

Derecho

Bioética y derecho

Víctor Méndez Baiges
Héctor Claudio Silveira Gorski



EDITORIAL UOC

Bioética y derecho

Bioética y derecho

**Víctor Méndez Baiges
Héctor Claudio Silveira Gorski**



EDITORIAL UOC

Primera edición en lengua castellana: mayo 2007

© Victor Méndez Baiges, Héctor Claudio Silveira Gorski

© 2007 Editorial UOC
Rambla del Poble Nou 156, 08019 Barcelona
www.editorialuoc.com

Realización editorial: Carrera edición S.L.

Impresión: ????????????

ISBN: 978-84-9788-580-5

Depósito legal B. ????????????

Ninguna parte de esta publicación, incluido el diseño general y la cubierta, puede ser copiada, reproducida, almacenada o transmitida de ninguna forma, ni por ningún medio, sea éste eléctrico, químico, mecánico, óptico, grabación fotocopia, o cualquier otro, sin la previa autorización escrita de los titulares del copyright.

Víctor Méndez Baiges

Es profesor de Filosofía del Derecho de la Universidad de Barcelona.

Héctor Claudio Silveira Gorski

Es profesor de Filosofía del Derecho de la Universitat de Lleida.

Índice

Prefacio	11
Capítulo I. Bioética y derecho: nociones básicas	15
Introducción	15
1. La bioética como disciplina y como movimiento	16
1.1. Dos definiciones tempranas de bioética	16
1.2. Otras definiciones de bioética	18
2. Técnica, ciencia y sociedad	19
2.1. La ambigüedad actual de la ciencia y de la técnica	19
2.2. La división platónica-aristotélica del saber	21
2.3. La división moderna del saber	22
2.4. Cambios en la ciencia y en la técnica durante el siglo xx	25
2.5. Tres actitudes posibles ante la tecnociencia	28
3. Nacimiento e institucionalización de la bioética	30
3.1. Los avances de la biomedicina y la biotecnología	30
3.2. La crisis de los años sesenta y setenta	32
3.3. Los precursores	35
3.4. La institucionalización de la bioética	37
4. El contenido y el método de la bioética	41
4.1. El contenido: los problemas concretos	41
4.2. La cuestión del método de la bioética	42
4.3. El principialismo	45
4.4. Las alternativas al principialismo	49
5. Las relaciones entre la bioética y el derecho	51
5.1. Bioética y derecho	51
5.2. Bioética y derecho biomédico	54
5.3. Bioética y filosofía	57

Capítulo II. Biomedicina, sociedad y derechos	59
Introducción	59
1. Paternalismo médico y autonomía del paciente	60
1.1. La relación sanitaria y el paternalismo médico	60
1.2. El ocaso del paternalismo médico	61
1.3. Del paternalismo médico a la autonomía del paciente	63
2. Los derechos de los pacientes	65
2.1. El reconocimiento de los derechos de los pacientes	65
2.2. Los derechos de los pacientes en España	67
2.3. El Convenio sobre Derechos Humanos y Biomedicina	71
2.4. La Ley 41/2002 de 14 de noviembre	73
3. El consentimiento informado (I)	76
3.1. la importancia del consentimiento informado	76
3.2. La construcción de la doctrina	78
4. El consentimiento informado (II)	81
4.1. La introducción del consentimiento informado en el derecho español	81
4.2. El consentimiento informado en la Ley 41/2002 de 14 de noviembre	85
4.3. El consentimiento informado en la práctica clínica	88
5. Intervenciones legislativas relevantes	92
5.1. La investigación con seres humanos	92
5.2. Los trasplantes de órganos	96
5.3. La investigación con animales	100
Capítulo III. El principio y el final de la vida humana	103
Introducción	103
1. El final de la vida humana	104
1.1. El modo tradicional y el modo tecnológico de morir	104
1.2. Problemas específicos en el modo tecnológico de morir	107
1.3. La legislación sobre el final de la vida humana	111
2. La cuestión de la eutanasia	113
2.1. Concepto y clases de eutanasia	113
2.2. El debate en torno a la eutanasia	117
2.3. La legislación sobre la eutanasia	119

3. La reproducción asistida humana y las técnicas de reproducción asistida	121
3.1. Las técnicas de reproducción asistida	122
3.2. El diagnóstico genético preimplantacional	127
4. El embrión humano y la clonación terapéutica	130
4.1. La clonación terapéutica	130
4.2. El derecho ante los usos del embrión	137
5. La cuestión del aborto	145
5.1. El nasciturus como bien jurídico constitucionalmente protegido ..	15
5.2. El diagnóstico prenatal	150
Capítulo IV. Los desafíos de la nueva genética	153
Introducción	153
1. La ingeniería genética y el control sobre la vida	154
2. La terapia génica	157
2.1. Marco jurídico de la terapia génica	158
3. Los organismos modificados genéticamente	161
3.1. La regulación de los OMG: entre la libre comercialización y el derecho a la libre elección de los alimentos	163
3.2. El «principio de precaución» ante las amenazas y los riesgos de los cultivos y alimentos transgénicos	165
4. La clonación reproductiva	172
4.1. El miedo a la clonación reproductora de seres humanos	172
4.2. El debate ético sobre la clonación	176
5. El dato genético humano y el derecho a la intimidad genética	185
5.1. El alcance transindividual de los datos genéticos humanos	185
5.2. La intimidad genética	188
5.3. El caso islandés: un ejemplo de comercialización de datos genéticos	196
Bibliografía	199
Glosario	205

Prefacio

En la actualidad se oye hablar mucho de la bioética. Se habla de ella como si fuera algo de importancia para todos. Pero también como de algo que reviste un interés especial para los juristas. Sin embargo, y a pesar de su cierta popularidad, no es fácil encontrar unanimidad a la hora de explicar en qué consiste la bioética, cuál es su naturaleza, cuáles son sus contenidos y sus métodos específicos, cuál es la relación que guarda en realidad con el derecho o con otras materias.

En este libro se intenta responder a esos interrogantes a la vez que se ofrece una concepción sistemática de una parte de la bioética: aquella que se encuentra estrechamente relacionada con el derecho. Esa labor se lleva a cabo desde la idea de que lo que denominamos *bioética y derecho* no es sino una manifestación más de esa voluntad decidida de reflexionar sobre las novedades científicas y tecnológicas que caracteriza el pensamiento contemporáneo.

Las novedades aportadas por el progreso de las ciencias de la vida en los últimos decenios han sido ciertamente considerables y, en su conjunto, puede decirse de ellas que han transformado radicalmente nuestra capacidad de intervención sobre nosotros mismos y sobre nuestro medio ambiente. No resulta por ello nada extraño que hayan planteado la exigencia de una reflexión colectiva. Tampoco que esa reflexión haya acabado por cuestionar ideas hasta ahora bien establecidas sobre la naturaleza del individuo y del ligamen social, el sentido del progreso histórico o la relación entre ciencia y democracia, erosionando creencias difundidas y a menudo centenarias.

La bioética aglutinó desde los años setenta una gran parte de los discursos relativos a dichas novedades. Desde su aparición mostró la determinación de constituir una reflexión capaz de ligar las actividades de las técnicas y las ciencias de la vida con los valores presentes en la sociedad que puede ponerse al servicio de la construcción de una adecuada regulación.

Como el poder político, por su parte, no pudo evitar regular la interacción entre determinados avances científicos y el resto de una realidad social ya normada, hace años que las leyes que se refieren a la investigación científica, a la asistencia sanitaria, al principio y al final de la vida, o bien las relativas a las nuevas formas de

reproducción o de manipulación genética, han ido encontrando su lugar en el conjunto de las normas jurídicas.

Es fácil notar que la vocación práctica del discurso bioético pone a éste, y desde el principio, en un contacto estrecho con el ordenamiento jurídico. Sobre esa zona de contacto se construye el presente escrito, cuyo propósito a la hora de hablar del derecho vigente no puede limitarse, por eso mismo, a lo meramente descriptivo. De ahí que este texto comience por esclarecer el punto de vista general del cual parte la reflexión antes de pasar a exponer los contenidos concretos. Y de ahí también que, más adelante, en el tratamiento de esos contenidos pretenda, antes que sentar doctrina, ofrecer elementos para la discusión.

No obstante, este libro tiene también la pretensión de servir de manual introductorio a un campo de estudio. Es por eso por lo que pensamos que en los capítulos que integran la presente obra se pueden encontrar las herramientas intelectuales suficientes para alcanzar los siguientes objetivos:

- Comprender las características principales de la disciplina denominada bioética, la posición que ésta ocupa en el seno de la división del saber y la relación entre su nacimiento y algunos cambios sociales profundos. En particular, entender la vinculación del nacimiento de la bioética con la aparición de importantes avances científicos y una toma pública de conciencia del todo nueva respecto al poder de la ciencia.
- Identificar el método y los contenidos propios de la bioética, así como entender la especificidad del campo de conocimiento denominado «bioética y derecho», identificando las relaciones que la filosofía, la bioética y el derecho mantienen entre sí.
- Comprender la manera en la que la institucionalización de un modelo nuevo y democrático para la relación sanitaria basado en la consolidación de los derechos de los pacientes constituye un fenómeno esencial respecto a la configuración actual de las actividades de la biomedicina. Conocer la importancia del despliegue de esos derechos de los pacientes en general, así como sus características en el caso español en particular.
- Entender los fundamentos básicos sobre los que descansa la doctrina acerca del derecho al consentimiento informado, junto con los rasgos básicos de la regulación española al respecto.
- Entender el cambio profundo acaecido durante el siglo xx en la experiencia de la muerte, y la forma en que ese cambio se vincula con el debate actual en torno a la regulación jurídica de la eutanasia.

- Conocer las principales características de la legislación española sobre las técnicas de reproducción asistida, el diagnóstico preimplantacional, el diagnóstico prenatal, la terapia génica y la clonación.
- Conocer los debates en torno al estatuto moral del embrión, la clonación terapéutica y la clonación reproductiva.
- Adentrarse en el conocimiento de la ingeniería genética, de los organismos genéticamente modificados y de los desafíos que éstos ponen a la sociedad contemporánea. En particular, conocer algunas de las principales características de los datos genéticos humanos, así como los principios básicos de su regulación jurídica.

Capítulo I

Bioética y derecho: nociones básicas

Víctor Méndez Baiges

Introducción

En este primer capítulo vamos a referirnos a algunas cuestiones que, ciertamente, tienen un carácter básico y fundamental. La forma en la que lo haremos será subrayando el aspecto histórico de la materia. Esto quiere decir que nos acercaremos a la bioética poniendo el énfasis en su nacimiento, en su evolución y en sus peripecias concretas.

Esto puede ser llevado a cabo con cierta facilidad porque la bioética no es una disciplina antigua y bien establecida, sino todo lo contrario, un campo de estudio multidisciplinar y relativamente nuevo, que apenas cuenta con unas décadas de antigüedad. Por ello su estatus académico es todavía bastante indefinido. Pero, por eso mismo también, su origen puede ser trazado con cierta claridad en fenómenos culturales bastante extendidos y bastante recientes.

