

## ASPECTOS ÉTICOS Y LEGALES DEL DIAGNÓSTICO PRENATAL

**Prof. Dr. José María Carrera**

*Jefe de los Servicios de Medicina Perinatal del Instituto Universitario Dexeus, Expresidente de la Sociedad Catalana de Obstetricia y Ginecología, Vicepresidente de la Academia de Ciencias Médicas de Cataluña y Baleares, Doctor Honoris Causa por la Universidad de Coimbra (Portugal) y presidente del V Congreso Mundial de Medicina Perinatal que acaba de celebrarse, donde aparece entre otras cosas, la Declaración de Barcelona, sobre los derechos de la madre y del recién nacido*

Es evidente que en los últimos años las relaciones entre médicos y pacientes han cambiado de una forma considerable. Cuando hace casi cuarenta años yo acabé la carrera, esta relación era aparentemente idílica; el médico se encontraba en una posición de privilegio, se sentía perfectamente capaz de ayudar en todo lo que hacía falta a su paciente, tanto en lo personal como en lo técnico e incluso económicamente. Se trataba, de una medicina, personalizada, paternal, con exigencias y necesidades limitadas. Por supuesto, en aquella época el diagnóstico prenatal ni siquiera existía. Pero las cosas han cambiado, y han cambiado fundamentalmente por tres razones:

- a) En primer lugar porque, de una forma totalmente legal y legítima, el paciente (en este caso la paciente) exige, de acuerdo con el principio de autonomía, que no se la considere un mero sujeto pasivo de la relación entre médico y paciente. Quiere explicaciones, quiere saber lo que tiene, quiere que se le den alternativas, que se le expliquen las cosas.
- b) Por la injerencia a veces absolutamente ilegítima y muchas veces también ilegal de las grandes compañías de seguros y de la misma Seguridad Social que, de alguna forma, distorsionan las relaciones, las buenas relaciones que tendría que haber entre el médico y su paciente.
- c) Y finalmente también ha cambiado por la injerencia, por supuesto legal pero no siempre acertada, de los Tribunales de Justicia que, querámoslo o no, han propiciado el desarrollo de una patología médica que se llama la medicina defensiva que no debiera existir.

En definitiva, de una relación de confianza que era provechosa para ambos, para el médico y para el paciente, se ha pasado muchas veces a una relación de desconfianza y de confrontación. Según los informes de algunas compañías de seguros, las demandas judi-

ciales contra médicos se han multiplicado por veinte en los últimos diez años y si a las denuncias propiamente dichas se suman las reclamaciones administrativas y las protestas ante las Comisiones Deontológicas de los diversos Colegios de Médicos la cifra se multiplica por cien.

Esta siniestralidad tiene unos rankings y, aparentemente, en nuestro país los obstetras (y sobre todo aquéllos que se dedican al diagnóstico prenatal) están en el segundo lugar de especialidades médicas con problemas. Si esto es así, es evidente que deberíamos comentar algunos aspectos legales del diagnóstico prenatal.

El tema del diagnóstico prenatal es complejo: existen miles de defectos congénitos posibles y diferentes, la sofisticación de la tecnología utilizada comporta fuertes inversiones a nivel hospitalario, la necesidad de una especialización específica en diagnóstico ecográfico, prenatal y también genético, etc. Por otra parte el ambiente social de rechazo al deficiente y, de modo muy especial, los trasfondos ideológicos que se involucran en la toma de decisiones, explican que en este ámbito hayan surgido frecuentes conflictos éticos, sociales y legales.

El diagnóstico prenatal, sea del tipo que sea: ecográfico, invasivo, de laboratorio, etc., es, por su propia naturaleza, un acto médico. Lo pueden desarrollar en laboratorio otros profesionales de la salud, pero las pruebas invasivas, por ejemplo, son un acto médico. Esto es importante porque el acto médico para ser legítimo, de acuerdo con nuestra legislación, precisa de tres cosas: primero, una titulación académica adecuada (en el caso de las pruebas invasivas, no es suficiente el título de médico para realizarlas porque hay unas directivas de la Unión Europea que señalan perfectamente que debe ser o un especialista en el servicio de Ginecología o un especialista en Imagen). Además, no es sólo suficiente la titulación, sino que es precisa una capacitación, una experiencia que debe adquirirse adecuadamente y que se resume en el hecho de que los resultados obtenidos no pueden ser peores que los que están reportados en la literatura. Finalmente es importante el consentimiento de la paciente, de lo cual hablaremos más adelante.

