



BREVE ANÁLISIS BIOÉTICO Y JURÍDICO DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO EN REPRODUCCIÓN HUMANA ASISTIDA

Javier Sánchez-Caro

Responsable del Área de Bioética y Derecho Sanitario de la Consejería de Sanidad. Comunidad de Madrid

Fernando Abellán

Asesor jurídico de la SEF

Director de Derecho Sanitario Asesores

La actualización en 2008 de los antiguos protocolos de consentimiento informado de la Sociedad Española de Fertilidad, editados en 2002, ha ofrecido la oportunidad no sólo de incorporar el estado de la ciencia del momento, sino también de adaptarlos a hitos normativos importantes surgidos en los últimos años.

Entre ellos, destaca sin duda la Ley 14/2006, sobre técnicas de reproducción humana asistida, que vino a sustituir a nuestra anterior ley del año 1988. De la misma forma, aunque en un plano más general, resulta obligado aludir a la irrupción en nuestro panorama normativo de la Ley básica de autonomía del paciente (Ley 41/2002), disposición legal de gran trascendencia en este terreno, que vino a regular todo lo referente al consentimiento informado en la práctica clínica, sustituyendo en parte las previsiones que contenía la Ley general de Sanidad de 1986. Sobre la misma materia hay que significar igualmente la promulgación en estos años pasados de numerosas normas de derechos y deberes de los pacientes por las Comunidades Autónomas, que han venido a completar el marco regulatorio del consentimiento informado en España. Por último, procede mencionar la publicación de la Ley 14/2007, de investigación biomédica, de gran trascendencia en lo referente al consentimiento de las pruebas genéticas.

En estas líneas se realiza una introducción bioética y jurídica sobre las coordinadas generales de la normativa sanitaria en el campo del consentimiento informado, comenzando por el análisis de su regulación general y siguiendo con la específica de la reproducción humana asistida.

I.- El consentimiento informado en la legislación sanitaria. La ley básica de autonomía del paciente

Como abiertamente se afirma en la Exposición de Motivos de la ley básica de autonomía del paciente¹, uno de los objetivos de esta última es el de reforzar y dar un trato especial al derecho de autonomía del paciente. Con ese propósito la norma realiza una regulación exhaustiva de todo lo concerniente al consentimiento informado, como

¹ Ley 41/2002, de 21 de noviembre, de autonomía del paciente y de derechos y deberes en materia de información y documentación clínica. Sobre esta ley y su desarrollo en las leyes de las Comunidades Autónomas puede consultarse nuestro libro, que hemos actualizado a diciembre de 2007 (Javier Sánchez-Caro y Fernando Abellán), *Derechos y deberes de los pacientes*, Editorial Comares, Granada 2003.

exponente principal del principio de autonomía, si bien conviene significar de entrada que sus normas serán de aplicación supletoria en los procesos de aplicación de técnicas de *reproducción humana asistida*, esto es, sólo regirán en este campo en ausencia de previsión expresa sobre la misma cuestión dentro de la ley de reproducción².

I.1.- Fundamentos éticos y jurídicos del consentimiento informado y terminología³

El término consentimiento informado hace referencia a una teoría que ha sido elaborada dentro del contexto de la ética, el derecho y la medicina, pudiendo denotar por tanto matices muy diferentes a los especialistas de diversas disciplinas, según se trate de eticistas, juristas o médicos⁴.

En cualquier caso, puede decirse que la teoría del consentimiento informado está basada en principios éticos, se encuentra regulada por normas legales y se lleva a la práctica por los médicos en el marco de la relación médico-paciente⁵.

Desde una perspectiva ética amplia se pueden reconocer dos objetivos principales en la teoría del consentimiento informado: promover la autonomía individual y estimular la toma de una decisión racional⁶. Las personas tienen derecho a tener sus propios puntos de vista, a tomar sus propias decisiones y a realizar acciones basadas en los valores y creencias propias⁷.

Asimismo, desde un punto de vista jurídico general, se trataría de una teoría creada para transformar la esencia de la relación médico-paciente, de tal forma que la autoridad en dicha relación se desplace, en la medida de lo posible, del médico al paciente⁸. Para ello se exige al médico el cumplimiento de dos deberes legales distintos pero relacionados entre sí:

a) Informar adecuadamente al paciente para que pueda tomar libremente una decisión sobre un procedimiento terapéutico o diagnóstico, o para ser sujeto de una investigación o experimentación.

b) Obtener el consentimiento del paciente antes de realizar una intervención o una investigación.

² Disposición adicional segunda de la ley básica.

³ V. los trabajos de SÁNCHEZ-CARO, Jesús y Javier. *Consentimiento Informado y Psiquiatría.- Una guía práctica*. Ed. Fundación Mapfre Medicina. Madrid, 1998. Y SÁNCHEZ-CARO, J. y ABELLÁN, F. *El Consentimiento Informado (1.ª parte)*. Fundación Salud 2000, Madrid, 1999.

⁴ APPELBAUM, P.S.; LIDZ, C.W. y MEISEL, A., *Informed Consent*, New York, Oxford University Press, 1987.

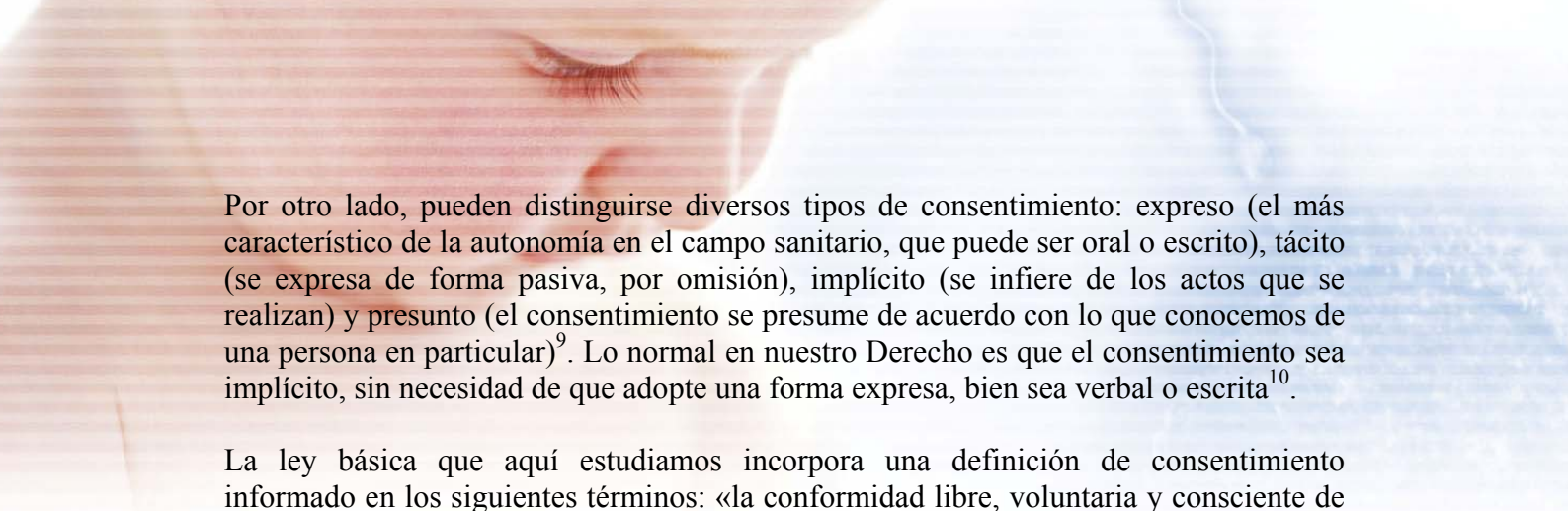
⁵ *El Consentimiento Informado (1.ª parte)*; ob. cit. p. 17.