A la hora de referirnos al nacimiento de la bioética concederemos una atención especial a ciertos cambios muy significativos que se produjeron en el seno del conocimiento a todo lo largo del siglo xx, y nos fijaremos a continuación en su repercusión en las actitudes que la sociedad mantiene respecto a la ciencia. Lo que nos interesa con ello es hacernos cargo de la forma en la cual ciertas transformaciones profundas en la organización del saber y en los valores sociales compartidos –transformaciones que aquí expondremos vinculadas al concepto de «revolución tecnocientífica»– estuvieron detrás de la aparición de lo que hemos denominado el *movimiento bioético*.

La atención a esos hechos nos va a permitir contemplar a ese movimiento no como el producto frío de la academia, sino como el resultado vivo del deseo de hacer frente a problemas sociales graves. Las referencias a la evolución posterior de la bioética, junto con el análisis de su institucionalización progresiva, nos ayudarán a comprender cuáles son las cuestiones concretas que han ido cayendo dentro de su contenido, así como cuál ha sido la forma principal en la que tales cuestiones han sido afrontadas.

Merece la pena señalar aquí que este capítulo está escrito teniendo en cuenta que el campo de estudio que designamos como *bioética y derecho* es una parte de la bioética. No ha de sorprender por ello que lo que se predica en él del movimiento bioético valga también en general para esa fracción del mismo que se centra en el aspecto jurídico de los problemas.

1. La bioética como disciplina y como movimiento

1.1. Dos definiciones tempranas de bioética

Como ya hemos dicho, no es fácil caracterizar con precisión la naturaleza y el contenido de aquello a lo que denominamos *bioética*. El campo de conocimiento que ha acabado recibiendo este nombre se nos presenta todavía como algo relativamente reciente. Se constituyó como tal hace apenas unas cuantas décadas, y su carácter y sus límites aún son objeto de discusión. Esa novedad y el desacuerdo que envuelve muchas de las cuestiones básicas de la bioética no deben ser olvidadas a la hora de leer todo lo que sigue.

El propio término *bioética* es bastante reciente. Fue acuñado a principios de los años setenta por el americano Van Rensselaer Potter. Este médico, preocupado por el fuerte crecimiento de la población mundial que se produjo durante los años sesenta y por los graves impactos que la ciencia y la industria de la época causaban en el medio ambiente, escribió en 1971 un libro titulado *Bioética. Un puente hacia el futuro*. En ese libro se presentaba a la bioética como un nuevo saber que se encontraba en la intersección entre «las dos culturas», la de las ciencias y la de las humanidades. Era un saber que aspiraba a poner a la ciencia al servicio de la supervivencia de la humanidad en un momento que el autor juzgaba de grave crisis.

En *Bioética. Un puente hacia el futuro*, ese nuevo saber era descrito como «un proyecto de elaboración de normas para un buen uso de las ciencias biomédicas» (Potter entendía por «ciencias biomédicas» la biología y la medicina consideradas de forma conjunta). La bioética era, según esto, una materia que tenía como objetivo propio la mejora de la calidad de vida a través de la prescripción de las normas a seguir si de lo que se trataba era de conseguir una vida más feliz y productiva para todos.

Las dos culturas

En 1959, Charles Snow publicó *Las dos culturas y un segundo enfoque*, libro en el cual se censuraba el abismo existente entre la cultura centrada en las letras y las humanidades por un lado, y la cultura centrada en la ciencia y en la técnica por el otro. Fue el intento de salvar ese abismo entre las «dos culturas» lo que, según el propio Potter, le llevó a proponer el nuevo saber al que bautizó con el nombre de «bioética».

En el mismo año que Potter publicó *Bioética. Un puente hacia el futuro*, se constituyó en la Universidad norteamericana de Georgetown el *Instituto Joseph y Rose Kennedy para el estudio de la reproducción humana y la bioética*. En esa institución se tenía una concepción mucho más académica que la de Potter respecto a aquello en lo que consistía verdaderamente la bioética. Y fue en gran parte asociada a la labor de ese instituto como se desarrolló la normalización académica, docente y hasta profesional del nuevo campo de estudio. En esa normalización tuvo un papel crucial la aparición, en 1978, de una vasta y compleja obra patrocinada por el Instituto Joseph and Rose Kennedy y titulada *Enciclopedia de Bioética*. En esa enciclopedia se definía a la bioética como:

El estudio sistemático de la conducta humana en el área de las ciencias de la vida y el cuidado de la salud en tanto que dicha conducta se examina a la luz de los valores y principios morales.

Esta definición, verdaderamente algo menos ambigua que la de Potter, es la que más se ha difundido por el mundo y la que, en cierto sentido, ha devenido canónica para la disciplina.

Si comparamos entre sí estas dos definiciones de bioética, lo que podemos comprobar es que, y ya en los propios inicios de la andadura de la bioética como campo de conocimiento, dos posturas teóricas se adivinan respecto de la misma. Por una parte encontramos la postura que vincula a la bioética con una crisis social grave que involucra a ciencias como la biología y la medicina, y que defiende la idea de que deben ser tomadas decisiones trascendentes. Es la posición que mantiene Potter. Por otro lado, encontramos otra postura, la que mantiene la Enciclopedia, que considera la bioética una disciplina que se ocupa de la relación entre la biomedicina y los valores morales y que, en tanto que tal, puede integrarse en la parte de la ética que se ocupa de la presencia del deber moral en regiones particulares de la experiencia, esto es, en la parte de la ética que se conoce como ética aplicada.

La definición de Potter liga a la bioética con la idea de un movimiento intelectual pluridisciplinar que se constituye reactivamente ante la aparición de ciertos

fenómenos contemporáneos que han puesto en crisis ideas básicas en torno a conceptos como «ciencia», «vida» o «deber». La definición de la enciclopedia contempla a la bioética como una disciplina relativamente autónoma singularizada por un punto de vista ético y un objeto específico de estudio: las ciencias de la vida.

Aunque estas dos definiciones acaso no sean mutuamente excluyentes, sí que cabe observar que señalan una opción entre la bioética en tanto que movimiento intelectual y la bioética en tanto que disciplina académica que ha marcado, y sigue marcando, las aproximaciones a la misma.

1.2. Otras definiciones de bioética

Para Gilbert Hottois, un autor que escribe más tarde que los ya citados y que no puede ser considerado por ello un pionero de la bioética, la aparición de ésta en los años setenta del siglo xx constituyó una consecuencia paradigmática de la nueva relación problemática que, a lo largo de ese siglo, se fue estableciendo entre el conjunto de saberes científico-técnicos (conjunto por él designado con el término «tecnociencia») y el resto del mundo social. Hottois definió entonces a la bioética como «un conjunto de investigaciones, discursos y prácticas, generalmente pluridisciplinarias, que tienen por objeto clarificar o resolver cuestiones con dimensión ética suscitadas por el avance y la aplicación de las tecnociencias biomédicas». Suministró así una definición de la bioética que está a medio camino entre las definiciones anteriores y que puede ser calificada, dada su amplitud, de muy acertada y conveniente.

Ya optemos por la definición de bioética de Van Rensselaer Potter, ya optemos por la que nos suministra la Enciclopedia de Bioética, o bien por la que nos proporciona Gilbert Hottois, es fácil notar que en todas se hace referencia a la dimensión ética o moral de la experiencia humana, por un lado, y a las ciencias de la vida o ciencias biológicas y médicas, por el otro. Y también es fácil ver que todas las definiciones sugieren la idea de una necesaria conexión entre ambos fenómenos.

Por eso la bioética, y con carácter muy general, puede ser definida como *el estudio de las cuestiones éticas que surgen de la práctica de las ciencias biomédicas*. Cabe notar que esta definición tan general vale tanto para la bioética-movimiento como para la bioética-disciplina y que, en su brevedad, atrapa lo esencial para un concepto útil de la materia.

Merece la pena señalar aquí que la idea de una conexión entre el mundo de los deberes y el de las ciencias de la vida es la que viene sugerida por la propia etimo-

logía. Potter admitió que él construyó el neologismo «bioética», un término que incluye las palabras griega *bios* –la cual significa «vida», y de donde proviene biología o discurso sobre la vida– y *ethiké* –la cual significa ética, o saber sobre los deberes–, como una fusión entre las palabras *biología* y *ética*. En esa fusión, «bio» representaba, según ese autor, el conocimiento biomédico, las ciencias de los sistemas vivos; y «ética» representaba el conocimiento de los sistemas de valores humanos.

Con el acrónimo «bioética» no pretendió pues Potter designar algo así como una ética de la vida (lo que cabe señalar que parece redundante, pues todas las éticas son éticas de la vida), ni tampoco una nueva ética o una parte especializada de la ética que tratara sobre la vida o las ciencias de la vida. A lo que quería referirse es a un terreno común de discusión para las ciencias y para la ética del cual podía esperarse que tuviera cierta capacidad de intervención sobre la sociedad.

Tener en cuenta este origen del término permite entender la amplitud temática que, desde sus inicios, ha caracterizado a la bioética. Nos permite comprender también la principal aportación de Potter al desarrollo posterior de la misma. Esa aportación consiste en atribuir a la materia una naturaleza especial de encrucijada multidisciplinar que resulta contraria a cualquier reducción suya a una mera ética aplicada o a su identificación simple con la ética médica.

En cualquier caso, a la hora de entender la multidisciplinariedad y la novedad que se predicán de la bioética, resulta muy importante tener en cuenta el hecho de que el terreno de discusión que ha acabado recibiendo el nombre de bioética se forjó inicialmente en los Estados Unidos y durante la segunda mitad del siglo xx. Su aparición en ese momento y en ese lugar respondía a cambios importantes en la sociedad y en el sistema general del conocimiento que tuvieron lugar durante el siglo pasado, y que se manifestaron con especial fuerza en ese tiempo y en ese país. Por eso resulta necesario hacer referencia a tales cambios antes de entrar en las cuestiones de la naturaleza, el contenido o los métodos propios de aquello a lo que denominamos bioética.

2. Técnica, ciencia y sociedad

2.1. La ambigüedad actual de la ciencia y de la técnica

Hemos dicho más arriba que la bioética puede ser descrita de forma breve y adecuada como el *estudio de las cuestiones éticas que surgen de la práctica de las ciencias*

biomédicas. De esto se sigue que la bioética se ocupa de una conexión posible entre la actividad científica y la idea de deber.

En la actualidad, la ciencia y los científicos en general se asocian fácilmente con ideas como las de poder, peligro, riesgo, responsabilidad o deber. El científico loco que aspira a conquistar el mundo es un personaje típico de la ficción del siglo xx. Al igual que la creación científico-técnica fuera de control y altamente peligrosa (el monstruo del doctor Frankenstein, por ejemplo), se ha constituido en una imagen bien recurrente de nuestra cultura popular. Las fantasías sobre un mundo futuro al cual el desarrollo técnico ha conducido a una catástrofe espectacular, tras la cual solamente las armas de fuego parecen seguir funcionando con normalidad, se han transmitido también masivamente a través de numerosas novelas, películas o cómics.