Hay una sentencia del Tribunal Supremo del 1 de julio de 1997 que cambió un poco nuestra vida. Esta sentencia estableció, por una parte, que la carga de la prueba, o sea la demostración fáctica o documental de que alguien ha cometido alguna falta o delito (que normalmente debe ser aportada por la persona que hace la denuncia), en este caso se consideraba que debía ser aportada por el médico, por la persona que había sido denunciada, cosa que es un poco especial, un poco insólito en nuestra jurisprudencia. En segundo lugar en esta misma sentencia se habla de la obligación de resultados. Hasta este momento se suponía que había una obligación de acciones, una obligación de actividad, el médico tenía que hacer todo lo necesario, todo lo posible, para que las cosas saliesen bien, en bien de su paciente.

Pero a veces las cosas no salen siempre correctamente. En esta sentencia se crea la doctrina de la obligación de resultados. Las cosas tienen que salir bien y si no salen bien es que algo ha funcionado mal. Da comienzo así lo que se llama el *principio de la responsabilidad objetiva*: si las cosas no salen bien, tiene que ser por algo; todo daño es resarcible mientras sea previsible, así lo dice la sentencia. Por lo tanto, si algo sale mal alguien tiene que pagar por ello. Esta sentencia, de alguna forma, durante muchos años ha creado problemas a todos los profesionales de la medicina; sobre todo a los que nos dedicamos al diagnóstico prenatal. Afortunadamente, en la actualidad esta doctrina ya no se aplica de una forma tajante y por tanto de alguna manera las cosas han vuelto a la normalidad.

De todas formas hay que reconocer que en el nuevo Código Penal hay algunos problemas, por ejemplo el Art. 157, que dice: «el que por cualquier medio o procedimiento causare en un feto una lesión o enfermedad que perjudique gravemente su normal desarrollo o provoque en el mismo una grave tara física o psíquica será castigado con pena de prisión de uno a cuatro años e inhabilitación especial para ejercer, etc.». ¿De qué se nos está hablando, de la agresión contra una mujer embarazada que crea problemas en el feto?, ¿se está hablando de un obstetra que aplica un poco arriesgadamente un forceps?, o ¿se está hablando de los problemas que pueden surgir por ejemplo en el diagnóstico prenatal? No lo sabemos, pero además, si esto se hace con imprudencia grave, los hechos descritos en el artículo anterior serán castigados con penas de arresto, no de cárcel, lo cual quiere decir que, aparentemente, en el artículo se supone que hay dolo, que hay culpa, mientras que aquí sólo hay una imprudencia grave.

Pero no se penaliza la muerte del feto, sólo se penaliza si este feto resulta afectado o su desarrollo resulta alterado. Esto también ha creado problemas, los está creando todos los días.

## **Principios éticos**

Pero hablemos de los aspectos éticos, aspectos que no deben confundirse con los legales. Hay tres principios básicos en medicina:

1. Principio de *beneficencia*, que obliga al médico a hacer todo lo que pueda, a maximizar sus acciones para que su paciente resulte favorecido en todo tiempo y lugar. Se supone que esto es lo que debe hacer el médico, aunque esto a veces no es sencillo, porque no es tan fácil identificar aquello que precisa específicamente un paciente determinado.
2. El principio de *autonomía*, que consiste en que queden salvaguardados los valores y los derechos del paciente. El paciente tiene todo el derecho a opinar y a que

se le informe adecuadamente sobre su enfermedad, sobre las consecuencias de la misma, y sobre el diagnóstico que puede efectuarse, en este caso el diagnóstico prenatal.

