias de la bioética –el ejercicio de la autonomía personal–, sirvió de base para posteriores propuestas de DVA como la efectuada por el Departamento de Salud de la Generalitat de Cataluña. En el año 2010, este documento del OBD¹¹ se reeditó para incluir el análisis retrospectivo de la situación en esos diez años, que integra un estudio de la normativa autonómica sobre voluntades anticipadas y que permite constatar el impacto del citado *Documento*, tanto en el ámbito legal como en el debate social (Casado y Royes 2010).

¿Quién puede hacer un documento de voluntades anticipadas?

Pueden hacer un documento de voluntades anticipadas las personas mayores de edad con capacidad de obrar, aquellas que pueden consentir por sí mismas –en previsión de encontrarse en determinadas situaciones en el ámbito sanitario– para dejar constancia de cuáles son sus preferencias y deseos, que deben ser respetados por los profesionales sanitarios que las atiendan. No consentir, por ejemplo, tratamientos de soporte vital, no consentir transfusiones de sangre, así como dejar constancia de la voluntad de donar órganos y tejidos.

¿Cómo se hace un documento de voluntades anticipadas?

1) Ante notario, quien luego lo debe registrar en el Registro de voluntades anticipadas correspondiente para que figure en la historia clínica electrónica de ámbito público. En el caso catalán, es el Departamento de Salud de la Generalitat de Cataluña.

2) En Cataluña, es posible otorgar el documento ante tres testigos mayores de edad con plena capacidad de obrar. En este supuesto, será el interesado quien deberá registrar el documento en el correspondiente registro autonómico. Conviene saber que existe un «registro de registros¹²» en Madrid para conectar todos los documentos registrados (base de datos), de tal forma que sea posible garantizar las voluntades otorgadas independientemente del lugar en el que fueron otorgadas y registradas. Es una garantía más para el cumplimiento de los derechos de las personas en el ámbito sanitario.

⁽¹⁰⁾Ley 21/2000, de 29 de diciembre, sobre los derechos de información concernientes a la salud y la autonomía del paciente, y la documentación clínica.

⁽¹¹⁾OBD es la sigla de *Observatorio de Bioética y Derecho*.

Ved también

Información de interés sobre los documentos de voluntades anticipadas facilitada por el Departamento de Salud de la Generalitat de Cataluña; consideraciones, cómo formalizar un DVA, preguntas más frecuentes y registro:
CBC. «Voluntades anticipadas» (accesible en línea: <http://comitebioetica.cat/temas/voluntades-anticipadas/>).

⁽¹²⁾Real decreto 124/2007, de 2 de febrero, por el que se regula el Registro nacional de instrucciones previas y el correspondiente fichero automatizado de datos de carácter personal.

Se quiere poner de manifiesto aquí la importancia de nombrar un representante de la persona en el propio DVA, pues ayudará a esclarecer, en caso de duda, la voluntad del otorgante, y también cuando la situación no se ajusta con precisión milimétrica a aquello que consta por escrito en el DVA, el cual sirve, en todo caso, como orientación acerca de la voluntad y las prioridades del paciente (Monzón y otros 2007).

En aquellos casos en los que resulta difícil interpretar la voluntad expresada por el paciente, o bien que los familiares, los vinculados, el representante y los profesionales muestran disparidad de criterios, el comité de ética asistencial puede ofrecer una ayuda eficaz, multidisciplinar y racional, con una metodología reconocida, que puede ser enriquecedora. En caso de que el enfermo esté consciente y pueda manifestar por sí mismo su voluntad y su decisión de limitación de tratamientos de soporte vital, si no se respeta su decisión, se estaría incumpliendo la ley, cuestión que ya se ha puesto de manifiesto a propósito del contenido del DVA.

En el Estado español, la LAP establece el derecho a la información, al consentimiento informado libre y voluntario y a rechazar tratamientos en el ámbito sanitario. Son, pues, casos que no deberían plantearse a un comité de ética asistencial porque, insistimos, el rechazo al tratamiento es un derecho reconocido legalmente a los ciudadanos.