Todas esas imágenes no hacen sino testimoniar la actitud ambigua que nuestra sociedad mantiene hacia la ciencia y la tecnología. Por un lado, éstas son objeto de una gran admiración, aunque por otro son objeto asimismo de una gran desconfianza. Se las asocia con la riqueza y el progreso, pero también con la idea de grandes riesgos. Y es que, a comienzos del siglo xxi, nadie parece querer negar la idea de que un cierto control social sobre el desarrollo científico-técnico, un debate público sobre sus efectos, así como una legislación al respecto, son cosas que resultan del todo necesarias.

Esto puede ser resumido diciendo que en la actualidad muy pocos parecen querer negar la tesis de la responsabilidad social de la ciencia. Esta tesis lo que afirma es que la ciencia tiene un gran poder de intervención sobre el medio social y natural y que, por lo tanto, debe encontrarse sujeta a ciertas obligaciones y ser sometida a control por la sociedad.

La tesis de la responsabilidad social de la ciencia se opone directamente a la tesis de la neutralidad de la ciencia. Esta última tesis lo que afirma es que la actividad científica está solamente comprometida con la verdad, y que no debe encontrarse sometida por ello a ninguna limitación ni a ningún tipo de control social externo.

La difusión de la tesis de la responsabilidad social de la ciencia es un fenómeno característico del siglo xx y que implica una cierta revolución en nuestra tradición intelectual. Pues desde la aparición de la ciencia moderna en el Renacimiento hasta épocas bien recientes, la tesis de la neutralidad de la ciencia había sido la mantenida de forma mayoritaria. Resulta importante entonces atender a las razones que llevaron a sustituir la tesis de la neutralidad de la ciencia por la tesis de

su responsabilidad, porque ello nos permitirá comprender la aparición de la bioética como campo de conocimiento.

2.2. La división platónica-aristotélica del saber

Las ciencias, las técnicas o las éticas pueden ser descritas de forma muy genérica como saberes. La característica fundamental de un saber es que es algo que queda fijado en el sujeto, y que puede ser transmitido, sistematizado e incorporado a una tradición. Andar, nadar, hacer la cama, seguir una norma, sumar dos y dos, son actividades todas ellas que implican un saber.

En una noción tan amplia como la del saber, lo primero que llama la atención es la muy diferente naturaleza que poseen los distintos saberes. Pues es obvio que resulta algo muy distinto «saber» hacerse el nudo de los zapatos que «saber» el teorema de Pitágoras. Por eso, desde antiguo, se han organizado, separado, clasificado y jerarquizado entre sí los distintos saberes. En Occidente, la organización que Platón y Aristóteles, los dos filósofos más importantes de la Antigua Grecia, dieron al saber se mantuvo durante milenios como la clasificación básica en este asunto.

La organización platónico-aristotélica del saber se caracteriza por dividir a todo el conjunto de los saberes humanos en tres grandes grupos: el saber teórico, el saber práctico y el saber técnico.

- El saber teórico (*teoría* significa en griego *contemplación*) es un saber sobre la realidad que aspira a comprender la esencia de ésta. El saber teórico es discursivo, y aspira a ser universal, definitivo. El objetivo último de este saber es la verdad. «Esto es verdad» es su divisa característica. La Física, que da razón del movimiento de los cuerpos en el espacio, o bien la Astronomía, que da razón del movimiento de los cuerpos celestes, constituyen buenos ejemplos de este tipo de saber.
- El saber práctico (*praxis* significa *acción* en griego) es un saber que se refiere a la acción humana en el mundo del devenir. El saber práctico consiste en un saber actuar correctamente, y por eso sobre lo que versa es sobre la corrección y la incorrección de las acciones. El saber práctico es un saber sobre las normas y sobre los deberes. «Debe hacerse esto» es su divisa más propia. Su objetivo último es la bondad, o la felicidad, si se quiere. La religión, la política, la ética, constituyen ejemplos de este tipo de saber sobre lo que debe hacerse.

- El saber técnico o poiético (*poíesis* significa producción y *tekhné* técnica en griego) es un saber sobre cómo hacer, un saber sobre los medios que conducen a un resultado. El saber técnico involucra artefactos y productos, y su objetivo último es propiamente la eficacia. Por eso «esto funciona» es su divisa. El saber ligado a la producción de vestido o de calzado, o al cultivo de la tierra, son ejemplos perfectos de este tipo de saber.

En la división platónico-aristotélica del saber, el saber teórico ocupa el lugar preeminente. Es el saber más importante, el más humano y el más digno. El hombre es por esencia, para los griegos, el ser vivo dotado de discurso. Por eso la vida asociada a este saber teórico, la vida contemplativa, es el modelo de vida más propiamente humana. El saber práctico, por su parte, se encuentra estrechamente relacionado al saber teórico según esa división, pues saber aquello que es correcto depende en gran medida de saber previamente aquello que es. El saber técnico, por el contrario, el cual está ligado a la necesidad y que es propio de los esclavos, se encuentra especialmente alejado del discurso, del *logos*. Por eso aparece en esta división como un saber inferior y especialmente desvinculado de los otros dos.

El desprecio por la técnica en Grecia

Muchas sociedades tradicionales han despreciado las actividades productivas por considerarlas serviles. Esta idea era también común en la antigua Grecia, y está presente en las obras de sus grandes filósofos. Platón habla de la construcción de máquinas como de un oficio despreciable, con cuyos practicantes no resultaría agradable para nadie matrimoniarse. Sócrates afirmaba que, si bien el conocimiento podía servir para crear los vientos, las estaciones o las aguas, tal empleo del saber sólo estaría justificado cuando todas las preguntas éticas y políticas hubieran sido previamente respondidas.

2.3. La división moderna del saber

La organización platónico-aristotélica del saber se verá profundamente alterada durante la modernidad. La nueva sociedad que se va a ir implantando en Europa desde el Renacimiento resultó el producto de una serie de revoluciones, la revolución científica, la revolución industrial, la revolución política, las cuales alteraron radicalmente una organización escolástica del saber que había perdurado, en lo fundamental, durante cerca de dos mil años.

La revolución científica, que se inicia en el siglo *xvi*, supuso la aparición de un nuevo tipo de saber teórico: la ciencia moderna. Este nuevo tipo de saber sigue

teniendo como objetivo la verdad, pero ya no aspira a la comprensión de las esencias de la realidad, sino a la reducción a ley del comportamiento de los fenómenos sensibles. La ciencia moderna es un saber matematizado, vencido hacia la experimentación, que se siente capaz de ordenar las causas y efectos de los fenómenos y que, por eso mismo, se pone al servicio de la intervención eficaz en la realidad. «Saber es poder» dice un heraldo de la revolución científica (Francis Bacon, 1561-1626), el cual recomienda a los hombres el conocimiento de todas las causas a fin de «extender los límites del imperio humano» y «ejecutar todas las cosas posibles».

Con la revolución científica, el saber teórico anuda un ligamen del todo nuevo con el saber técnico. La ciencia moderna se siente vinculada con diversas técnicas, a las que teoriza y gobierna, y a las que empieza a ver como una mera aplicación de los conocimientos que ella les proporciona, y no esconde esa vinculación. La tecnología, esto es, la parte de la técnica dirigida por la ciencia, gana de esta forma una respetabilidad de la que carecía toda la técnica en la Grecia antigua.

Las revoluciones industriales, que se inician en el siglo XVIII en Gran Bretaña, supusieron un cambio drástico en el sistema de producción de bienes que también contribuyó a afianzar el ligamen entre la ciencia moderna y la tecnología, ayudando así al cambio del estatus tradicional del saber técnico. Durante la segunda revolución industrial, que se inicia a comienzos del siglo XX, la ciencia se vincula estrechamente a la técnica en la gran industria, y se consolidan las profesiones de científico y de ingeniero. Un nuevo mundo social, iluminado por la electricidad y movido por el motor de explosión, bien diferente del mundo tradicional que habitaron Platón y Aristóteles, va a aparecer entonces como consecuencia del progreso científico.

Las sucesivas revoluciones políticas que experimenta Occidente, y que difundirán los principios de la democracia política y del Estado de Derecho, abrirán paso por su parte a ideas nuevas como la de la igualdad entre los hombres, el respeto por los derechos humanos, el pluralismo ideológico, o bien la separación entre las esferas de lo jurídico y de lo moral. La difusión de estas ideas alteró profundamente las bases en las que se sustentaba el saber práctico tradicional, y ello contribuirá también a minar la relación especial que antes guardaba este saber con el saber teórico.

Las consecuencias para la organización del saber de todas estas revoluciones fueron profundas. El saber teórico, ahora bajo la forma de ciencia moderna,

sigue ocupando un lugar preeminente en la jerarquía. Pero aparece especialmente vinculado con el saber técnico, así como particularmente separado del saber práctico, el cual es contemplado cada vez más como un saber problemático, un no-saber, un saber especialmente subjetivo, inútil e incierto.

Esta nueva configuración del saber es la que está detrás del auge, característicamente moderno, del postulado de la neutralidad de la ciencia. La defensa de ese postulado se presenta ahora en total consonancia con la nueva organización que ha desvinculado el saber teórico del saber práctico. De acuerdo con ella, la actividad científica es una actividad teórica únicamente comprometida con la búsqueda de la verdad. Esta actividad es en sí moralmente neutral, y no debe estar sometida a ninguna limitación ni a ningún control externo. La ciencia es autónoma respecto a sus posibles consecuencias sociales, y no tiene más deber que el de buscar la verdad.

Es cierto que la ciencia puede aplicarse y que, en esa aplicación, puede dar a luz una tecnología que efectivamente tiene consecuencias sociales. Pero, aún así, es esa tecnología, o mejor aún, el uso que se haga de la misma, la forma en la que se ejecuten «todas las cosas posibles», lo que debe ser enjuiciado moralmente, sin que en ningún caso tal enjuiciamiento puede perjudicar la neutralidad de la actividad científica que ha hecho posible tal ejecución.

El juicio y la condena de Galileo por la Santa Sede en 1633 constituyen todavía hoy el modelo clásico para la puesta en escena de este postulado de la neutralidad de la ciencia. Pues vemos en ese juicio a un científico que es humillado, confinado y obligado a abjurar de una afirmación verdadera sobre hechos: su defensa del copernicanismo y de la afirmación que dice que la tierra gira alrededor del sol. Y vemos frente a él a unas autoridades religioso-civiles que se van cubriendo inevitablemente de ridículo al resultar evidente que con su condena han pretendido algo imposible: dictar la verdad a la ciencia desde presupuestos externos a la misma.

El que esas autoridades sean las de un estado democrático no cambia lo fundamental de esa situación. En 1925 un tribunal de Dayton, localidad del estado norteamericano de Tennessee, condenó a John Scopes, profesor sustituto de Biología, por infringir la ley estatal que prohibía la enseñanza de las doctrinas de Darwin. El proceso, ampliamente difundido y denominado por la prensa *el juicio del mono*, sirvió para cubrir de ridículo a las autoridades políticas y judiciales. La ley aplicada, aunque aprobada democráticamente, fue rechazada por la mayoría de la opinión pública norteamericana. Ello probó que casi trescientos

tos años después de la muerte de Galileo seguía en vigor el postulado de la neutralidad de la ciencia.