3. Principio de *justicia*: dar a cada cual aquello que precisa, aunque también en la práctica esto se ha confundido a veces con equidad, que es dar a todos igual. No se trata de dar a todos igual, porque estamos tratando con enfermos, no con enfermedades y por lo tanto hay que individualizar los requerimientos y las precisiones que necesita cada uno de nuestros pacientes.

### **Principios éticos en diagnóstico prenatal**

En cuanto al diagnóstico prenatal hay algunos principios éticos importantes:

1. *El derecho de la pareja a una información objetiva previa*, esto es fundamental para que puedan tomar las decisiones perfectamente adecuadas.
2. *La realización del examen de acuerdo con la lex artis*, con oficio,
3. *La comunicación adecuada* de los hallazgos a la pareja, de forma comprensible, etc.
4. *La información objetiva sobre las alternativas posibles*, no confundiendo los conceptos biológicos y médicos con los conceptos ideológicos porque se supone que la gente viene a los médicos buscando una opinión biológica y médica y no una opinión ideológica.

De hecho, pueden surgir problemas o conflictos éticos y también legales en cualquier momento del proceso del diagnóstico prenatal, en la información previa, en la indicación de la técnica, en su realización, en su comunicación de los resultados y, finalmente, en la toma de decisiones.

#### *Acto de sentar la indicación*

La indicación se sentará de acuerdo con un protocolo previo. Esto es importante, no debemos sentar la indicación de acuerdo con nuestro capricho personal, sino con un protocolo que debe ser establecido, consensado, reconocido por una sociedad científica o una institución hospitalaria. Debe evitarse una política abusiva de indicaciones. Lamentablemente, a veces, da la sensación de que se hacen demasiadas pruebas y esto puede ser así por motivos económicos, o porque se está efectuando investigación encubierta, o por medicina defensiva, etc. Es evidente que tenemos que intentar que no haya un abuso de indicaciones, que se hagan las precisas después de una información correcta.

Debe enviarse a la paciente a un centro de referencia si la indicación sobrepasa las posibilidades propias; esto ocurre en muchos hospitales donde no tienen todos los recursos. En el caso concreto de una determinada patología en la cual el laboratorio o los departamentos del hospital no pueden resolver el asunto, debe advertirse desde el principio que es mejor la transferencia de esta paciente a otro hospital.

Debe respetarse la decisión libre e informada de la paciente de no someterse a ningún género de diagnóstico prenatal. Si la paciente no quiere ser estudiada bajo ningún concepto, ni siquiera efectuarse una ecografía, probablemente está en todo su derecho, pero debemos hacerle firmar un documento de no consentimiento, de la misma forma que le hacemos firmar un documento de consentimiento cuando desea o cuando solicita una prueba determinada.

### *Información previa a la exploración*

Se ha sentado la indicación, se ha decidido hacerla; ahora hay que explicarle perfectamente en qué consiste la prueba y esto es importante, debe informarse de las posibilidades reales del diagnóstico prenatal. Lamentablemente muchas pacientes creen, por ejemplo, que con la ecografía se puede descubrir cualquier tipo de alteración en el feto y sabemos que no es así. Sucede lo mismo con la amniocentesis, o con cualquier otra prueba que se efectúe en diagnóstico prenatal; debe explicarse cuáles son sus objetivos y sus posibilidades. La información debe ser clara, completa, comprensible, continuada a lo largo de todo el proceso y adaptada a cada paciente. No podemos explicarle de la misma forma en qué consiste una prueba de diagnóstico prenatal a una mujer que es ingeniero de caminos que a una mujer que es analfabeta. Debemos adaptarnos a su psicología, a sus conocimientos. Lo importante es que comprenda lo que estamos intentando transmitirle.

Debe informarse de las limitaciones personales o institucionales para ofrecer determinadas alternativas, en función de los resultados. Hay hospitales confesionales que, con toda legitimidad, realizan pruebas de diagnóstico prenatal pero no están dispuestas, después, a ofrecer la interrupción legal del embarazo si se descubre una alteración cromosómica o malformativa en el feto. Esto es perfectamente legítimo, siempre y cuando se explique desde el principio lo que va ocurrir si es que hay una alteración de ese tipo; es decir, que no podrá acogerse en este hospital a la interrupción legal del embarazo

### *Consentimiento informado*

No debe ser visto como una imposición legal, sino como una posibilidad de aproximación entre el médico y la paciente, buscando los aspectos positivos de la misma.