¿Qué problemas plantea la normativa sobre las voluntades anticipadas?

La Ley estatal 41/2002 (art. 11) establece que las voluntades anticipadas o instrucciones previas no pueden ser contrarias al ordenamiento jurídico ni a la *lex artis* y que no serán aplicables aquellas que no se correspondan con el supuesto de hecho previsto en el momento de emitirlas. Estas situaciones se anotarán en la historia clínica del paciente de forma razonada.

El Grupo de Opinión del Observatorio de Bioética y Derecho de la Universidad de Barcelona consideró, ya en 2001, en el *Documento sobre las voluntades anticipadas*, que la referencia imprecisa a la *lex artis* o a las normas de buena práctica clínica podía generar desacuerdos entre los profesionales sanitarios; incluso dejar sin efecto los deseos expresados por una persona en un documento de voluntades anticipadas. Así, el Grupo recomendó que el legislador ahondara sobre esta cuestión. Años más tarde, analizando el impacto normativo de estas peticiones y de las recomendaciones formuladas, se constata que tanto comunicados de las autoridades sanitarias como la literatura al respecto sostienen que el derecho de la persona a rechazar determinados tratamientos –por muy indicados que estuvieran– prevalece y debe prevalecer sobre cualquier otra consideración.

El Observatorio de Bioética y Derecho, en tanto que centro interdisciplinar de investigación, docencia y transferencia de conocimiento, y debido a las líneas de trabajo abiertas relacionadas con la ética médica, ha recibido consultas de

Ved también

Véase también el artículo 11.1 LAP específicamente sobre el nombramiento de representante.

ciudadanos a propósito de la publicación del *Documento de voluntades anticipadas*. Las personas que han solicitado directamente información sobre estos documentos han sido Testigos de Jehová, o personas con enfermedades degenerativas y con demencias de tipo Alzheimer (afectadas o con familiares que han fallecido por estas causas). También personas que quieren dejar constancia en un documento que no les sean aplicadas medidas de soporte vital en el caso de que no se recuperen de un accidente de circulación en las mismas condiciones en las que otorgan el documento, es decir, lo que ellos consideran en ese momento como adecuado o bueno respecto a su calidad de vida.

El último informe sobre el Registro de voluntades anticipadas de Cataluña revela que durante 2014 se registraron 5.739 documentos de voluntades anticipadas. Representa el 9,30 % del total de documentos registrados hasta el momento.

«Continúa la tendencia que sigue desde el año 2007 de registrar cerca de 6.000 documentos de media por año o, lo que es lo mismo, 16 documentos al día. Para determinados sectores de la ciudadanía, ciertamente no mayoritarios, la realización del *Documento de voluntades anticipadas* ha dejado de ser un hecho excepcional.» (Traducción literal del catalán.)

«Informe sobre el Registre de voluntats anticipades de Catalunya 2014»

Ved también

Departament de Salut (2014). «Informe sobre el Registre de voluntats anticipades de Catalunya 2014» (accesible en línea: http://comitebioetica.cat/wp-content/uploads/2015/05/10.-Informe-voluntats-desembre-2014_RA.pdf). Barcelona: Generalitat de Catalunya.

6. La disposición de la vida en determinados supuestos

El debate sobre la eutanasia, cuyo significado en griego es 'buena muerte', es omnipresente en nuestra sociedad. La opinión pública valora muy positivamente la regulación de la eutanasia, y por otra parte, existen diversas recomendaciones sobre la eutanasia del Consejo de Europa, que lleva ocupándose del tema desde el año 1976. Sin embargo, en el contexto europeo solo está permitida en Holanda, Bélgica y Suiza.

Con el objetivo de promover la libertad de las personas y los derechos de los pacientes, la Ley general de sanidad de 1986 inició un proceso de concreción de los derechos fundamentales de las personas en el ámbito sanitario, y en especial, del derecho a tomar decisiones sobre la propia salud mediante la introducción de la exigencia del consentimiento informado y a través de la promulgación de las normas del *Documento de las voluntades anticipadas*.