2.4. Cambios en la ciencia y en la técnica durante el siglo xx

Las ideas fundamentales que sostuvo la modernidad en torno a la ciencia se han visto seriamente modificadas durante el siglo pasado. Ello es consecuencia del advenimiento de lo que ha sido calificado por algunos como «la revolución tecnocientífica». En el transcurso de esa revolución, algunas tesis básicas en la modernidad acerca de la organización del saber, así la que sostiene la prioridad epistemológica de la ciencia sobre la técnica, o bien la que defiende la neutralidad de la ciencia, encontraron una fuerte contestación intelectual y fueron sustituidas por nuevos postulados.

Para entender cómo ha podido producirse esa contestación, hay que atender a algunos cambios que se han producido durante el siglo xx, tanto en lo que se refiere a la ciencia como en lo que se refiere a la sociedad. En el ámbito de la ciencia el fenómeno más relevante ha consistido en que los polos teórico y técnico de la actividad científico-técnica se han ido entrelazando y confundiendo, en muchos casos hasta hacerse prácticamente indiscernibles entre sí. Esto es algo muy claro respecto a algunos campos: ¿alguien puede distinguir con precisión en la informática entre lo que es ciencia pura, ciencia aplicada o tecnología?

Se ha ido produciendo así en muchas materias una «tecnificación de la ciencia» (la ciencia se dedica ahora preferentemente a la teorización de procederes técnicos), junto a una «cientifización de la técnica» (la técnica adopta ahora la forma de «nuevas tecnologías»). Ello ha supuesto una interpenetración tan estrecha entre la ciencia y la tecnología que las ha vuelto inseparables y que ha acabado dando lugar a algo nuevo, hecho de saber teórico y de saber técnico, de descripción del mundo y de saber hacer, de conocimiento y de poder, para cuya descripción ha acabado acuñándose el nombre de tecnociencia.

A este nuevo tipo de saber híbrido propio del siglo xx y que fusiona la técnica y la ciencia es a lo que se denomina actualmente tecnociencia. Es un saber que se caracteriza por su mayor tamaño y su mayor escala respecto a la ciencia anterior, algo que se refleja en su necesidad de un esfuerzo de financiación importante y en el estrecho vínculo que le une con la industria y con los grandes equipos. La tecnociencia se caracteriza también por la fusión particular que se da en ella entre verdad y eficacia, así como por la gran influencia que posee sobre el medio

natural y social, medios sobre los que ha desarrollado un espectacular poder de intervención.

La tecnociencia

El término «tecnociencia» apareció a mediados de los años setenta para designar a la ciencia contemporánea, la cual pasó por aquella época a ser percibida por algunos como algo muy diferente no ya tan sólo de la ciencia antigua, sino también de la ciencia moderna desarrollada en Europa desde el Renacimiento. De acuerdo con este primer uso del término, lo que denominamos tecnociencia puede ser descrito como una nueva fase de la ciencia, fase en la cual ésta adquiere un inmenso poder y se liga estrechamente con potentes y novedosas tecnologías. Pero la palabra «tecnociencia» también puede ser utilizada para designar un nuevo saber híbrido hecho de ciencia y de tecnología y en el cual, y a diferencia de la ciencia moderna, de ningún modo el polo teórico domina sobre el polo técnico ni se diferencia estrictamente de él. De acuerdo con este segundo uso de la palabra «tecnociencia», que es el que adoptamos aquí, ésta no es meramente un nuevo tipo de ciencia, sino un nuevo tipo de saber propio del siglo xx y distinto tanto de la ciencia como de la tecnología.

El proyecto ENIAC, el cual, financiado por el ejército de los Estados Unidos, dio a luz a unos de los primeros ordenadores en el sentido actual de la palabra; el proyecto Manhattan, que permitió la construcción de la primera bomba atómica; el proyecto Apolo y el proyecto del telescopio espacial Hubble, impulsados ambos por la NASA; o bien el proyecto Genoma Humano, que perseguía la secuenciación completa de los cromosomas humanos, constituyen todos buenos ejemplos de esta actividad tecnocientífica.

La aparición de estos y otros proyectos tecnocientíficos ha tenido importantes repercusiones respecto a las ideas que la sociedad sostiene sobre la ciencia. Los cambios que se han producido a este respecto pueden ser ejemplificados apelando a dos fenómenos surgidos durante el periodo histórico de aparición de la tecnociencia y estrechamente vinculados a ella. Nos referimos tanto al desarrollo de la política científica en tanto que una rama importante de las políticas estatales como a la consolidación contemporánea de un nuevo tipo de reflexión sobre la técnica, la llamada filosofía de la tecnología.

La política científica ha sido definida como el conjunto de medidas tomadas por el gobierno a fin de fomentar el desarrollo de la investigación científica y técnica y de explotar sus resultados para objetivos políticos generales.

Las políticas científicas que se han desarrollado desde la Segunda Guerra Mundial en la mayor parte de los países industrializados se han basado en la idea rectora de que el conocimiento científico es un bien económico, social y militar

de primera magnitud, y que el progreso del mismo, el cual requiere de un gran esfuerzo financiero, es la clave del desarrollo económico de un país. Por eso, el corazón teórico de tales políticas descansa en la propuesta de que el Estado, mediante programas I+D, investigación más desarrollo, financie la investigación científica básica, ya que se supone que esa financiación pública inducirá la investigación aplicada, el desarrollo tecnológico, la comercialización de nuevos productos y, en última instancia, el progreso general del país.

Se considera que el origen de las políticas científicas contemporáneas debe ser situado en EE.UU. en el periodo inmediatamente posterior a la Segunda Guerra Mundial. La consecuencia más clara de esas políticas fue la aparición de lo que se llamó *la gran ciencia*, o ciencia generosamente financiada por el Estado, la cual constituyó el embrión de la revolución tecnocientífica.

El informe Bush

El informe escrito por el ingeniero Vannevar Bush para la presidencia de los Estados Unidos, y titulado *Ciencia, la frontera sin fin* (1945), es tenido por la formulación teórica inaugural de las políticas científicas contemporáneas. Fue en desarrollo de las propuestas de ese informe como se creó, en 1950, la National Science Foundation (NSF), agencia federal norteamericana cuyo objetivo era formular, financiar, coordinar y evaluar las investigaciones científicas.

La aparición y la consolidación de la filosofía de la tecnología constituye por su parte otro fenómeno que no es tampoco ajeno a la revolución tecnocientífica. La filosofía de la tecnología constituye una parte de la filosofía aparecida durante el siglo xx y que se caracteriza por tomar a la tecnología como objeto de su reflexión. Sin menospreciar las cuestiones más teóricas, ha centrado en especial su atención en los aspectos prácticos de la tecnología, así como en el papel que ésta juega en el cambio social. A su desarrollo han contribuido autores importantes, como Lewis Mumford, Ortega y Gasset, Martin Heidegger, Jacques Ellul, Gilbert Hottois, Carl Mitcham o Langdon Winner. El aspecto más destacable de esta parte de la filosofía es que su aparición se ha debido, más que a una preocupación meramente académica, a una necesidad de respuesta a los problemas sociales que el desarrollo científico-tecnológico ha ido planteando a lo largo del siglo.

La consolidación de la política científica en tanto que una parte importante de la actuación del Estado, junto con la aparición contemporánea de una específica filosofía de la tecnología, constituyen fenómenos culturales que nos hablan de una nueva percepción acerca del lugar de la ciencia y de la técnica en la sociedad. El primero pone de relieve hasta qué punto la ciencia es poder. El segundo

enfatisa la necesidad de una reflexión sobre ese poder. Ambos ponen de manifiesto conjuntamente que la vigencia de la idea de que la ciencia es algo meramente teórico, neutral, apolítico, algo desconectado del resto de los fenómenos sociales, ha llegado a su fin en momento de la revolución tecnocientífica.

2.5. Tres actitudes posibles ante la tecnociencia

Los fenómenos aludidos en el apartado anterior son testimonio de una toma general de conciencia acerca de la novedad histórica que suponía la tecnociencia, así como sobre la importancia del poder y de la responsabilidad de ésta ante los cambios que provoca en la sociedad.

Las posturas que siguieron a esa toma de conciencia pueden clasificarse en tres actitudes básicas ante la ciencia que se pusieron de manifiesto durante la segunda mitad del siglo pasado. Esas actitudes pueden ser caracterizadas como a) la de la confianza radical en la ciencia, b) la de desconfianza radical en la ciencia y c) la actitud intermedia.

- a) *La actitud de confianza radical en la ciencia.* Esta actitud, que fue la adoptada por muchos científicos ante la percepción del cuestionamiento de su actividad, supone negar la sustantividad de los cambios que han tenido lugar en el seno del conocimiento durante el siglo pasado, y seguir sosteniendo respecto a la ciencia ideas propias del periodo anterior. Aunque esta actitud no rechaza la idea de la financiación estatal de la tecnociencia, sí que se denuncia la inadecuación de cualquier regulación y de cualquier restricción externa a sus actividades, tildando de inquisitorial, o de charlatanesca, cualquier intervención exterior que pretenda señalarle límites.

Los defensores de esta actitud suelen postular la bondad intrínseca de la actividad científica, junto con la obligatoriedad de rastrear todos sus caminos, llevando a cabo todo lo técnicamente posible, tal como había propuesto Francis Bacon. La defensa de lo que se ha llamado imperativo tecnológico («si puede hacerse técnicamente, se hará»), de ideas como la de que los profanos no deben opinar sobre la ciencia o la de que la evolución tecnológica es autónoma y ha de dejársele hacer, la tecnofilia (o la idea de que el desarrollo tecnológico no puede sino traer bienestar social), así como una defensa del progreso que dice que o bien desarrollo tecnocientífico autónomo o bien vuelta a las cavernas, constituyen actitudes históricas.

mente asociadas a esta posición, la cual se caracteriza por negar la conveniencia de cualquier control externo sobre el saber científico.

La idea de una evolución autónoma de la técnica

¿Se ha preguntado alguna vez por qué las letras están dispuestas de ese modo en el teclado de su ordenador? La razón de que el ordenador mantenga la disposición *qwerty* (llamada así por las seis primeras teclas de la primera fila) tiene que ver con un estadio anterior de la técnica de la mecanoescritura en el que una excesiva rapidez en la pulsación podía provocar atascos en las teclas. Sin embargo, la disposición *qwerty* sobrevive actualmente, cuando ya carece de toda utilidad. Esta supervivencia es un ejemplo de la influencia de las circunstancias pasadas en la configuración actual de una técnica. La comprobación de esa influencia es lo que ha llevado a algunos autores a postular la idea de una tecnoevolución autónoma. Jacques Ellul, por ejemplo, denunció que, en el estadio actual, la técnica no es un instrumento del hombre, sino que es el hombre el que se ha convertido en el instrumento de la técnica, la cual progresa de acuerdo con sus propias leyes.