⁶ *Ibidem*, p. 18.

⁷ *Ibidem*, p. 35.

⁸ El desarrollo de la teoría en su vertiente jurídica comenzó a gestarse en Estados Unidos cuando en 1914 el Juez Cardozo declaró en la sentencia del caso *Schloendorff* que «Todo ser humano adulto y con plenas facultades mentales tiene derecho a determinar lo que se va a hacer con su propio cuerpo y un cirujano que realice una operación sin el consentimiento de su paciente comete una agresión a la persona, siendo responsable de los daños que origine» (*Schloendorff V. Society of New York Hospitals*, 211 N.Y.125, 105 N.E. 92-96, 1914).

No obstante, la noción moderna del consentimiento que implica la obligación del médico no sólo de obtener el consentimiento, sino también de informar adecuadamente al paciente, surgió en California en 1957, a raíz del caso *Salgo* contra *Leland Stanford Jr. University Board of Trustees*, donde por primera vez se utilizó la frase «consentimiento informado». En la sentencia de este asunto el Tribunal declaró que «un médico viola su obligación hacia sus pacientes y es por tanto responsable, si retiene cualquier hecho que se considere necesario para que el paciente realice un consentimiento adecuado al tratamiento que se le propone» (BEAUCHAMP, T.L. y Mc. CULLOGH, L.B., *Ética Médica. Las Responsabilidades Morales de los Médicos*; Barcelona, Labor, 1987, 61-83).



Por otro lado, pueden distinguirse diversos tipos de consentimiento: expreso (el más característico de la autonomía en el campo sanitario, que puede ser oral o escrito), tácito (se expresa de forma pasiva, por omisión), implícito (se infiere de los actos que se realizan) y presunto (el consentimiento se presume de acuerdo con lo que conocemos de una persona en particular)⁹. Lo normal en nuestro Derecho es que el consentimiento sea implícito, sin necesidad de que adopte una forma expresa, bien sea verbal o escrita¹⁰.

La ley básica que aquí estudiamos incorpora una definición de consentimiento informado en los siguientes términos: «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 afecta a su salud»¹¹.

De manera similar a lo que se proclama en el Convenio sobre derechos humanos y biomedicina, conocido como Convenio de Oviedo¹², la ley recoge la obligación de obtener el consentimiento informado, indicando que toda actuación en el ámbito de la salud de un paciente necesita el consentimiento libre y voluntario del afectado, una vez que, recibida la información adecuada, haya podido valorar las opciones propias del caso¹³, reconociendo al paciente el derecho a revocar por escrito libremente su consentimiento en cualquier momento¹⁴.

1.2.- La formalidad del consentimiento informado en la ley de autonomía del paciente

La ley dispone que la información clínica forma parte de todas las actuaciones asistenciales y comprenderá, como mínimo, la finalidad (objetivos de la misma, para qué se hace), naturaleza (en qué consiste, qué se va a hacer), riesgos (molestias y efectos secundarios posibles, incluidos los derivados de no hacer la intervención), consecuencias (beneficios de la intervención) y alternativas posibles a la intervención propuesta, ya que se reconoce el derecho de todo paciente o usuario a decidir libremente entre las opciones clínicas disponibles, una vez recibida la información adecuada¹⁵.

Los aspectos anteriores pueden considerarse como un mínimo legal exigible de información al paciente y no como una lista exhaustiva, por lo que pueden completarse con otros contenidos.

Por lo demás, la información clínica habrá de ser verdadera, comunicarse al paciente de forma comprensible y adecuada a sus necesidades, y habrá de ayudarle a tomar decisiones de acuerdo con su propia y libre voluntad¹⁶. Hay que destacar que la ley básica modificó el criterio de la Ley general de sanidad de 1986, que prescribía que la información debía de prestarse de forma verbal y escrita, fijando desde entonces como

⁹ *El Consentimiento Informado (1.ª parte)*; ob. cit., pp. 21 y 22.

¹⁰ *El Consentimiento Informado (2.ª parte)*; Fundación Salud 2000, 1998, pp. 60 y 61.

¹¹ Art. 3 ley básica.

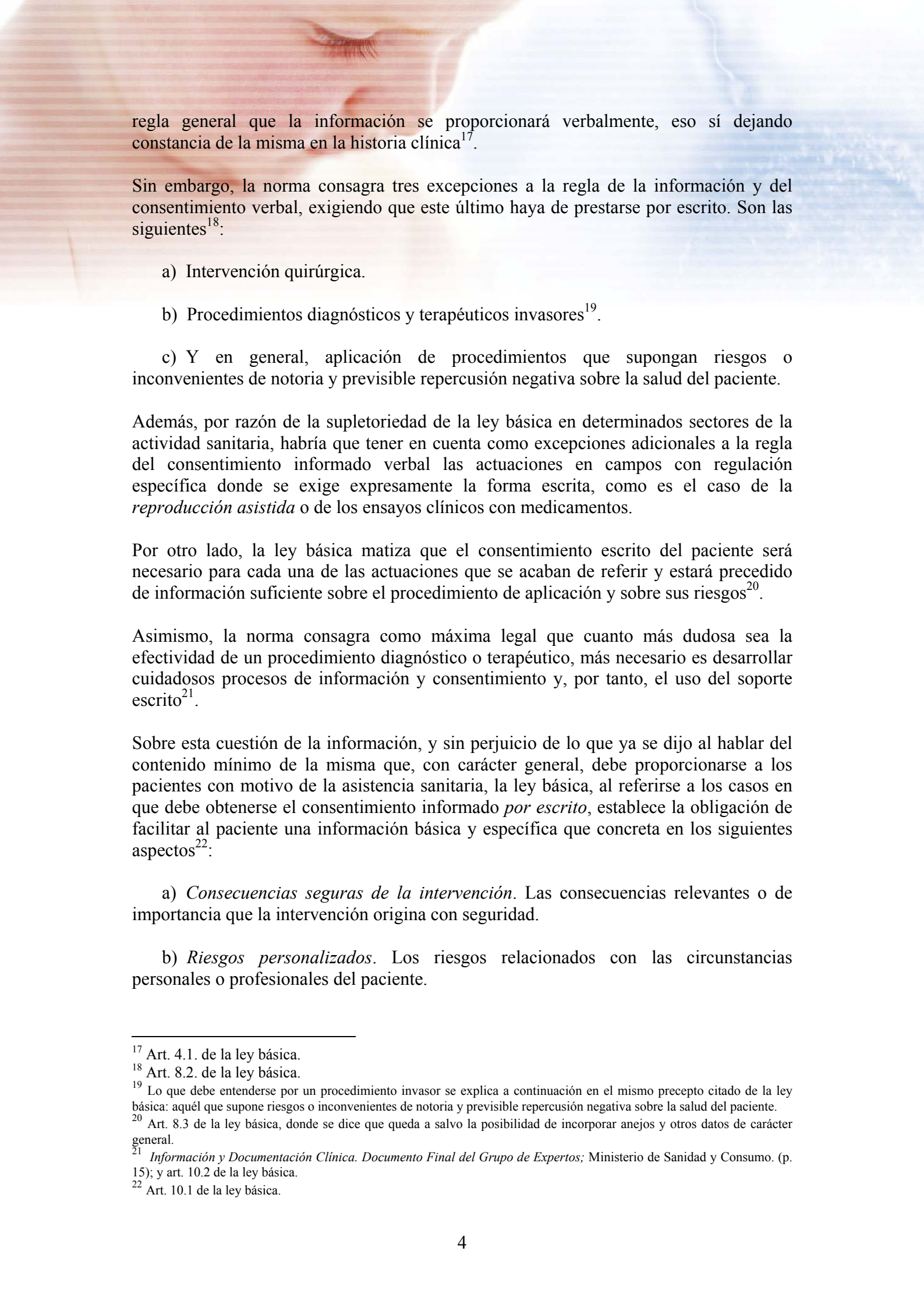
¹² Convenio del Consejo de Europa para la protección de los derechos humanos y la dignidad del ser humano con respecto a las aplicaciones de la Biología y la Medicina, hecho en Oviedo el 4 de abril de 1997.