En este contexto, el Grupo de Opinión Observatorio de Bioética y Derecho de la UB, a través del *Documento sobre la disposición de la propia vida en determinados supuestos: Declaración sobre la eutanasia*, pone de manifiesto que el debate sobre la legitimidad de la eutanasia debe ser abordado como una cuestión de respeto a la autonomía de las personas, y a la vez, de solidaridad con quien sufre, y alejarse de planteamientos paternalistas (Casado y Royes 2003).

La eutanasia es una acción que abarca dos actos distintos:

- 1) Un paciente que padece una enfermedad muy grave que le está conduciendo a la muerte o con padecimientos permanentes y difíciles de soportar, toma la decisión de poner fin a su vida de manera digna. Este enfermo goza de voluntad libre, o la tuvo cuando suscribió un documento de voluntades anticipadas.
- 2) El segundo acto consiste en la intervención médica que proporciona la muerte de forma rápida, eficaz e indolora, y en efecto carecería de legitimidad si no se puede verificar la existencia del primero. Pero resulta necesario, ya que para que se cumpla la voluntad de una muerte digna se precisa la ayuda de un médico para administrar correctamente los fármacos necesarios.

Desde el respeto a la autonomía de las personas, y teniendo en cuenta que uno de los objetivos de la medicina es aliviar el sufrimiento de los enfermos mediante el uso de los medios más adecuados en cada caso; que existe un consenso social favorable a no castigar la eutanasia y que su prohibición conduciría a la clandestinidad de estas conductas, conviene desarrollar una legislación específica en nuestro país que permita la práctica de la eutanasia –activa, directa y voluntaria–, entendida como acción médica a petición de la persona

afectada, y que precise con claridad el papel del médico ante tales peticiones. Asimismo, debería aceptarse la validez de la petición de eutanasia cuando esta se haya hecho mediante un documento de voluntades anticipadas o se haya manifestado. El Grupo de Opinión del Observatorio de Bioética y Derecho, también considera que cuando la petición la formule un menor de edad, la ley debería respetar la autonomía del menor atendiendo a su grado de madurez. Finalmente, el *Documento* recomienda que los poderes públicos propicien cuidados específicos para que el proceso de morir se desarrolle con dignidad.

Consenso social sobre la eutanasia

Ley orgánica 10/1995, de 23 de noviembre, del Código penal, libro II, *Delitos y sus penas*, título primero: «Del homicidio y sus formas»:

«El que causare o cooperare activamente con actos necesarios y directos a la muerte de otro, por la petición expresa, seria e inequívoca de este, en el caso de que la víctima sufriera una enfermedad grave que conduciría necesariamente a su muerte, o que produjera graves padecimientos permanentes y difíciles de soportar, será castigado con la pena inferior en uno o dos grados a las señaladas en los números 2 y 3 de este artículo.»

Artículo 143.4

7. La donación y trasplante de órganos y tejidos de donante cadáver y de donante vivo

El régimen jurídico de la donación y trasplante de órganos y tejidos lo conforman:

1) La Ley 30/1979, de 27 de octubre, sobre extracción y trasplante de órganos (una de las primeras leyes de la democracia en nuestro contexto y en plena transición).

2) El Real decreto 1723/2012, de 28 de diciembre, por el que se regulan las actividades de obtención, utilización clínica y coordinación territorial de los órganos humanos destinados al trasplante y se establecen requisitos de calidad y seguridad, que transpone la Directiva 2010/53/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 7 de julio de 2010, sobre normas de calidad y seguridad de los órganos humanos destinados al trasplante, y deroga el Real decreto 2070/1999, de 30 de diciembre y el Real decreto 1825/2009, de 27 de noviembre, por el que se aprueba el Estatuto de la Organización Nacional de Trasplantes.