- b) *La actitud de desconfianza radical en la ciencia.* Esta actitud se basa en la idea de que la ciencia moderna ha ido demasiado lejos, y que debe empezar a someterse al orden natural al que hasta ahora ha aspirado a transformar. Los partidarios de esta actitud anti-moderna, por decirlo así, suelen sostener ideas tradicionales y defienden la posibilidad de un reconocimiento y un respeto general del orden de la naturaleza, al cual juzgan que el desarrollo científico-técnico debe subordinarse. De ahí que la tecnofobia (el progreso técnico es enemigo del progreso moral), el catastrofismo (abandonar su lugar natural puede llevar a la extinción a la especie humana), o bien el miedo a que la técnica usurpe el lugar de dios, constituyan ideas típicamente asociadas a esta actitud, la cual reivindica un fuerte control externo sobre el saber científico.
- c) *La actitud intermedia.* Esta actitud se caracteriza por edificarse sobre la idea de que la actividad técnico-científica es una actividad humana como otra cualquiera y que es posible, en consecuencia, establecer socialmente criterios en función de los cuales sus posibilidades de actuación sean evaluadas y reguladas. Esta actitud no es partidaria de dejar hacer sin restricciones ni de «parar» la ciencia, pero sí lo es de someter a ésta a un control externo para cuyo funcionamiento nociones como las de libertad o dignidad humanas, prudencia, consenso o tolerancia resultan atendibles. Entre la tecnofilia y la tecnofobia, esta tercera actitud está dispuesta a evaluar, reflexionar y controlar socialmente la evolución de la tecnociencia.

Entre estas tres posiciones han oscilado hasta ahora los discursos contemporáneos en torno a la relación entre la ciencia y la sociedad. Y con estas tres posiciones –y especialmente con la tercera– tendrá que ser relacionada la bioética en tanto que discurso que se refiere a la ciencia y a los valores y que aparece en la era de la revolución tecnocientífica.

3. Nacimiento e institucionalización de la bioética

Como ha dicho acertadamente Diego Gracia, la bioética es un producto típico de la sociedad norteamericana. Esta característica suya es especialmente resaltable cuando se trata de referir su nacimiento, ya que la bioética apareció en Estados Unidos en los años setenta asociada a experiencias típicamente norteamericanas. Más en concreto, fueron dos grandes fenómenos culturales los que pueden ser invocados como causa próxima de la aparición de la bioética:

- El progreso sostenido de la biomedicina y la biotecnología desde el final de la Segunda Guerra Mundial. De este progreso puede decirse que emergen simultáneamente una tecnociencia biomédica y una vida humana cada vez más mediatizada por ella.
- La crisis, durante los años sesenta y setenta, de gran parte de los postulados en las que se basaba el ideario moderno en torno al progreso. En esta crisis, el pluralismo ideológico y ético propio de las sociedades avanzadas se da de bruces con el ideal monolítico del progreso científico-técnico, el cual pasa entonces a ser sometido a revisión.

Es el encuentro entre esa vida progresivamente tecnologizada (resultado último del proceso que se inicia con las revoluciones científica e industrial) y unos valores sociales cada vez más plurales (resultado último del proceso que se inicia con las revoluciones políticas) lo que señala, pues, el momento del nacimiento de la bioética.

3.1. Los avances de la biomedicina y la biotecnología

Ya hemos dicho que por biomedicina hay que entender la biología y la biomedicina conjuntamente consideradas. Por biotecnología se entiende la parte de la tecnología que se relaciona con el conocimiento biológico y que utiliza organis-

mos vivos para hacer o modificar diversos productos. La Federación Europea de Biotecnología define a la biotecnología como la tecnología que consiste en la integración de las ciencias naturales y los organismos, sus células y análogos moleculares para generar productos y servicios. Puede notarse que, entendida la biomedicina como tecnociencia, entonces no hay ningún problema en aceptar que la biotecnología es una parte de la misma.

Los conocimientos médicos y los que permiten manipular a organismos vivos son bien antiguos y no son una cosa del siglo xx. En cierto sentido, las técnicas que utilizan organismos vivos han existido desde siempre. Desde la época neolítica los hombres seleccionaban plantas y alimentos aun sin saber nada acerca de sus genes, y obtenían pan o cerveza también sin conocer nada sobre las bacterias que intervenían en la fermentación.

Ahora bien, los grandes avances que se produjeron en biomedicina y en biotecnología con posterioridad a la Segunda Guerra Mundial constituyen una novedad histórica apreciable. Esos avances están directamente relacionados con la reorganización de la actividad científica que condujo a la aparición de la tecnociencia y a la que ya nos hemos referido. En Estados Unidos, tal reorganización se concretó en la creación, en 1948, de los Institutos Nacionales de la Salud (los célebres NIH, *National Institutes of Health*), cuya constitución fue la señal de inicio de la época de la gran financiación de la investigación hospitalaria. Décadas de crecimiento exponencial de esa financiación acabaron dando lugar, tanto en Estados Unidos como en el resto de países industrializados, a una serie de «milagros médicos» que asombraron al mundo y que transformaron profundamente la práctica de la medicina.

Como hitos relevantes de esa nutrida serie de avances médicos podemos señalar aquí:

- El comienzo de la producción industrial de penicilina en los años cuarenta, que significó el principio de la era antibiótica y que está en la base de los grandes éxitos de la medicina hospitalaria de la posguerra. El desarrollo continuo de nuevos fármacos, resultado de investigaciones financiadas públicamente, marcará todo este periodo.
- El desarrollo de los respiradores artificiales, máquina que sustituía algunas de las funciones respiratorias, y que permite alargar considerablemente la vida de los pacientes. A finales de los años cincuenta aparecen, asociadas a la implantación de estas máquinas, las unidades de cuidados intensivos.

- El perfeccionamiento de la diálisis renal y el desarrollo subsiguiente de las unidades de diálisis en los hospitales desde principios de la década de los sesenta. Gracias al riñón artificial, los pacientes sometidos periódicamente a diálisis podían llevar a cabo una vida bastante normal.
- El desarrollo de las técnicas de trasplante de órganos durante los años sesenta. El primer trasplante de corazón tuvo lugar en Sudáfrica en 1967. En el mismo año se llevó a cabo el primer trasplante de hígado con supervivencia significativa. La espectacularidad, junto con los grandes gastos, de estas operaciones las hacen en cierta forma legendarias y representativas de todo el periodo.
- El desarrollo de técnicas médicas como la ecografía o la puesta a punto de los diversos métodos anticonceptivos (la primera píldora anticonceptiva se comercializó a principios de los sesenta), los cuales permiten un control creciente sobre el proceso reproductivo que culminará con las técnicas de reproducción artificial. En 1978 nace la primera niña por fecundación *in vitro*.

En el ámbito más específicamente biotecnológico, podemos destacar el descubrimiento de la estructura de doble hélice del ácido desoxirribonucleico (ADN) por Watson y Crick en 1953. Con ese descubrimiento nace la biología molecular. Ésta facilitará más tarde el desarrollo de la ingeniería genética, que permite la manipulación de los genes de diversos organismos. En 1978, por ejemplo, se consiguió obtener insulina humana a partir de bacterias genéticamente modificadas.

Avances como los referidos tuvieron importantes consecuencias sociales. Pusieron en cuestión ideas básicas que se referían al significado de la vida y la muerte, la reproducción, el nacimiento o la salud humana y con ello abrieron el paso a lo que hemos llamado la crisis de los años sesenta y setenta.

3.2. La crisis de los años sesenta y setenta

Desde comienzos de los años sesenta del siglo pasado, el modelo de desarrollo tecnocientífico de las sociedades avanzadas basado en la idea capital de que la ciencia es el motor del progreso empieza a verse cada vez más cuestionado. Asociado al auge de los movimientos sociales de aquellos años (el movimiento a favor de los derechos civiles, el movimiento antinuclear, la oposición pacifista a la guerra de Vietnam, el ecologismo, los movimientos en defensa de los consumidores) se va poniendo cada vez más claramente de manifiesto que no es posible un desarro-

llo económico y científico-técnico que no quiere ser consciente de los límites del planeta para proporcionar materias primas y almacenar y reciclar los residuos.

Relacionados con esta preocupación general, empiezan a pasar a primer plano los riesgos de la actividad tecnológica y los daños que ésta causa a la naturaleza. A la creciente percepción de la vulnerabilidad del medio natural que se va abriendo camino durante esos años se une la de la vulnerabilidad del medio humano: del cuerpo humano y también del mundo simbólico y cultural, hecho de costumbres, creencias, etc., e inherente a la convivencia humana. Por eso, durante esta época y desde múltiples instancias, se produce una revisión de las principales asunciones analíticas respecto a la ciencia y la tecnología. La contradicción entre la defensa de la idea de la neutralidad de la ciencia y la politización de la misma a través de su financiación gubernamental comienza a hacerse evidente.

Una nueva conciencia acerca del poder inmenso de la tecnociencia para conformar a su gusto a la sociedad, junto con una actitud de oposición a la mera asunción acrítica de ese poder, es lo que está detrás de fenómenos típicos de aquellos años. La consolidación académica de los nuevos estudios de Ciencia, Técnica y Sociedad, los cuales seguían la senda marcada por la filosofía de la tecnología, junto con la aparición de las agencias para la evaluación de la tecnología, pueden servir como un buen testimonio de ello.

Los estudios de Ciencia, Técnica y Sociedad proponían la consideración de los valores y los impactos de la empresa social llamada ciencia, y aspiraban a generar un saber experto capaz de evaluar y dirigir los avances tecnocientíficos. La consolidación de este saber explica en parte el surgimiento de organismos estatales encargados de evaluar la tecnología. Entre ellos puede mencionarse la Oficina de Evaluación de la Tecnología (OTA, Office of Technology Assessment), fundada en 1972 por el gobierno federal norteamericano, o la Office Parlementaire D'Evaluation des Choix Scientifiques et Technologiques, creada en Francia en 1983.

La aparición de estos organismos públicos no constituyó más que otra manifestación de esa nueva actitud que, contraria a la tesis de la neutralidad de la ciencia y a la idea de entregar la dirección de la evolución tecnológica a los propios técnicos, está a favor de un mayor control social y democrático de la actividad científica y técnica.

Acaso sea el terreno de la biomedicina donde más espectacularmente se puso de manifiesto el cuestionamiento de algunas ideas básicas sobre la ciencia y la técnica que se asociaban a dicha actitud. Y es que, en la actividad de la biología y la medicina, las posibilidades que proporciona la tecnociencia parecen incidir direc-

tamente en el ser humano, en actividades humanas fundamentales y, en último término, en ciertos valores básicos. Es por ello por lo que ese terreno ha sido desde entonces el área de interacción más desarrollada entre la ética y la tecnología.

Algunos sucesos que se hicieron famosos durante los años sesenta y setenta ponen muy claramente de manifiesto la peculiar gravedad que la interrelación entre ciencia y valores revestía en el seno del ámbito biomédico.