¹³ V. art. 8.1 de la ley básica, que alude a la información prevista en el artículo 4 de la misma ley.

¹⁴ Art. 8.5 de la ley básica y 5 (párrafo tercero) del Convenio de Oviedo.

¹⁵ Artículos 4.1 y 2.3 de la citada ley básica.

¹⁶ Art. 4.2 de la ley básica.



regla general que la información se proporcionará verbalmente, eso sí dejando constancia de la misma en la historia clínica¹⁷.

Sin embargo, la norma consagra tres excepciones a la regla de la información y del consentimiento verbal, exigiendo que este último haya de prestarse por escrito. Son las siguientes¹⁸:

a) Intervención quirúrgica.

b) Procedimientos diagnósticos y terapéuticos invasores¹⁹.

c) Y en general, aplicación de procedimientos que supongan riesgos o inconvenientes de notoria y previsible repercusión negativa sobre la salud del paciente.

Además, por razón de la supletoriedad de la ley básica en determinados sectores de la actividad sanitaria, habría que tener en cuenta como excepciones adicionales a la regla del consentimiento informado verbal las actuaciones en campos con regulación específica donde se exige expresamente la forma escrita, como es el caso de la *reproducción asistida* o de los ensayos clínicos con medicamentos.

Por otro lado, la ley básica matiza que el consentimiento escrito del paciente será necesario para cada una de las actuaciones que se acaban de referir y estará precedido de información suficiente sobre el procedimiento de aplicación y sobre sus riesgos²⁰.

Asimismo, la norma consagra como máxima legal que cuanto más dudosa sea la efectividad de un procedimiento diagnóstico o terapéutico, más necesario es desarrollar cuidadosos procesos de información y consentimiento y, por tanto, el uso del soporte escrito²¹.

Sobre esta cuestión de la información, y sin perjuicio de lo que ya se dijo al hablar del contenido mínimo de la misma que, con carácter general, debe proporcionarse a los pacientes con motivo de la asistencia sanitaria, la ley básica, al referirse a los casos en que debe obtenerse el consentimiento informado *por escrito*, establece la obligación de facilitar al paciente una información básica y específica que concreta en los siguientes aspectos²²:

a) *Consecuencias seguras de la intervención*. Las consecuencias relevantes o de importancia que la intervención origina con seguridad.

b) *Riesgos personalizados*. Los riesgos relacionados con las circunstancias personales o profesionales del paciente.

¹⁷ Art. 4.1. de la ley básica.

¹⁸ Art. 8.2. de la ley básica.

¹⁹ Lo que debe entenderse por un procedimiento invasor se explica a continuación en el mismo precepto citado de la ley básica: aquél que supone riesgos o inconvenientes de notoria y previsible repercusión negativa sobre la salud del paciente.

²⁰ Art. 8.3 de la ley básica, donde se dice que queda a salvo la posibilidad de incorporar anejos y otros datos de carácter general.

²¹ *Información y Documentación Clínica. Documento Final del Grupo de Expertos*; Ministerio de Sanidad y Consumo. (p. 15); y art. 10.2 de la ley básica.

²² Art. 10.1 de la ley básica.

c) *Riesgos típicos de la intervención*. Los riesgos de probable realización en condiciones normales, conforme a la experiencia y al estado de la ciencia, o directamente relacionados con el tipo de intervención.

d) *Contraindicaciones*.

Estos parámetros de información deben cumplirse en todas las actuaciones médicas, sin perjuicio de añadir aquellos aspectos que determine la legislación especial de determinadas prácticas, como las *técnicas de reproducción asistida*, cuyos pormenores se analizan más adelante.

I.3.- Excepciones al consentimiento informado

La Ley General de Sanidad venía contemplando tres excepciones a la obligación de obtener el consentimiento informado por escrito: el caso en que la intervención supusiera un riesgo para salud pública, cuando el paciente no estuviera capacitado para tomar decisiones (en cuyo caso el derecho corresponde a sus familiares o personas a él allegadas), y los supuestos de urgencia que no permitieran demoras por poderse ocasionar lesiones irreversibles o existir peligro de fallecimiento²³. En realidad estas tres excepciones son dos, pues en el caso de incapacidad del paciente, se preveía el otorgamiento del consentimiento por sus familiares o allegados.

En la ley básica se mantienen las excepciones referidas, pero formulándose de forma más restringida, haciendo hincapié en que las mismas operan sólo respecto de las intervenciones clínicas *indispensables* a favor de la salud del paciente.

I.4.- El consentimiento informado por representación

La ley básica sienta como criterio interpretativo general en esta materia que la prestación del consentimiento por representación (es decir, el que se realiza en nombre o sustitución del paciente) habrá de ser adecuada a las circunstancias y proporcionada a las necesidades que haya que atender, siempre a favor del enfermo y con respeto a su dignidad personal. Habrá de permitirle, en la medida de lo posible, la toma de decisiones a lo largo del proceso sanitario²⁴. Lógicamente, la prestación del consentimiento informado por representación está íntimamente ligada al problema de la capacidad del paciente, cuya virtualidad no puede cuestionarse en modo alguno cuando nos referimos al campo de *la reproducción humana asistida*, ya que allí rige la exigencia de mayoría de edad civil y plena capacidad de obrar para poder ser usuario de las técnicas²⁵.

Conviene significar, no obstante, que los criterios legales utilizados tradicionalmente en España para, desde un punto de vista forense, evaluar la capacidad penal o la capacidad civil de un individuo son los siguientes²⁶:

²³ Art. 10.6 de la Ley General de Sanidad, cuya derogación se prevé en la ley básica.

²⁴ Art. 9.5 de la ley básica.

²⁵ Art. 6.1, de la Ley 14/2006, sobre técnicas de reproducción humana asistida.

²⁶ GIBBERT, J.A., *Medicina legal y Toxicología*. Fundación García Muñoz, 3.ª Ed., Valencia, 1984.



1. *Criterio cognitivo*: que en el momento de la ejecución del hecho posea la inteligencia y el discernimiento de sus actos.

2. *Criterio volitivo*: que goce de la libertad de su voluntad, de su libre albedrío; es decir, de la facultad de poder escoger entre los diversos motivos de conducta que se presenten ante su espíritu y de determinar libremente la potencia de su voluntad.