Conviene considerar también:

a) la Orden SSI/248/2014, de 17 de febrero, por la que se establecen las bases reguladoras para la concesión de subvenciones destinadas a instituciones sin fines de lucro para fomentar la donación y el trasplante de órganos, tejidos y células;

b) y la Orden SSI/2396/2014, de 17 de diciembre, por la que se establecen las bases del Programa marco de calidad y seguridad para la obtención y trasplante de órganos humanos y se establecen los procedimientos de información para su intercambio con otros países.

Los principios sobre los que se asienta la citada legislación son: altruismo, solidaridad, anonimato (en el caso de donante cadáver), la calidad y seguridad.

La Ley del año 1979 introduce el criterio de donante presunto. Todos somos donantes a no ser que se indique lo contrario. En la práctica, siempre se consulta a las familias acerca de la voluntad del potencial donante. Lo deseable, para quien quiera ser donante de órganos una vez fallecido, es otorgar un documento de voluntades anticipadas al respecto. Si no hay constancia de la voluntad, en la práctica, si la familia se muestra contraria a la donación, esta no tendrá lugar.

El éxito del sistema español, que ha sido replicado en la Unión Europea y es un referente internacional, radica en la creación de una potente infraestructura estatal con ramificaciones autonómicas y conectada a escala global como es la Organización Nacional de Trasplantes (ONT). También ha resultado clave la figura del coordinador de trasplantes, que suele ser un médico especializado en medicina intensiva dedicado a identificar potenciales donantes para trasplantes, y las consecuentes tareas de coordinación.

Los trasplantes entre vivos de riñón e hígado tienen ventajas indudables para el receptor, ya que pueden ser una alternativa terapéutica para mejorar su calidad de vida o incluso la única herramienta de supervivencia. Aun así, también hay muchos riesgos que el donante vivo debe tener en cuenta, tales como riesgos físicos, psíquicos o efectos laborales y patrimoniales. A estos riesgos individuales ha de sumarse el impacto del aumento de las donaciones de vivos que ha habido en España en los últimos años y la problemática del tráfico de órganos y del turismo de trasplantes.

El trasplante de órganos se encuentra regulado en España, como hemos visto. El donante debe reunir una serie de requisitos: ser mayor de edad y gozar de plenas facultades mentales y de un estado de salud adecuado. Además, el proceso de donación de órganos exige un consentimiento informado que tiene que ser expreso, libre, consciente y desinteresado. Una vez tomada la decisión, el comité de ética asistencial del hospital trasplantador debe reunirse con el donante para poder emitir un dictamen que apruebe o no la extracción del órgano del donante. En caso afirmativo, el donante comparecerá ante el juez encargado del Registro Civil con tres personas más: el médico que dio la información al interesado, el médico responsable del trasplante y la persona a la que corresponda autorizar la intervención en el centro. Dichas personas darán las explicaciones correspondientes al juez, y se emitirá el documento de consentimiento informado, que firmarán todas ellas. La extracción de órganos solo se podrá realizar en un centro sanitario expresamente autorizado para ello y deberá facilitar al donante vivo la asistencia sanitaria necesaria para su completo restablecimiento.

Recomendaciones

El «Documento sobre trasplante de órganos de donante vivo», del Grupo de Opinión del Observatorio de Bioética y Derecho de la Universidad de Barcelona, considera que la donación de órganos intervivos es una decisión estrictamente personal de carácter altruista, nunca exigible, que implica consecuencias para el donante sin garantizarse un beneficio seguro para el receptor. El Grupo también quiere poner de manifiesto que la posibilidad de la donación de órganos intervivos no debe servir como medio de encubrimiento de la venta de órganos (Buisan y otros 2011).