Valga como primer ejemplo la llamada catástrofe de la Talidomida. Este somnífero se comercializó desde finales de los años cincuenta en varios países europeos. Después de su comercialización, se comprobó que su uso por embarazadas daba lugar a graves malformaciones congénitas, y unos diez mil niños nacieron sin brazos o piernas. El asunto provocó una gran discusión social en torno a las normas que deben regir la investigación con seres humanos.

No mucho después, en 1962, la prensa estadounidense hizo públicos los criterios que estaba usando el centro de diálisis de Seattle para admitir o rechazar pacientes en la unidad. Esos criterios no eran meramente médicos, e incluían, por ejemplo, consideraciones sobre el estatus social de los pacientes. Por eso su desvelamiento generó una gran controversia pública acerca de la repartición de recursos sanitarios escasos e impulsó un debate a favor del control social de las decisiones médicas. El alto coste de los trasplantes de órganos, así como la redefinición del concepto de muerte que suponían, también provocó un vivo debate sobre esos asuntos.

Pero quizás fue la revelación, en 1972, de las características del estudio sobre la sífilis de Tuskegee (Alabama) lo que más influyó a la hora de reclamar un control externo sobre la actividad biomédica. Pues este estudio, financiado con fondos públicos, y a fin de investigar la evolución natural de esa enfermedad, había dejado de tratar a un grupo de control de doscientos individuos negros que, sin ser en ningún momento advertidos de la existencia de terapias adecuadas, habían padecido sífilis al servicio de la ciencia durante décadas. El descubrimiento casi contemporáneo de experimentos igualmente discutibles, como el del hospital estatal Willowbrook de Nueva York, en el cual se inoculaba la hepatitis a niños subnormales a fin de investigar los remedios para esta enfermedad, no hizo sino reavivar la fuerte polémica social en torno a la investigación científica.

Ética y experimentos con seres humanos

Los experimentos médicos que pueden parecer poco éticos no son pocos si miramos la historia de la medicina. Puesto que los valores cambian históricamente, muchos experimentos pasados resultarían ahora del todo inaceptables. A los santos Cosme y

Damián, patronos precisamente de la profesión médica, se les atribuye el milagro de trasplantar a un noble la pierna de un esclavo, esclavo al que las representaciones tradicionales del milagro pintan desangrándose desasistido, sin que ese hecho parezca perjudicar para nada la calidad del prodigio.

La reunión de científicos dedicados a la ingeniería genética en Asilomar (California) en 1975 con el objetivo de aprobar unos límites para su actividad y una moratoria para ciertos experimentos, así como la decisión de los tribunales norteamericanos, en 1976, a favor de la desconexión de su respirador artificial de la paciente Karen Ann Quinlan, desconexión a la que se oponía el personal del hospital, son otros buenos ejemplos de la difusión pública de la idea de la necesidad de ordenar y controlar las actividades biomédicas.

La respuesta más clara a esta crisis fue la aparición del movimiento bioético. En ese movimiento los impactos éticos, jurídicos y sociales de la biomedicina pasarán a ser discutidos, analizados y evaluados por la sociedad, a fin de fomentar el control democrático sobre los avances biomédicos.

3.3. Los precursores

En la voluntad de tratamiento de la dimensión ética de los avances biomédicos que va a irse generalizando en los años sesenta, y que está en el origen mismo de la bioética, puede señalarse como precursoras las aportaciones hechas desde diferentes campos del saber. Entre esas aportaciones pueden ser destacadas las siguientes:

- La aportación de los teólogos

Aunque la teología moral católica tiene una larga tradición en el tratamiento de asuntos médicos, en Estados Unidos fue la aportación de la teología protestante la que resultó más importante en el momento del nacimiento de la bioética. En el seno de este pensamiento teológico, menos sistemático y homogéneo que el católico, pues carece de una dirección común, pueden destacarse obras como *Moral y medicina*, de Joseph Fletcher, aparecida en 1954, y en la que se abogaba brillantemente a favor de los derechos de los pacientes, o también *El paciente como persona*, de Paul Ramsey, obra publicada en 1970 y que tuvo una amplia difusión.

- La aportación de los filósofos

Aunque la ética académica no pareció ocuparse de los problemas biomédicos con tanta celeridad como la teología, lo cierto es que ya a principios

de los setenta se detecta un interés creciente. Daniel Callahan, proveniente de Harvard, fundó en 1969 el Instituto para la Sociedad, la Ética y las Ciencias de la Vida –más tarde rebautizado como *Hastings Center*–, el cual alcanzará con el tiempo una gran influencia. Las aportaciones bioéticas de filósofos importantes, como por ejemplo Stephen Toulmin o Hans Jonas, no hará sino crecer durante toda la década.

– La aportación de los científicos

También desde el ámbito científico se irán escuchando las reflexiones sobre los aspectos éticos de la práctica biomédica. *Bioética. Un puente hacia el futuro* del oncólogo Van Rensselaer Potter es un buen ejemplo de ello. La aportación del obstetra André Hellegers a la creación del Instituto Joseph and Rose Kennedy, o bien las reuniones de genetistas de Asilomar, sirven asimismo de testimonio de esta presencia.

– La aportación de los juristas

Muchos de los asuntos que se presentaron como polémicos y que se referían a la biomedicina tenían repercusiones jurídicas, y supusieron profundas modificaciones legales, o sentencias judiciales importantes. Los debates sobre el aborto o la eutanasia estuvieron centrados, por ejemplo, en la discusión sobre sentencias del Tribunal Supremo de Estados Unidos. Por eso las aportaciones de jueces o de profesores de Derecho al nacimiento de la bioética resultan resaltables. De hecho, uno de estos juristas, el profesor George Annas, ha llegado a afirmar que es el derecho norteamericano, y no la filosofía ni la medicina, el principal responsable de la agenda, el desarrollo y el estado actual de la bioética estadounidense.

En España, la difusión de la bioética fue más tardía, pero siguió unas vías parecidas a las que se transitaban en Estados Unidos. Destacan así en un momento inicial las aportaciones de religiosos como Francesc Abel, ligado al Instituto Borja de Bioética, institución fundada en 1975, Marciano Vidal, o Javier Gafo, junto con la de médicos como Diego Gracia o Marcelo Palacios, o bien filósofos como Victoria Camps y juristas como Ramón Martín Mateo, del que aparece en 1987 el libro titulado *Bioética y Derecho*.

3.4. La institucionalización de la bioética

Ya desde los años setenta se produce en Estados Unidos una temprana institucionalización de la bioética. Esta institucionalización tomó principalmente, bien una dirección académica, siguiendo la cual se crean centros de estudio y se organizan enseñanzas de la disciplina, bien una dirección orgánica, en la que se crean organismos y comités de bioética con muy diversas funciones, o bien una dirección profesional, en la que se va dando forma a una prestación reglada de servicios en la materia.

Respecto a la *institucionalización académica* puede decirse que constituyen hitos importantes de la misma:

- La fundación en 1969 del Hastings Center. Este centro agrupa a numerosos investigadores en bioética, posee un programa de educación en la materia, ofrece servicios de consultoría a instancias jurídicas o políticas y publica diversas revistas que tienen una gran importancia en la bioética mundial.
- La creación en 1971 del *Instituto Joseph y Rose Kennedy para el estudio de la reproducción humana y la bioética*. Este centro agrupa a numerosos investigadores y docentes en bioética, imparte numerosos cursos y seminarios, posee una muy importante biblioteca y centro de documentación, y es responsable de la base de datos «Bioethicsline», accesible desde todo el mundo. Publica la revista *Kennedy Institute of Ethics Journal*, y ha dirigido la publicación de dos ediciones de la Enciclopedia de bioética.
- La revitalización de la enseñanza de la ética médica y de la bioética en las universidades americanas durante los años setenta y ochenta. Esta enseñanza, de casi inexistente en los años cincuenta, pasó en los años noventa a estar muy difundida. Los profesores dedicados a ella cuentan en la actualidad con revistas importantes, como *el Journal of Philosophy and Medicine*, junto con diferentes asociaciones internacionales y congresos periódicos.

En España, fue sobre todo la obra de Diego Gracia la que impulsó la enseñanza de la bioética. Bajo su dirección, la Universidad Complutense organizó un curso de «magister en bioética», cuya primera promoción se graduó en 1990. Desde el curso 1995-96 la Universidad de Barcelona organizó un máster específico en bioética y derecho bajo la dirección de María Casado.

Respecto a la *institucionalización orgánica* de la bioética puede decirse que constituyen hitos resaltables de la misma:

- *La creación en los Estados Unidos de la Comisión Nacional para la Protección de las Personas Objeto de la Experimentación Biomédica y de la Conducta.*

Esta comisión, que apareció como respuesta a diversos escándalos y que funcionó entre 1974 y 1977, incluía filósofos, teólogos y sociólogos, y dio a luz un informe, el *Informe Belmont* (1978), el cual ha sido muy influyente en el desarrollo posterior de la bioética. Las diversas comisiones presidenciales para el estudio de los problemas éticos en biomedicina y en experimentación biomédica y de la conducta que fueron sus sucesoras también contribuyeron de forma importante a la forja de la bioética.

- *La aparición de los comités nacionales de bioética*

El Comité Consultivo Nacional de Ética francés fue creado en 1983. La ley le asignó la misión de «emitir su opinión sobre los problemas morales generados por la investigación en los dominios de la biología, la medicina y la salud». Integrado por especialistas de múltiples disciplinas y con la vocación de integrar una pluralidad de opiniones, puede decirse que ha guiado la legislación francesa sobre biomedicina hasta la fecha y que su labor ha tenido una amplia repercusión. Italia y Portugal, ambos en 1990, o Bélgica, en 1996, han seguido los pasos de Francia y han creado un comité nacional de bioética.

Otros países han preferido crear comisiones nacionales específicas para tratar algún tema (así, por ejemplo, la Comisión Warnock en Inglaterra, o la Comisión Benda en Alemania, creadas para orientar la legislación sobre reproducción asistida), o bien han decidido conceder a alguna institución privada de prestigio las funciones del comité nacional de bioética (es lo que ha pasado en Inglaterra con el *Nuffield Council on Bioethics*, el cual, desde 1991, asesora al gobierno en materia de ética y biomedicina, y elabora numerosos informes).

En España la introducción de este tipo de comités nacionales ha sido relativamente tardía. No se creó el Comité de Bioética de España sino tras la promulgación de la ley de investigación biomédica, más de veinte años después de la aparición del comité nacional francés. Por otra parte, si la Ley de técnicas de reproducción asistida de 1988 previó la creación de una Comisión Nacional de Reproducción Asistida, ésta no se constituyó sin embargo hasta diez años más tarde.