De lo anterior se deduce que son las enfermedades que afectan a la voluntad y a la conciencia las que con mayor probabilidad dan lugar a la incapacidad²⁷.

Volviendo a la ley básica, hemos de decir que en la misma se recogen diferentes situaciones contempladas con carácter general (excluyéndose expresamente los casos de interrupción voluntaria del embarazo, realización de ensayos clínicos y *práctica de las técnicas de reproducción humana asistida*, que se rigen por sus normas propias), en las que se analiza la procedencia de la prestación del consentimiento por representación. Estas situaciones son las siguientes²⁸:

a) *Paciente incapaz para tomar decisiones según apreciación del facultativo.*

Cuando el paciente no sea capaz de tomar decisiones, a criterio del médico responsable de la asistencia, o su estado físico o psíquico no le permita hacerse cargo de su situación, podrá otorgarse el consentimiento por representación. Si el paciente carece de representante legal, el consentimiento habrán de prestarlo las personas vinculadas a él por razones familiares o de hecho.

Puede significarse también que el Convenio de Oviedo dedica un precepto a la protección de las personas que sufran trastornos mentales graves, prescribiendo que las mismas sólo podrán ser sometidas, sin su consentimiento, a una intervención que tenga por objeto tratar dicho trastorno, cuando la ausencia de este tratamiento conlleve el riesgo de ser gravemente perjudicial para su salud y a reserva de las condiciones de protección previstas por la ley²⁹.

b) *Paciente incapaz en virtud de declaración judicial.*

En este caso el paciente sí tiene representante legal (ya que en el procedimiento judicial se le habrá designado uno necesariamente) y es este último el que debe otorgar el consentimiento. El Convenio de Oviedo admite igualmente esta situación cuando proclama que en los casos en que, según la ley, una persona mayor de edad no tenga capacidad, a causa de una disfunción mental, una enfermedad o un motivo similar, para expresar su consentimiento a una intervención, ésta no podrá efectuarse sin la autorización de su representante, una autoridad o una persona o institución designada por la Ley. No obstante, el Convenio continua diciendo que la persona afectada deberá intervenir, en la medida de lo posible, en el proceso de autorización³⁰.

²⁷ *El Consentimiento Informado (2.ª parte)*; ob. cit., p. 54.

²⁸ El art. 9.3 de la ley básica recoge las situaciones referidas y el apartado 4 del mismo artículo menciona los casos de exclusión aludidos, que se rigen por lo establecido con carácter general sobre la mayoría de edad y por sus disposiciones especiales de aplicación.

²⁹ Art. 7 del Convenio de Oviedo.

³⁰ Art. 6.3 del Convenio de Oviedo.

c) Menor de edad emancipado o con dieciséis años cumplidos.

Cuando se trate de menores no incapaces ni incapacitados, pero emancipados o con dieciséis años cumplidos, no cabe prestar el consentimiento por representación. Habrán de otorgarlo ellos mismos directamente.

No obstante, la ley prevé que, en caso de actuación de grave riesgo según criterio del facultativo, los padres serán informados y su opinión será tomada en cuenta para la toma de la decisión correspondiente³¹.

*d) Menor de dieciséis años o menor de edad sin capacidad de comprender la intervención según apreciación del facultativo*³².

Si el paciente menor de edad no es capaz intelectual ni emocionalmente de comprender el alcance de la intervención, el consentimiento habrá de darlo el representante legal del menor (normalmente los padres).

Ahora bien, la ley básica obliga a que, si el paciente tiene doce años cumplidos, deba escucharse la opinión del menor antes de que su representante autorice la intervención. Se incorpora aquí el criterio expuesto ya en el Convenio de Oviedo sobre los derechos humanos y la biomedicina, consistente en que la opinión del menor será tomada en consideración como un factor que será tanto más determinante en función de su edad y su grado de madurez; y también la indicación prevista en la Ley Orgánica de Protección del Menor, donde se dice que este último tiene derecho a ser oído, tanto en el ámbito familiar como en cualquier procedimiento administrativo o judicial en que esté directamente implicado y que conduzca a una decisión que afecte a su esfera personal, familiar o social³³.

II.- El consentimiento informado en las técnicas de reproducción humana asistida

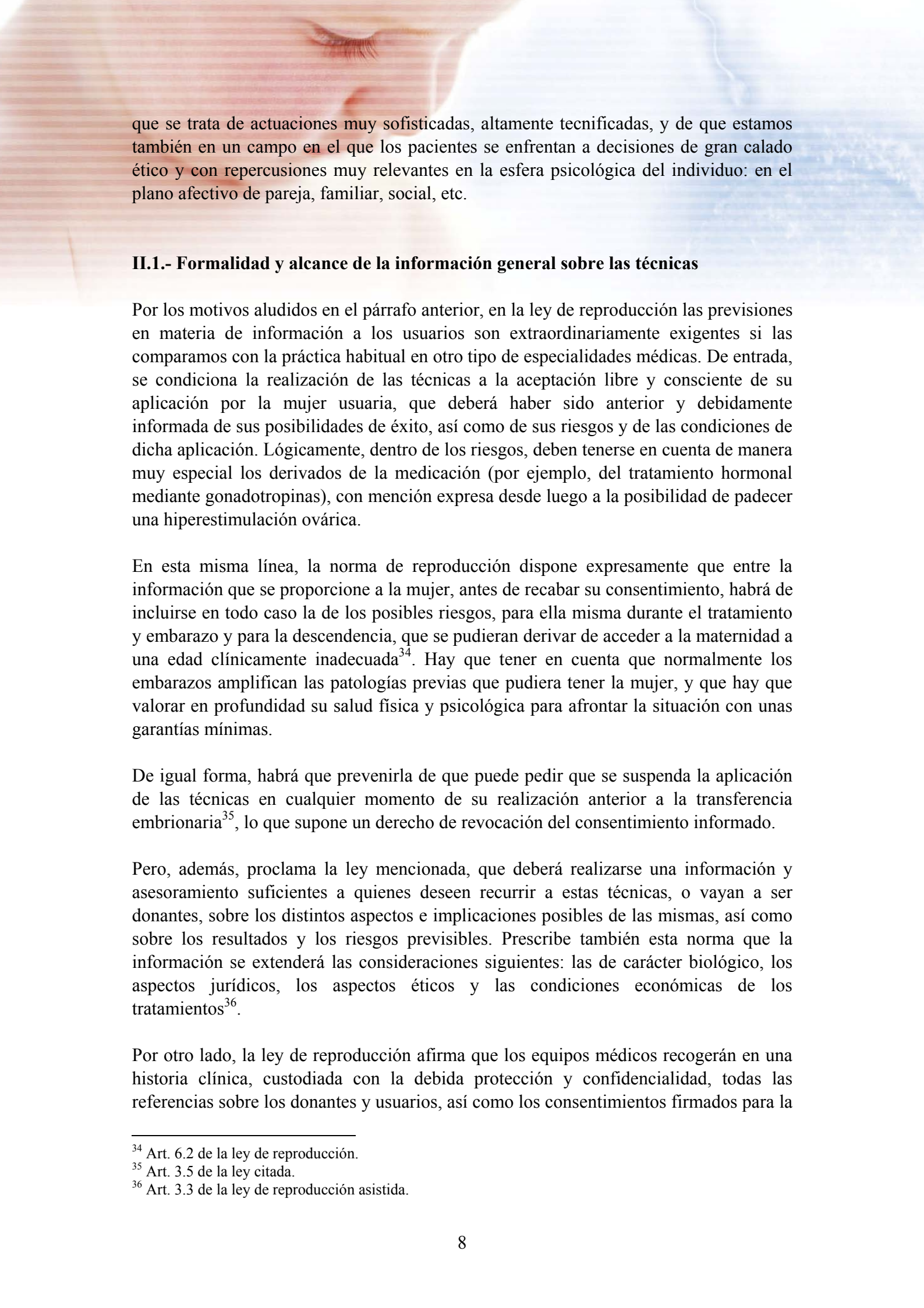
Como hemos visto anteriormente, la ley básica estatal de autonomía del paciente resalta la existencia de situaciones especiales en el campo que estamos estudiando, cuando afirma que sus disposiciones relativas a la información asistencial, el consentimiento informado y la documentación clínica son de aplicación supletoria en los proyectos de investigación médica, en los procesos de extracción y trasplante de órganos, en los de aplicación de las técnicas de reproducción humana asistida y en los que carezcan de regulación especial. De esta manera, en los citados supuestos debe estarse en primer lugar a las normas específicas de cada sector y, sólo en lo no contemplado en las mismas, habrá de acudir a las normas de la citada ley básica de autonomía del paciente.