Ante esta situación, el Grupo recomienda que se revisen los protocolos existentes para garantizar que el donante esté bien informado y tome la decisión de forma plenamente autónoma; que las donaciones intervivos se consideren prácticas subsidiarias y se potencie la donación de órganos de cadáver, que la figura del «buen samaritano» (donante que no conoce al receptor) no se promueva públicamente; que la selección del donante y del receptor se haga teniendo en cuenta que entre el perjuicio previsto para el donante y el beneficio esperado para el receptor exista una proporcionalidad aceptable; que la asistencia sanitaria del donante quede garantizada de por vida; y que el cambio en las circunstancias en su salud por ser donante no implique penalizaciones en la contratación de seguros o préstamos de cualquier tipo.

8. La objeción de conciencia en sanidad y la interrupción voluntaria del embarazo

La objeción de conciencia en sanidad es el ejercicio del derecho a la libertad de pensamiento, conciencia y religión; es, por lo tanto, un derecho humano, y derecho fundamental reconocido constitucionalmente, que tiene como límite la prestación del servicio. Es decir, el ejercicio de la objeción de conciencia por parte del médico –por ejemplo, la negativa a realizar determinadas intervenciones o actos que se supone debería hacer– no puede afectar al derecho del usuario o paciente a recibir un tratamiento o a que se lleve a cabo una intervención.

En el caso de la sanidad pública, si aquello que el usuario solicita forma parte de los derechos y de las prestaciones reconocidas por el sistema de salud, el resultado del ejercicio no puede ser que se limiten/lesionen tales derechos y accesos a prestaciones. Debe haber otro profesional que, ante tal situación, preste el servicio.

La objeción de conciencia en sanidad es siempre individual, nunca puede ser colectiva. La objeción de conciencia no puede ser ejercida por instituciones, pues, como ya se ha dicho, deriva de un derecho fundamental cuya titularidad es de personas físicas, no jurídicas. La Ley orgánica 2/2010, de 3 de marzo, de salud sexual y reproductiva y de la interrupción voluntaria del embarazo regula la objeción de conciencia de los profesionales sanitarios directamente implicados en la interrupción voluntaria del embarazo.

Recordemos que, hasta 2010, el aborto estaba despenalizado vía Código penal:

«El aborto ha tenido una larga historia de prohibición y de práctica. Su represión no ha conseguido evitarlo sino, únicamente, convertirlo en algo más inseguro para la salud de las mujeres y más discriminatorio. Discriminación que se produce no solo entre mujeres y hombres (paga una por lo que hicieron dos y, en ocasiones, contra su voluntad) sino entre las propias mujeres (en función de sus posibilidades económicas y sociales para acceder a un aborto seguro).» (Casado 2015)

La citada Ley orgánica regula la interrupción voluntaria del embarazo mediante un sistema de plazos y de supuestos de hecho:

1) En primer lugar, reconoce el derecho de la mujer embarazada a interrumpir la gestación dentro de las primeras catorce semanas (art. 14).

2) En segundo lugar, introduce una serie de supuestos médicos, pasado ese plazo, en los que de forma excepcional, se puede abortar.

«a) Que no se superen las veintidós semanas de gestación y siempre que exista grave riesgo para la vida o la salud de la embarazada y así conste en un dictamen emitido con anterioridad a la intervención por un médico o médica especialista distinto del que la practique o dirija. En caso de urgencia por riesgo vital para la gestante podrá prescindirse del dictamen.

b) Que no se superen las veintidós semanas de gestación y siempre que exista riesgo de graves anomalías en el feto y así conste en un dictamen emitido con anterioridad a la intervención por dos médicos especialistas distintos del que la practique o dirija.

c) Cuando se detecten anomalías fetales incompatibles con la vida y así conste en un dictamen emitido con anterioridad por un médico o médica especialista, distinto del que practique la intervención, o cuando se detecte en el feto una enfermedad extremadamente grave e incurable en el momento del diagnóstico y así lo confirme un comité clínico.»

Ley orgánica 2/2010, artículo 15

Sobre la objeción de conciencia en sanidad se recomienda la lectura de la controvertida sentencia del Tribunal Constitucional, Sentencia 145/2015, de 25 de junio de 2015 (en especial, los votos particulares de tres magistrados), en la que reconoce el derecho a la objeción de conciencia de un farmacéutico de Sevilla, por no disponer de preservativos ni de la píldora del día siguiente. En 2008, el farmacéutico fue multado por esta situación y el Tribunal Constitucional le ha reconocido el derecho a la libertad ideológica.