– *La creación de comités internacionales de bioética*

Siguiendo el ejemplo de los estados, numerosas instituciones internacionales han decidido crear sus propios comités de bioética. Entre ellos merece la pena destacar el Comité *ad hoc* de Expertos para los Problemas de Bioética (CAHBI), creado en 1985 por el Consejo de Europa y rebautizado en 1992 como Comité Director para la Bioética (CDBI). Este comité, integrado entre otros por juristas, filósofos, biólogos y médicos nombrados por los Estados miembros, tiene por misión elaborar recomendaciones al consejo, así como preparar diversos textos jurídicos. Elaboró, por ejemplo el Convenio sobre Derechos Humanos y Biomedicina de 1997. El Grupo Europeo para la Ética de la Ciencia y de las Nuevas Tecnologías, creado en 1991, y entre cuyas tareas se cuenta la de informar a la Comisión Europea, constituye otro buen ejemplo de esa intitucionalización internacional de la preocupación bioética.

La Unesco y la bioética

La Unesco, que creó un Comité Internacional de Bioética en 1993, ha sido una de las instituciones internacionales que más interés ha mostrado por los asuntos bioéticos. A través de diferentes instrumentos –la Declaración Universal sobre el Genoma y los Derechos Humanos de 1997, la Declaración Internacional sobre los Datos Genéticos Humanos de 2003 y la Declaración Universal sobre Bioética y Derechos Humanos de 2005– ha tratado de precisar unas normas éticas que aspiran a regir universalmente sobre estas cuestiones.

– *La implantación de los comités de ética hospitalarios*

Ya a finales de los años setenta empezaron a crearse en los hospitales de Estados Unidos, por exigencia de la legislación, comités de ética con el objetivo de revisar los protocolos de investigación con seres humanos. Pocos años más tarde, empezaron a crearse en el resto de los países este tipo de comités. En España los exigió, por ejemplo, la Ley del Medicamento (Ley 25/1990, de 20 de diciembre), la cual establecía la obligación de contar con comités éticos de investigación clínica para los centros que llevasen a cabo experimentos con seres humanos. Tales comités, sin cuyo informe previo favorable no era posible tal experimentación, deben incluir miembros ajenos a la profesión sanitaria.

Más tarde, estos comités de ética fueron generalizándose para toda la actividad sanitaria. En España y en la actualidad, contar con un comité de ética asistencial es preceptivo para los hospitales. Entre sus funciones se

cuentan la de proteger los derechos de los pacientes, la de la formación en bioética del personal y también la elaboración de protocolos diversos de actuación.

Respecto a la *institucionalización profesional* puede señalarse aquí que, y como consecuencia de la normalización de la enseñanza en bioética y de la creación de numerosos organismos, tanto públicos como privados, tanto nacionales como internacionales, que se atribuyen competencia en la materia, la figura del experto en bioética ha ido emergiendo con nitidez durante los últimos veinte años.

Por una parte, los expertos en bioética fueron llamados a dar su opinión ante los diversos comités o bien a integrarse en ellos y los organismos públicos comenzaron a contratar personas con conocimientos en bioética. Por otra parte, ya desde finales de los años setenta empezaron a ser reclutados por los hospitales norteamericanos personas con formación médica y también ética a fin de que actuaran en la institución como consultores clínicos y dieran consejo profesional para la identificación, análisis y ayuda a la resolución de cuestiones éticas que emergen en el cuidado de los pacientes. Se fue asentando así la figura profesional del «bioeticista», la cual, a pesar de encontrarse con la oposición de aquellos que piensan que el experto en ética resulta una figura francamente extraña, no ha dejado de ver incrementado su número y su aceptación, al menos en los Estados Unidos.

Tras toda esta serie de institucionalizaciones (las cuales, para algunos, suponen una confiscación por parte de los expertos del impulso democrático inicial), lo que nos encontramos es que el movimiento bioético va a ir convirtiéndose en un campo de estudio consolidado, que cuenta con una serie de organismos propios, con un contenido que aglutina los aspectos éticos de las ciencias de la salud y las ciencias biológicas, y al que acaso ya le sea atribuible una metodología específica. Sobre estas cuestiones del contenido, del método y, en última instancia, de la naturaleza de la bioética, es sobre lo que trataremos a continuación.

4. El contenido y el método de la bioética

4.1. El contenido: los problemas concretos

Puede afirmarse que el éxito de la bioética desde el momento de su nacimiento hasta ahora mismo ha dependido en gran medida de la espectacularidad de los avances que se han venido produciendo en biomedicina, ya que éstos han ido imponiendo a la sociedad el imperativo de su consideración y discusión. La lista de tales avances constituiría entonces una lista del contenido de la bioética. Ahora bien, se hace necesario ser consciente de que esa lista es meramente histórica y contingente, y que su contenido puede verse alterado por la aparición de nuevos procedimientos biomédicos.

En cualquier caso, en los últimos tiempos hay un cierto acuerdo en considerar una determinada serie de desarrollos de la biomedicina como aquellos que han implicado una necesidad de repensar el sistema de valores de nuestra sociedad. Nos referimos a los cambios producidos en materias como los siguientes (y seguimos en gran medida a Gilbert Hottois en esta clasificación):

- *La salud en la sociedad y la relación entre el médico y el paciente*: el consentimiento informado y los derechos de los pacientes, el derecho a la salud, el rechazo al tratamiento, el secreto médico y el deber de veracidad del personal sanitario, etc.
- *La experimentación con humanos*: ensayos clínicos, autoexperimentación, experimentación con enfermos y con sanos, con niños y con incapaces, etc.
- *Las intervenciones sobre la reproducción humana*: anticoncepción, aborto, reproducción asistida, inseminación artificial, fecundación *in vitro*, donación y congelación de gametos y embriones, gestación de embriones humanos por especies no humanas, clonación, selección de sexo, terapia génica de embriones, decisiones eugenésicas, etc.
- *Las intervenciones sobre el patrimonio genético*: manipulación genética de organismos humanos y no humanos, secuenciación del genoma humano, identificación genética, terapia génica, etc.
- *La cuestión del envejecimiento y la muerte*: encarnizamiento terapéutico, eutanasia, cuidados paliativos, testamentos vitales, ayuda al suicidio, etc.
- *Las intervenciones sobre el cuerpo humano*: donación y banco de órganos y tejidos, comercialización del cuerpo y de sus productos, trasplante de órganos, etc.

- *La manipulación de la personalidad e intervenciones sobre el cerebro humano*: neurocirugía, psicotropos, drogas, neuroquímica, etc.
- *La intervención en los seres y en el medio no humanos*: experimentación con animales, conservación de las especies, incidencias de la técnica sobre la biosfera, armas biológicas, etc.

Estas cuestiones tan diversas pueden ser agrupadas, atendiendo al impacto ético de los diferentes asuntos y en aras de la brevedad, en tres grandes grupos.

- Aquello que se relaciona con los cambios producidos en el ámbito de la práctica de la medicina, y que se centra en la relación entre el médico y el paciente, los derechos de los pacientes y la problemática del consentimiento informado y de la investigación científica con seres humanos.
- Aquello que se relaciona con los cambios producidos en el ámbito del principio y el final de la vida humana, y que se centra en cuestiones como la muerte y la eutanasia, el aborto y la reproducción asistida, o la problemática respecto al tratamiento de los embriones.
- Aquello que se relaciona con el impacto de la nueva genética y la biotecnología, y que se centra en asuntos como la manipulación del genoma humano y no humano, los datos genéticos, los organismos transgénicos, etc.

4.2. La cuestión del método de la bioética

Desde el momento en el que una serie de problemas quedó asociada con aquello ante lo que reacciona el movimiento bioético, la pregunta que apareció inevitablemente planteada a los que se ocupaban de tales asuntos es la siguiente: ¿hay algún tipo de metodología identificable como la metodología propia de la bioética?

Es fácil notar que la necesidad de responder a esta pregunta aumentaba conforme avanzaba el proceso de institucionalización de la bioética. Pero también es fácil notar que la complejidad del movimiento bioético provocó que desde el principio el problema metodológico se caracterizara por su complejidad y su indeterminación. Y es que hay una gran diversidad en el seno de un campo de estudio como la bioética, el cual se sitúa en la intersección de múltiples disciplinas, lo que dificulta sobremanera la postulación de un método único para todo el campo.

En realidad, la pregunta por el método de la bioética depende de la naturaleza que atribuyamos a esta última. Pues no es lo mismo considerar a la bioética

un discurso que reflexiona en torno a determinadas cuestiones que considerarla, por el contrario, esencialmente una práctica para la toma correcta de decisiones ante determinados problemas. Y tampoco es lo mismo partir de la aceptación de la naturaleza interdisciplinar de la bioética, y verla por lo tanto como el resultado del aporte de diferentes campos, que considerar que la bioética es la parte de la ética aplicada que se refiere a la actividad biomédica.

En todo caso, ha de observarse que, en cualquiera de las opciones sobre la naturaleza de la bioética que escojamos, ésta se relaciona siempre de cerca con la parte de la filosofía que se llama *filosofía práctica*, o *filosofía moral*, o *ética*, y que es la parte de la filosofía que se refiere a la experiencia del deber. Desde antiguo se ha convenido en que esta parte de la filosofía se ocupa principalmente de dos cosas:

- Primera. De la cuestión de la fundamentación del deber en general y del deber moral en particular, así como la de la identificación de los principios y de las normas moralmente válidas. Es sobre estos asuntos sobre lo que se entiende que tratan las llamadas teorías éticas, o éticas normativas.
- Segunda. De la cuestión de la aplicación de los principios y las normas morales a regiones concretas de la experiencia o a los casos concretos en los que se hace necesaria una decisión moralmente correcta. Es esto de lo que trata lo que se denomina *ética aplicada* o, también, por algunos, *ética práctica*.

La característica principal de la ética moderna (la que se ha desarrollado desde el Renacimiento a la actualidad y que está asociada a las revoluciones políticas modernas) consiste en que esa ética –y a diferencia de la filosofía moral antigua y medieval– se ha ido convirtiendo en antinaturalista. Lo que esto quiere decir es que la filosofía moral moderna no cree que la realidad del deber sea descubierta por los hombres como una parte más de la realidad natural, y en estrecho contacto con la investigación de la naturaleza (esta creencia es la asunción básica de las éticas naturalistas), sino que, por el contrario, sostiene que el deber es algo construido por los seres humanos en su interacción.

La realidad del deber no es por ello, para la ética moderna, una realidad natural, objetiva, única, universal, sino que es una realidad cultural, lingüística, intersubjetiva, racional, creada, *fabricada* podríamos decir, por los hombres desde aquello que éstos tienen en común. Lo que se puede invocar a este título puede ser, por ejemplo, que todos los hombres sufren, o que tienen un lenguaje, o que son seres racionales, o sociales, o bien que pertenecen todos a la especie humana.

La asunción de una cierta convencionalidad del deber moral, la idea de que no hay un código de conducta único y válido para siempre, pues no existe una ley moral natural inmutable que tenga que ser descubierta, sino una serie de códigos morales múltiples que conviven, varían y evolucionan a través de la discusión racional, ha llevado a la modernidad hacia el pluralismo ético. Ello explica la preferencia moderna por la construcción de teorías éticas eminentemente formales, que intentan establecer los procedimientos mínimos que aseguren la validez de las normas consensuadas, pero que fundamentan contenidos abiertos y variables, cuya aplicación a los casos concretos es admitidamente insegura, plural, *democrática* si se quiere.