En el caso concreto de la actividad relacionada con la reproducción humana asistida, podemos observar que hay algunas peculiaridades importantes que hemos de tener en cuenta a la hora de la obtención del consentimiento informado, como son el hecho de

³¹ Art. 9.3, c) de la ley básica.

³² Recuérdese lo manifestado en el punto II.4 sobre la información a los incapaces.

³³ Art. 6.2 (segundo párrafo) del Convenio de Oviedo y art. 9 (primer párrafo) de la Ley Orgánica 1/1996, de Protección del Menor.



que se trata de actuaciones muy sofisticadas, altamente tecnificadas, y de que estamos también en un campo en el que los pacientes se enfrentan a decisiones de gran calado ético y con repercusiones muy relevantes en la esfera psicológica del individuo: en el plano afectivo de pareja, familiar, social, etc.

II.1.- Formalidad y alcance de la información general sobre las técnicas

Por los motivos aludidos en el párrafo anterior, en la ley de reproducción las previsiones en materia de información a los usuarios son extraordinariamente exigentes si las comparamos con la práctica habitual en otro tipo de especialidades médicas. De entrada, se condiciona la realización de las técnicas a la aceptación libre y consciente de su aplicación por la mujer usuaria, que deberá haber sido anterior y debidamente informada de sus posibilidades de éxito, así como de sus riesgos y de las condiciones de dicha aplicación. Lógicamente, dentro de los riesgos, deben tenerse en cuenta de manera muy especial los derivados de la medicación (por ejemplo, del tratamiento hormonal mediante gonadotropinas), con mención expresa desde luego a la posibilidad de padecer una hiperestimulación ovárica.

En esta misma línea, la norma de reproducción dispone expresamente que entre la información que se proporcione a la mujer, antes de recabar su consentimiento, habrá de incluirse en todo caso la de los posibles riesgos, para ella misma durante el tratamiento y embarazo y para la descendencia, que se pudieran derivar de acceder a la maternidad a una edad clínicamente inadecuada³⁴. Hay que tener en cuenta que normalmente los embarazos amplifican las patologías previas que pudiera tener la mujer, y que hay que valorar en profundidad su salud física y psicológica para afrontar la situación con unas garantías mínimas.

De igual forma, habrá que prevenirla de que puede pedir que se suspenda la aplicación de las técnicas en cualquier momento de su realización anterior a la transferencia embrionaria³⁵, lo que supone un derecho de revocación del consentimiento informado.

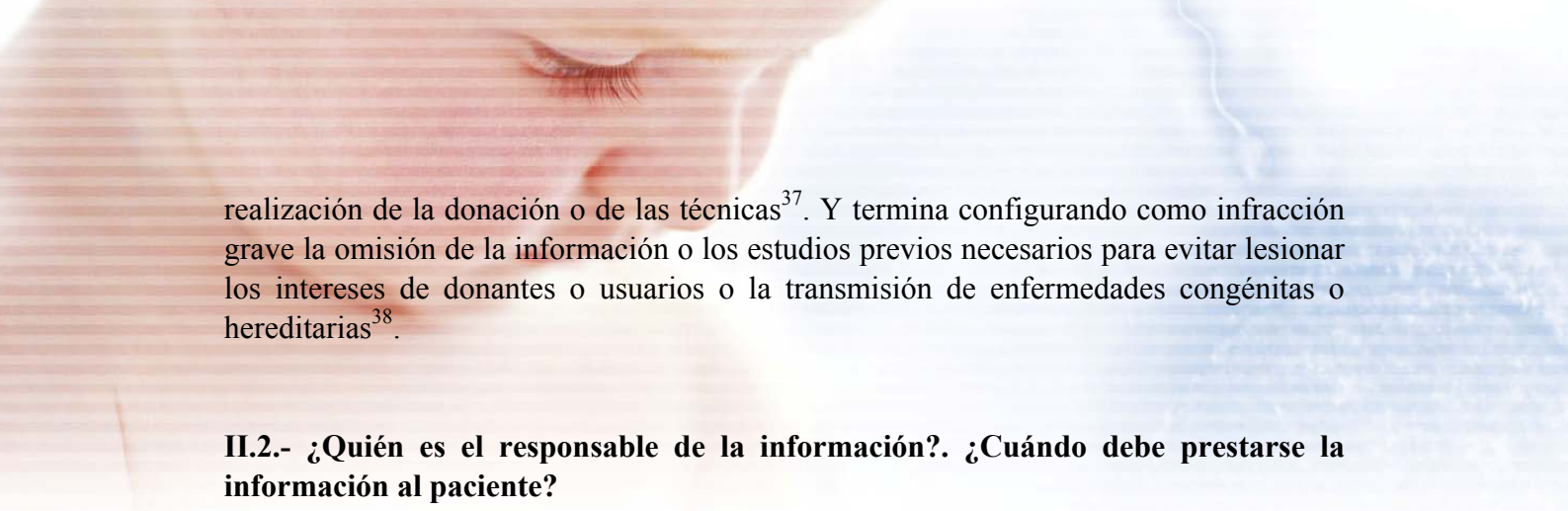
Pero, además, proclama la ley mencionada, que deberá realizarse una información y asesoramiento suficientes a quienes deseen recurrir a estas técnicas, o vayan a ser donantes, sobre los distintos aspectos e implicaciones posibles de las mismas, así como sobre los resultados y los riesgos previsibles. Prescribe también esta norma que la información se extenderá las consideraciones siguientes: las de carácter biológico, los aspectos jurídicos, los aspectos éticos y las condiciones económicas de los tratamientos³⁶.

Por otro lado, la ley de reproducción afirma que los equipos médicos recogerán en una historia clínica, custodiada con la debida protección y confidencialidad, todas las referencias sobre los donantes y usuarios, así como los consentimientos firmados para la

³⁴ Art. 6.2 de la ley de reproducción.

³⁵ Art. 3.5 de la ley citada.

³⁶ Art. 3.3 de la ley de reproducción asistida.



realización de la donación o de las técnicas³⁷. Y termina configurando como infracción grave la omisión de la información o los estudios previos necesarios para evitar lesionar los intereses de donantes o usuarios o la transmisión de enfermedades congénitas o hereditarias³⁸.