## *Examen*

El operador debe tener preparación y experiencia. La elección del procedimiento técnico debe hacerse en función de las características objetivas de cada caso, en función de la época en la que se está realizando la prueba, en función de lo que se busca; así en algunos casos será más indicado efectuar una biopsia corial y no una amniocentesis, si lo que estamos buscando por ejemplo es una enfermedad que se ve mejor en aquel tejido. La técnica ha de ser realizada con diligencia, esto es, escrupulosamente correcta, adecuada. Debe haber un equipamiento adecuado; más importante es la persona que está detrás del equipo; el trabajo tiene que ser organizado adecuadamente porque debe haber el tiempo suficiente para hacer la prueba; debe seguirse un protocolo adecuado y debe haber un ambiente también adecuado de privacidad y de sociabilidad.

## ***Comunicación del diagnóstico***

Este es un punto muy importante. Se ha efectuado la prueba, sea cual sea; ahora hay que comunicar el resultado. La comunicación del resultado debe ser personal, comprensible y efectuada por personal médico. No puede efectuarse la prueba y después que una enfermera u otra persona incluso de menor rango, informe del resultado a la paciente. Debe haber un informe, tanto si es una mujer hospitalizada como si no lo es. Debe evitarse la comunicación extemporánea de los datos patológicos por personal no cualificado. Las malas noticias deben «solemnizarse», tener el tiempo suficiente cuando surge un problema, sea cual sea, para sentarse con la paciente y su pareja para explicarles lo que hay. Debe asegurarse la confidencialidad del diagnóstico, no puede darse el diagnóstico casi en público, en presencia de otras personas que no tienen nada que ver con el caso, ni se puede dejar el recado a un pariente; debe darse personalmente y procurar que el canal de comunicación que se utiliza sea seguro, lo cual quiere decir que hay que ir con cuidado con los fax, los e-mails, etc. Debe procurarse que la paciente tenga un único interlocutor hospitalario, esto es muy importante. Por desgracia muchas veces, en los hospitales, la paciente habla con diversos profesionales, con diversos médicos y cada uno le explica la historia, de una manera diferente. La paciente llega a la conclusión de que se le están dando diagnósticos diferentes, aun cuando sea exactamente el mismo; por tanto es muy importante, para el bien de la paciente y para evitar problemas en el futuro, que sea una sola persona la que se entreviste con ella, la que le dé el diagnóstico y siga la evolución del caso.

Es muy importante, sobre todo si es un diagnóstico patológico grave y la paciente no se queda tranquila, dar facilidades para acceder a una segunda opinión. Puede ser conveniente darle un listado de los hospitales o de los centros de reconocido prestigio de la ciudad o del lugar donde se está efectuando la prueba.

¿Quién tiene que dar esta información a los padres? Depende, lo adecuado, lo lógico, lo bueno sería que el obstetra titular que es el sujeto de confianza de la paciente, diese el resultado. Pero no siempre es posible de esta forma, porque muchas veces el que ha hecho la exploración es otro profesional. En el caso de que tenga una malformación es muy importante asesorarse con pediatría prenatal. Es muy importante que en los hospitales exista una unidad de pediatría prenatal donde haya un pediatra que esté acostumbrado a estos problemas, él será quien mejor le puede explicar el alcance y los problemas que comportará en el niño una determinada malformación. De esta forma la paciente sabrá exactamente de lo que estamos hablando y podrá tomar sus decisiones con conocimiento de causa. Sería conveniente que se hiciera, conjuntamente, con el obstetra titular. Si es un problema genético, lo lógico es que sea el genetista quien le dé el resultado conjuntamente con su obstetra titular. Es fundamental que haya un hilo conductor y para este hilo conductor generalmente la persona adecuada es el obstetra titular.