Sentencia 145/2015 del Tribunal Constitucional

Pleno. Sentencia 145/2015, de 25 de junio de 2015. Recurso de amparo 412-2012. Promovido por don Joaquín Herrera Dávila en relación con las sanciones impuestas a la oficina de farmacia que regenta, por la Junta de Andalucía y confirmadas por un Juzgado de lo Contencioso-Administrativo de Sevilla. Vulneración del derecho a la objeción de conciencia, vinculado al derecho a la libertad ideológica: sanción impuesta al carecer la oficina de farmacia de existencias de preservativos y del medicamento con el principio activo levonorgestrel. Votos particulares.

Controvertida y curiosa sentencia, dado que el citado Tribunal le niega ese mismo derecho en el caso de su negativa a vender preservativos. Son interesantes los paralelismos que establece la sentencia entre la objeción de conciencia de los médicos a la interrupción voluntaria del embarazo y la objeción de conciencia de los farmacéuticos. Conviene recordar que el farmacéutico estaba inscrito como objetor en el Colegio de Farmacéuticos de Sevilla. Pero no deja de ser curioso el argumento esgrimido por el Tribunal acerca de que, como la farmacia se encontraba en el centro de Sevilla, el farmacéutico no pone en peligro el derecho de la mujer a obtener la conocida como pastilla del día siguiente por poderla encontrar en otras farmacias cercanas. Invitamos al estudiante a reflexionar sobre la objeción de conciencia a propósito de esta sentencia (Navarro 2015).

Bibliografía

Buisan, L.; García Manrique, R.; Mautone, M.; Navarro, M. (coords.) (2011). *Documento sobre trasplante de órganos de donante vivo*. Barcelona: Signo.

Casado, M. (2015). «A propósito del aborto». *Revista de bioética y derecho* (número extra, recopilatorio especial, pág. 30).

Casado, M.; Royes, A. (coords.) (2010). *Reedición y análisis del impacto normativo de los Documentos publicados por el Observatori de Bioètica y Dret UB sobre voluntades anticipadas y sobre la eutanasia*. Barcelona: Signo.

Casado, M.; Royes, A. (coords.) (2003). Documento sobre la disposición de la vida en determinados supuestos: Declaración sobre la eutanasia. (disponible en línea). Barcelona: Signo.

Comisión Europea (2016). *H2020 Programme Guidance: How to complet your ethics self-assessment* (disponible en línea) (versión 5.2, 12 de julio). Directorate General for Research & Innovation.

Departament de Salut (2014). «Informe sobre el Registre de voluntats anticipades de Catalunya 2014» (disponible en línea). Barcelona: Generalitat de Catalunya.

Martorell, M. V.; Sánchez, A. V. (coords.) (2005). *Documento sobre el rechazo de los Testigos de Jehová a las transfusiones de sangre*. Barcelona: Signo.

Monzón, J. L.; Saralegui, I; Abizanda, R.; Cabré, L.; Iribarren, S.; Martín Delgado, M. C.; Martínez; Grupo de Bioética de la SEMICYUC (2007). «Recomendaciones de grupos de trabajo de la SEMICYUC: Recomendaciones de tratamiento al final de la vida del paciente crítico». *Medicina intensiva* (pág. 121-133).

Navarro, M. (2015). «¿Objeción de conciencia de los farmacéuticos? Comentario a la Sentencia del Tribunal Constitucional 145/2015, de 25 de junio». *Revista de bioética y derecho*. Barcelona.

Royes, A. (coord.) (2001). *Documento sobre las voluntades anticipadas*. Barcelona: Signo.

Sweeney, L. (2000). «Simple demographics often identify people uniquely». Carnegie Mellon University, Data Privacy Working Paper 3 (disponible en línea). Pittsburgh.