II.2.- ¿Quién es el responsable de la información?. ¿Cuándo debe prestarse la información al paciente?

Precisa la ley de reproducción que la obligación de que se proporcione la información a los usuarios de las técnicas en condiciones adecuadas que faciliten su comprensión, incumbe a los responsables de los equipos médicos que lleven a cabo su aplicación en los centros y servicios autorizados para su práctica³⁹, lo que no obsta la muy conveniente colaboración en dicho proceso por parte de otros profesionales como los psicólogos clínicos, los biólogos o las enfermeras que formen parte del equipo asistencial.

De forma expresa, dice la ley que la aceptación de las técnicas ha de reflejarse en un formulario de consentimiento informado, de contenido uniforme, en el que se expresen todas las circunstancias que definan la aplicación de aquéllas⁴⁰. También, que los equipos biomédicos y la dirección de los centros o servicios en que trabajen incurrirán en responsabilidad si, por omitir información, se lesionaran los intereses de los donantes o usuarios, o se transmitieran a los descendientes enfermedades congénitas o hereditarias, evitables con dicha información⁴¹.

Sobre este aspecto de la responsabilidad por la información, hay que detenerse en la obligación contenida en la ley de que la utilización de los preembriones o, en su caso, del semen, los ovocitos o el tejido ovárico crioconservados, para cualquiera de los fines legales incluidos en la norma (es decir, su utilización por la propia mujer o su cónyuge, la donación con fines reproductivos, la donación con fines de investigación o el cese de su conservación sin otra utilización) requiere del consentimiento informado correspondiente debidamente acreditado. Y matiza, además, que en el caso de los preembriones, el consentimiento deberá haber sido prestado por la mujer o, en el caso de la mujer casada con un hombre, también por el marido, *con anterioridad a la generación de los preembriones*⁴². Esto último constituye una llamada a la reflexión de las parejas a la hora de generar preembriones sobrantes y, al mismo tiempo, una responsabilidad para los profesionales sanitarios y centros en esta materia, que no deben descuidar el momento de llevar a cabo la labor de ilustración a los usuarios de las técnicas acerca de estas cuestiones.

³⁷ Art. 18.3 de la ley de reproducción.

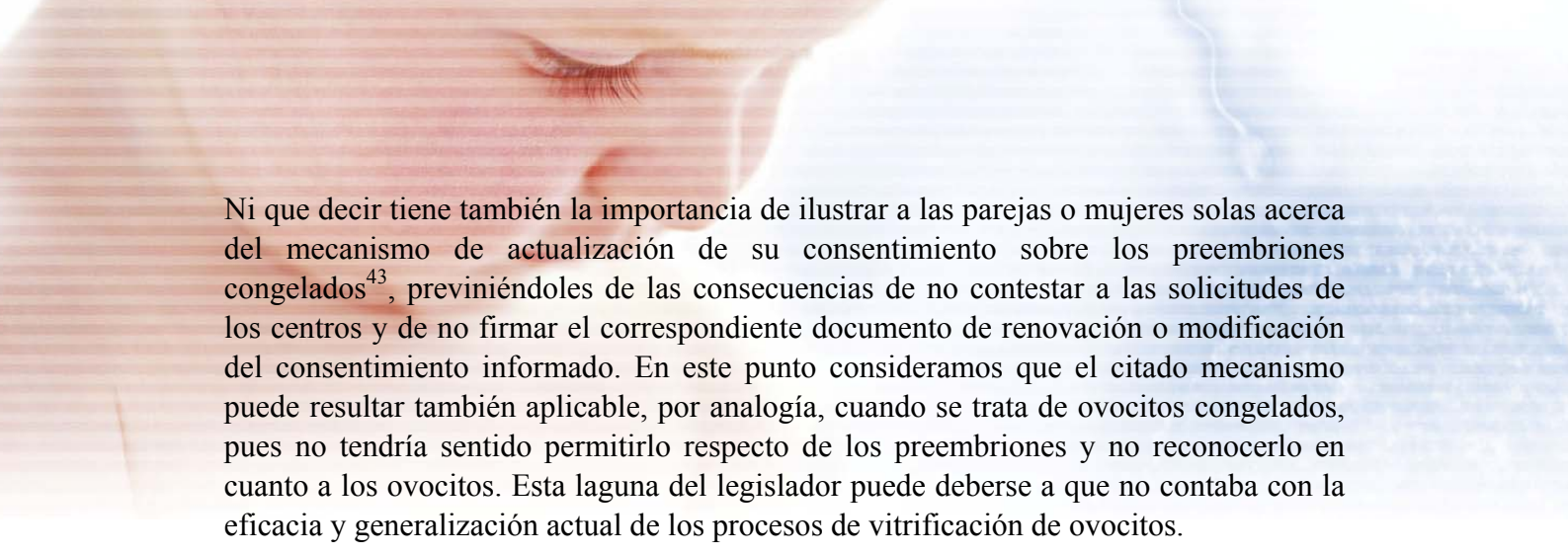
³⁸ Art. 26.2, b, 2ª, de la ley de reproducción asistida.

³⁹ Art. 3.3 de la ley de reproducción.

⁴⁰ Art. 3.4 de la ley de reproducción.

⁴¹ Art. 18.2 de igual ley.

⁴² Art. 11.5 de la ley de reproducción asistida.



Ni que decir tiene también la importancia de ilustrar a las parejas o mujeres solas acerca del mecanismo de actualización de su consentimiento sobre los preembriones congelados⁴³, previniéndoles de las consecuencias de no contestar a las solicitudes de los centros y de no firmar el correspondiente documento de renovación o modificación del consentimiento informado. En este punto consideramos que el citado mecanismo puede resultar también aplicable, por analogía, cuando se trata de ovocitos congelados, pues no tendría sentido permitirlo respecto de los preembriones y no reconocerlo en cuanto a los ovocitos. Esta laguna del legislador puede deberse a que no contaba con la eficacia y generalización actual de los procesos de vitrificación de ovocitos.

II.3.- El consentimiento informado de las parejas casadas y de las parejas de hecho, incluidas las parejas de lesbianas

La ley de reproducción establece claramente que cuando la mujer estuviera casada se precisará, además de su consentimiento personal, el de su marido, salvo que estuvieran separados legalmente o de hecho y así conste de manera fehaciente⁴⁴. Esta previsión conlleva en la práctica que los centros han de recabar necesariamente el dato del estado civil de los usuarios de las técnicas, al objeto de poder solicitar a las parejas o mujeres solas los consentimientos informados adecuados a cada situación.

En el supuesto de parejas de hecho no casadas, de la ley se desprende que el consentimiento del varón prestado antes de la realización de las técnicas, tanto si se han utilizado sus propios gametos como si se han usado otros procedentes de un banco de donantes, conlleva la determinación de la filiación respecto de la descendencia que se origine⁴⁵. De ahí la importancia de advertir al interesado de la trascendencia de su firma del documento, que equivale a la asunción de la paternidad sobre el futuro hijo. Obviamente, si el varón no casado no está dispuesto a firmar el consentimiento, tampoco podrán utilizarse sus gametos para la fecundación de su compañera, dada la prohibición legal de constituirse en un donante a la carta⁴⁶. En este supuesto habría que reconducir a la mujer al protocolo de la mujer sola.