### *Toma de decisiones post-diagnóstico*

Una vez hecho el diagnóstico hay que decidir qué se va a hacer con el caso. Antes de decidir la estrategia a seguir debería tenerse un diagnóstico en firme. Lo peor que puede ocurrir es que haya un diagnóstico inseguro (ahora decimos una cosa, ahora decimos otra porque nos llega más información...), finalmente mareamos a la paciente y de ahí salen muchos malos entendidos. Se debería reservar el diagnóstico final hasta que el caso esté perfectamente estudiado y aquí tiene un papel importante el comité de defectos congénitos de cada hospital, un lugar donde se estudian todos los casos conflictivos de una forma multidisciplinaria. La información sobre el pronóstico y posibles alternativas tiene que ser clara, completa y adaptada a la pareja.

Debe evitarse la demora injustificada y/o la emisión de un consejo unidireccional. Es evidente que, en algunas circunstancias, la persona que lleva el caso (por razones no siempre médicas sino por razones éticas, morales, ideológicas) está retrasando el diagnóstico y cuando el diagnóstico se da a la paciente ya es tarde para efectuar una interrupción de la gestación si ella deseaba hacer esta interrupción. Esto no parece demasiado ético y tampoco es ético lo contrario, exagerar los problemas que tiene el feto, para que se haga una interrupción legal del embarazo sin más.

Debe haber un respeto absoluto, dentro de la ley, por las decisiones de la gestante e insistir, si se decide una interrupción legal, sobre la necesidad de un estudio necrópsico que nos permitirá efectuar después un adecuado consejo reproductivo de la pareja.

## Aborto

Hay un problema básico en cuanto a la interrupción legal del embarazo. Nuestra sociedad está dividida en dos puntos de vista completamente diferentes: uno que podríamos llamar el punto de vista pro-vida, un conjunto de ciudadanos que consideran que bajo ningún punto de vista está justificada la interrupción del embarazo y otro conjunto de ciudadanos que podríamos considerar pro-libertad de decisión que consideran que la mujer es dueña de su cuerpo y que puede decidir, cuando quiera, efectuar una interrupción de la gestación sin que exista siquiera una indicación determinada.

¿Qué debemos hacer los médicos que nos dedicamos a diagnóstico prenatal? Existe una tercera vía que debe estar fundada en una serie de cosas: en primer lugar en el respeto absoluto a la ley, en la política del centro donde se trabaja y en la posibilidad de objeción de conciencia, que es algo perfectamente legal y legítimo

Incluso en aquellos casos en donde se sigue la ley, existen tres posibilidades: cuando es razonablemente NO, porque existe una malformación mínima, una pequeña anomalía que no implica ningún riesgo para el feto; razonablemente SÍ, cuando hay una malformación mayor incompatible con la vida ó con la vida digna; pero hay siempre una zona gris de DUDAS, ¿qué hacer con un Turner, con un Klinefelter etc?

Suelo terminar siempre este tipo de conferencias con esta frase del profesor Veig que dice: «*el primer derecho del hombre es nacer sano*». Esto no siempre es comprendido; una vez, después de una de esas conferencias, vino a verme alguien y me dijo usted está en un error, está usted profundamente equivocado. Yo dije «pues es posible, a veces me equivoco, ¿por qué lo dice?». Me contestó: «pues porque *el primer derecho del hombre es nacer* y con esta política de diagnóstico prenatal lo que están intentando es que no nazcan algunos niños».

Así pues, el nacer sano o el nacer, aunque sea con algunos defectos, son dos alternativas que igualmente se pueden defender ¿qué tenemos que hacer? En primer lugar creo que los médicos debemos hacer buenos diagnósticos, que es lo que la sociedad, lo que la gente nos pide en primer lugar; en segundo lugar, recordar que el médico no puede mostrarse insensible ante la desgracia, el dolor y la angustia ajenas, no somos funcionarios, somos médicos; en tercer lugar debemos procurar ser respetuosos con la ley y tolerantes, dentro de esta ley, con el otro; el otro también puede tener razón y, sobre todo, no debemos ser jueces de nadie. Finalmente debe recordarse que la propia conciencia, independientemente de leyes y de normas éticas y legales, la conciencia de cada uno debe ser finalmente nuestro último referente ético.