Por lo que se refiere a las parejas de lesbianas, hay que empezar recordando que la ley de 2005 de equiparación del matrimonio homosexual (que habilitó la posibilidad de que se celebrara entre parejas del mismo sexo)⁴⁷, estableció expresamente que las disposiciones legales y reglamentarias del resto del ordenamiento jurídico que contuvieran alguna referencia al matrimonio habrían de entenderse en lo sucesivo aplicables con independencia del sexo de sus integrantes.

Llevado este precepto al contexto de la Ley 14/2006, sobre técnicas de reproducción humana asistida, nos encontramos con que cuando en la misma se establece, como

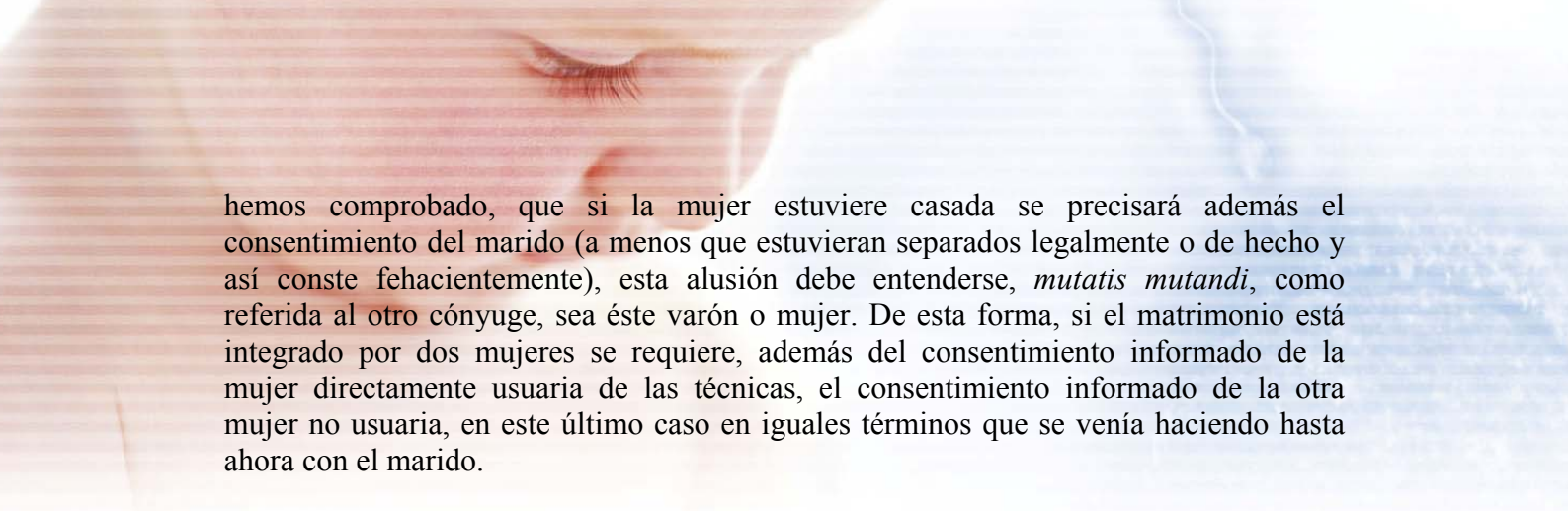
⁴³ Art. 11.6 del mismo texto legal.

⁴⁴ Art. 6.3 de la ley.

⁴⁵ Art. 8 también de la ley de reproducción.

⁴⁶ Art. 5.5 de la ley de reproducción asistida.

⁴⁷ Disposición adicional primera de la Ley 13/2005, de 1 de julio, por la que se modificó el Código Civil en materia de contraer matrimonio.



hemos comprobado, que si la mujer estuviere casada se precisará además el consentimiento del marido (a menos que estuvieran separados legalmente o de hecho y así conste fehacientemente), esta alusión debe entenderse, *mutatis mutandi*, como referida al otro cónyuge, sea éste varón o mujer. De esta forma, si el matrimonio está integrado por dos mujeres se requiere, además del consentimiento informado de la mujer directamente usuaria de las técnicas, el consentimiento informado de la otra mujer no usuaria, en este último caso en iguales términos que se venía haciendo hasta ahora con el marido.

En definitiva, cuando se trata de parejas de lesbianas es obligado el consentimiento del otro cónyuge femenino, aunque no sea usuario de las técnicas, y su prestación origina que la filiación del futuro hijo pueda ser matrimonial (será hijo de dos madres).

II.4.- El consentimiento informado de los donantes

En materia de donantes ya hemos explicado que la ley obliga a que reciban una información completa en los términos aludidos en el apartado II.1 de esta introducción, si bien en este caso hay que significar la exigencia complementaria de proceder a una evaluación psicológica, donde pueda informárseles de las consecuencias de su actuación en el citado plano⁴⁸.

También, con motivo de la recabación del consentimiento informado, resulta importante exponer a los donantes todo lo referente a la preservación del anonimato y sus excepciones en caso de peligro cierto para la vida o la salud del hijo (o cuando proceda según las normas procesales penales), así como la cuestión de la gratuidad de su donación y del alcance de la compensación económica resarcitoria. Igualmente, habrá que advertirles de la posibilidad de revocación de su consentimiento en el supuesto de que precisasen para sí los gametos y todavía estuvieran disponibles (incluyendo la advertencia de devolución de gastos), así como de las pruebas que se les van a realizar⁴⁹, lo que conecta con el Real Decreto de normas de calidad y seguridad para la donación, de 2006⁵⁰.

II.5.- El consentimiento informado para la investigación

Resultan especialmente rigurosas las obligaciones de información cuando se quieren utilizar los preembriones y/o ovocitos con fines de investigación, ya que se exige contar con el consentimiento escrito de la pareja o, en su caso, de la mujer sola, previa explicación pormenorizada de los fines que se persiguen con la investigación y de sus

⁴⁸ Art. 5.6 de la ley de reproducción.

⁴⁹ Art. 5 de la ley de reproducción asistida.

⁵⁰ Concretamente con el Anexo IV del Real Decreto 1301/2006, de 10 de noviembre, por el que se establecen las normas de calidad y seguridad para la donación, la obtención, la evaluación, el procesamiento, la preservación, el almacenamiento y la distribución de células y tejidos humanos, y se aprueban las normas de coordinación y funcionamiento para su uso en humanos.

implicaciones⁵¹. Es decir, no basta aquí con obtener un consentimiento genérico para poder investigar, sino que tiene que ser expreso para una investigación concreta.

En el caso de la investigación con ovocitos, es la ley de investigación biomédica de 2007 la que clarifica este aspecto cuando afirma que el consentimiento de las donantes hará referencia expresa a su autorización para la utilización de la técnica o técnicas concretas que vayan a aplicarse a los ovocitos que sean objeto de la donación. Y que, a tal fin, los profesionales sanitarios responsables de la obtención de dichos ovocitos suministrarán a las donantes la información oportuna previamente a que otorguen el consentimiento, debiendo dejarse constancia escrita de todo ello⁵².

II.6.- El consentimiento informado en el Diagnóstico Genético Preimplantatorio (DGP)

En materia de DGP, con independencia de explicar a los usuarios el régimen legal de autorización previsto en la ley⁵³, hay que resaltar dos cuestiones. En primer lugar la importancia de llevar a cabo un consejo genético en debidas condiciones con la pareja o mujer sola que desea someter sus embriones a esta técnica, ilustrándoles ampliamente, entre otros aspectos, sobre las posibilidades diagnósticas reales con arreglo al estado de la ciencia. Esta información habrá de ser mucho más completa, incluyendo las repercusiones de todo tipo, si se tratara de un DGP con finalidad terapéutica para tercero⁵⁴.

Y, en segundo lugar, en el caso de que fuera preciso llevar a cabo pruebas genéticas previas en los propios progenitores, debe tenerse en cuenta que el consentimiento informado correspondiente habrá de ser respetuoso con las exigencias legales de la mencionada Ley 14/2007 de investigación biomédica, e incluir la serie de puntos de información que allí se mencionan⁵⁵. En consecuencia, en este segundo supuesto se hace preciso complementar las previsiones de la ley de reproducción con lo establecido en la ley de investigación biomédica⁵⁶.

II.7.- El consentimiento informado para la fecundación post mortem

Como es sabido, el régimen de la fecundación post mortem sufrió una variación significativa en España, a raíz de la entrada en vigor de la Ley 14/2006 sobre técnicas de reproducción asistida, pues aparte de ampliarse el plazo legal para que la viuda (o compañera sentimental) pudiera utilizar el semen (hasta 12 meses) que se preveía en la ley de 1988, se introdujo una rebaja de la formalidad que debe tener el consentimiento

⁵¹ Art. 15.1, a), de la ley de reproducción.

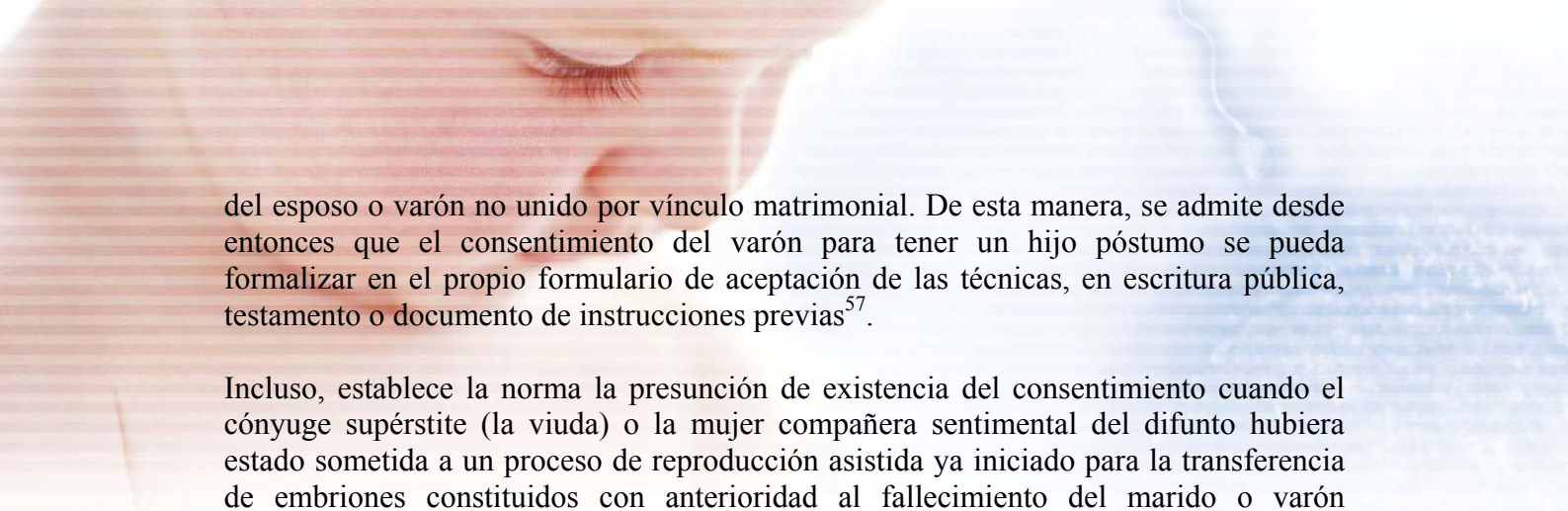
⁵² Art. 32.2 de la Ley 14/2007, de investigación biomédica.

⁵³ Art. 12 de la Ley de reproducción asistida.

⁵⁴ ABELLÁN, F., *Selección genética de embriones: entre la libertad reproductiva y la eugenesia*. Fundación Salud 2000 y Ed. Comares, 2007, pp. 18-22.

⁵⁵ Art. 44 y ss., de la citada Ley 14/2007, de investigación biomédica.

⁵⁶ ABELLÁN, F.: «Claves bioéticas y jurídicas de los análisis y cribados genéticos con fines asistenciales y de investigación, y tratamiento de datos genéticos», dentro de la obra *Investigación Biomédica en España. Aspectos Bioéticos, Jurídicos y Científicos*, Fundación Salud 2000 y Ed. Comares, 2007, pp. 199-232.



del esposo o varón no unido por vínculo matrimonial. De esta manera, se admite desde entonces que el consentimiento del varón para tener un hijo póstumo se pueda formalizar en el propio formulario de aceptación de las técnicas, en escritura pública, testamento o documento de instrucciones previas⁵⁷.

Incluso, establece la norma la presunción de existencia del consentimiento cuando el cónyuge superviviente (la viuda) o la mujer compañera sentimental del difunto hubiera estado sometida a un proceso de reproducción asistida ya iniciado para la transferencia de embriones constituidos con anterioridad al fallecimiento del marido o varón compañero no casado. En este punto, el criterio científico para determinar ese momento de inicio podría ser el del comienzo de la medicación preparatoria de la transferencia embrionaria⁵⁸.

Por último, tal y como se ha comentado, los preceptos referidos dicen claramente que el material reproductor debe ser utilizado en los 12 meses siguientes al fallecimiento, y no después, por lo que habrá que informar igualmente a los interesados de que tampoco tiene que superarse ese plazo, ya que entonces se estaría contraviniendo la ley con las consecuencias correspondientes que podría acarrear dicha actuación en materia sancionadora para el centro de reproducción.

En consonancia con lo manifestado sobre estas cuestiones, hay que tratar de ilustrar convenientemente a las parejas que demandan las técnicas de reproducción asistida, acerca de los requisitos exigidos para utilizar los gametos masculinos, o los embriones, en el supuesto de que contemplen su empleo en caso de fallecimiento del varón. Y esta labor se antoja más acuciante cuando se solicita la congelación de muestras de semen para, por ejemplo, preservar la fertilidad ante la necesidad de someterse a tratamientos agresivos de quimioterapia.

A modo de conclusión de todo lo manifestado en estas líneas, puede decirse que en el campo de la reproducción asistida el consentimiento informado debe de recabarse necesariamente siempre por escrito, al contrario de lo que sucede en la asistencia sanitaria general donde, como hemos visto, la regla de partida es que se obtenga de forma verbal salvo en los supuestos de intervención quirúrgica, procedimientos invasores, etc. Y que, por otro lado, estamos en una especialidad de un alto nivel de exigencia en materia de información y consentimiento, donde para dicho cometido resulta de gran interés el concurso y colaboración de todos los profesionales que forman el equipo de trabajo en el centro o servicio de reproducción asistida, sin perjuicio de que la responsabilidad final de dicho cometido corresponda al médico responsable del equipo.

⁵⁷ Art. 9.2 de la ley 14/2006, de reproducción.

⁵⁸ Grupo de Ética y Buenas Prácticas Clínicas de la SEF.