Teniendo esto en cuenta es fácil notar que, tanto si optamos por la idea de que la bioética es esencialmente un lugar de intersección de múltiples disciplinas como si optamos por la idea de que es, en esencia, una ética médica renovada, en ambos casos nos encontramos con la noción de deber y, por lo tanto, en los dos casos el antinaturalismo característico de la concepción moderna del deber moral nos sale al paso y ha de dejar su impronta característica.

En el primer caso, la propia esencia pluridisciplinar de la materia sugiere que en la discusión de las cuestiones con dimensión ética que se refieren a la biomedicina participen no sólo los expertos que saben o los filósofos morales, presuntos conocedores de la ley natural y del código único, sino que, y por el contrario, se proceda a una puesta en común de los valores en la que la aportación de los diferentes razones características de cada disciplina y de cada grupo social conforme una discusión que, atenta a los hechos y a la pluralidad de los valores, sea capaz de dar a luz una reflexión común donde, y gracias también a una definición clara de los problemas y a la argumentación válida, se llegue a una propuesta de deberes abierta y plausible para todos.

En el segundo caso, si se considera que la bioética no es más que la vieja ética médica ahora renovada, lo que cabe señalar es que fue la asunción creciente por parte de los profesionales médicos de consideraciones, éticamente modernas, acerca de la heterogeneidad de los códigos lo que, en el ambiente social «revolucionario» de los años sesenta y setenta, provocó que la ética médica tradicional basada en la superioridad del médico y en la aplicación de un código único se revelara como del todo insuficiente y reclamará para sí un nuevo método, más ceñido al pluralismo moderno.

En cualquier caso, lo cierto es que la teoría que acertó a proporcionar un esquema de funcionamiento común y no naturalista tanto para la discusión plu-

ralista de los problemas éticos suscitados en la práctica biomédica en general como para los problemas específicos de la asistencia sanitaria contemporánea fue el llamado *principlismo*. Por eso, y aunque no exento de críticas, el método propuesto por los principlistas se convirtió, desde su formulación, en el método dominante en la bioética.

4.3. El principlismo

Cuando en 1974 el Congreso de Estados Unidos creó la Comisión Nacional para la Protección de las Personas Objeto de la Experimentación Biomédica y de la Conducta, la decisión se basó en una serie de asunciones.

Se pretendía que la Comisión desarrollara un debate teórico acerca de la investigación con seres humanos, pero también se esperaba de ella un resultado práctico: que formulara una guía para la legislación y para la conducta de los profesionales. De ahí su composición pluridisciplinar, pues la comisión incluía médicos y científicos, pero también teólogos, filósofos y juristas. Y de ahí también su pluralismo, pues se intentó asimismo incluir en ella a representantes de diferentes sensibilidades respecto a la investigación, a miembros de diferentes escuelas morales, y hasta a representantes de los diversos intereses involucrados.

Como se sabe, esta comisión acabó emitiendo, en 1978, un informe, el Informe Belmont, el cual establecía las directrices que había que seguir en la investigación con seres humanos. Ese informe proponía que en cada caso, y a fin de considerar legítima una investigación, se tuviera en cuenta el grado de cumplimiento de tres principios fundamentales. Estos principios eran denominados por el informe *el principio de respeto por las personas, el principio de beneficencia y el principio de justicia*.

Según el Informe Belmont, el principio de respeto por las personas lo que dice es que «una persona autónoma es un individuo capaz de deliberar sobre sus objetivos personales y actuar bajo la dirección de esa deliberación», y que «respetar la autonomía es dar valor a las opiniones y elecciones de las personas así consideradas, absteniéndose de obstruir sus acciones a menos que éstas produzcan un claro perjuicio a otros». Respetar a las personas consiste, por lo tanto, en aceptar su autonomía y su capacidad de elección y decisión.

También según ese informe, el principio de beneficencia a lo que obliga es a hacer el máximo esfuerzo por el bienestar de las personas. Ello incluye tanto la obligación de no hacer daño como la de intentar extremar los beneficios minimizando los posibles riesgos.

Por su parte, el principio de justicia, y según la comisión que redactó el Informe Belmont, es el que impone que los iguales deben ser tratados de modo igualitario. La justicia lo que impone es «imparcialidad en la distribución», el que cada uno obtenga aquello que le corresponde. Por eso «ocurre una injusticia cuando algún beneficio al que una persona tiene derecho es denegado sin una buena razón para ello, o cuando alguna carga se le impone indebidamente», dice el informe.

La apelación a estos tres principios se fundamentaba en el Informe Belmont en las siguientes consideraciones:

En primer lugar, dicho informe no aspiraba a proporcionar reglas específicas, sino principios, de los cuales resulta posible deducir las reglas. Estos principios son normas que, en lugar de ser cumplidas bajo la condición de todo o nada, aspiran a marcar la dirección de la acción, a señalar aquello que debe ser respetado en primer lugar si se aspira a promulgar una guía para la legislación y para la conducta de los profesionales.

Principios y reglas

La distinción entre principios y reglas en la que se basaba el informe es una distinción que ha devenido algo común en la teoría del derecho de los últimos años del siglo xx, y que suele asociarse con las aportaciones a la misma de Ronald Dworkin. Se acepta que tanto los principios como las reglas son normas –o sea que determinan que algo debe hacerse–, pero se sostiene que ambos se diferencian porque, mientras que las reglas son mandatos absolutos y tienen un carácter de todo o nada, los principios ordenan que algo se cumpla en la mayor medida posible. Por eso de los principios cabe decir que tienen una dimensión de peso, la cual permite que se apliquen en mayor o menor medida y que, al entrar en colisión entre sí, no haya que dejar de aplicar uno –como pasa con las reglas–, sino que quepa la operación de buscar un equilibrio entre ellos.

En segundo lugar, el informe consideraba que no es necesario apelar a ninguna teoría ética concreta, ni a ninguna fundamentación específica, ni a ninguna moral de contenidos, para tener por válidos los principios en él propuestos. Esos principios valen porque en ellos están de acuerdo todos los miembros de la comisión, si bien las razones que cada miembro tenga para considerarlos válidos puedan ser diferentes, e incluso contradictorias entre sí.

Al año siguiente de la aparición del Informe Belmont, dos autores ligados al Instituto Kennedy, Tom L. Beauchamp, quien había sido miembro de la Comisión Nacional que redactó ese informe, y James F. Childress, teólogo protestante,

publicaron la obra *Principios de ética biomédica*. En esta obra, que ha tenido varias y exitosas reediciones, estos dos autores continuaban y sistematizaban la aproximación a la bioética sugerida por los redactores del Informe Belmont. Iniciaban así la escuela que se ha dado en llamar principialismo.

Lo que hicieron Beauchamp y Childress en *Principios de ética biomédica* puede ser resumido como sigue:

- Primero. Caracterizaron a sus principios como los principios de la ética biomédica –o de la bioética. De este modo, los principios propuestos por Beauchamp y Childress no sólo querían referirse a las actuaciones médicas en el marco de las investigaciones con individuos humanos, sino a toda la actividad biomédica en general. Estos principios, pues, han de considerarse válidos para el análisis de todo tipo de problemas objeto de la bioética.
- Segundo. Establecieron una nueva nómina de principios. Así, según Beauchamp y Childress, los principios de la bioética son cuatro: *el de respeto por la autonomía* (el cual equivale en general al principio de respeto de las personas que estableció el Informe Belmont), *el de no-maleficencia*, *el de beneficencia* y *el de justicia*. Es fácil notar que este aumento en la nómina de los principios nace del desdoblamiento del principio de beneficencia del Informe Belmont en dos: el principio de no-maleficencia y un principio de beneficencia más estricto.
- Tercero. Definieron de nuevo los principios, caracterizándolos como deberes *prima facie*, esto es, como deberes que obligan si no entran en conflicto entre sí. Así, según Beauchamp y Childress, el principio de respeto a la autonomía lo que establece es el deber de respetar, e incluso el de potenciar, la autonomía de las personas, entendida ésta como el gobierno de las personas por ellas mismas. El segundo principio, el de no-maleficencia, puede ser identificado con la máxima hipocrática que dice que ante todo no se debe perjudicar a los demás, *primum non nocere*. El tercer principio, el principio de beneficencia, obliga a actuar en beneficio de los demás, tanto en general como en situaciones particulares. El cuarto principio, el principio de justicia, es definido en términos formales muy parecidos a los del Informe Belmont, pues, según Beauchamp y Childress, se produce una situación en la que hay justicia «cuando los individuos obtienen los beneficios o las cargas que merecen en función de sus atributos o de sus circunstancias particulares».
- Cuarto. Respecto a la cuestión de la relación entre los principios de la bioética y las diversas teorías éticas, los autores de *Principios de ética biomédica*

señalaron que esos cuatro principios pueden ser justificados tanto desde teorías como el utilitarismo como desde las posiciones que mantienen las teorías éticas más extendidas. Observaron también que los cuatro principios se manifiestan del todo conformes con la moralidad común imperante en nuestra sociedad. Esos principios, en consecuencia, en tanto que son el resultado coherente del solapamiento de doctrinas y creencias muy distintas, pueden ser utilizados como un lenguaje común para hacer frente a todos los problemas con dimensión ética en biomedicina.

- Quinto. Respecto a la aplicación de los principios, Beauchamp y Childress establecieron una serie de procedimientos que permitían trasladarse desde los principios hasta los casos concretos, a través de operaciones como la especificación, la ponderación o la jerarquización. Así, especificar un principio permite deducir de él una serie de reglas. Por ejemplo, el respeto al principio de autonomía permite especificar reglas como «di la verdad», o «respeto la privacidad». Y operaciones como la ponderación, esto es, la búsqueda del equilibrio entre varios principios aplicables a un caso concreto, o la jerarquización, la cual permite decidir ante un caso concreto qué principio debe prevalecer, pueden ayudar tanto a trazar una guía para la legislación como para tomar una decisión en una relación concreta entre un médico y un paciente.

Dos fueron las principales consecuencias de la generalización del método principialista propuesto por Beauchamp y Childress. Por un lado, el recurso a los principios de la bioética permitió organizar la ambigüedad entre la bioética en tanto que reflexión y la bioética en tanto que instancia con capacidad normativa que había estado presente desde los inicios del movimiento bioético. Pues el esquema principialista permitía distinguir entre la llamada *bioética fundamental*, la parte de la bioética que se ocupa del nivel más general y del significado de los principios, y la llamada *bioética clínica*, la cual se ocupa de la aplicación de los principios en las relaciones sanitarias. Por otro lado, el éxito de principialismo introdujo un paradigma dominante que sirvió para proporcionar claridad a la discusión y dotar de un lenguaje común a los expertos en bioética. De esta forma, alentó la institucionalización académica, orgánica y profesional de la materia.

En Europa, el principialismo y la figura a él asociada del «bioeticista» especializado en el consejo moral clínico en caso de conflicto entre los principios no se

han desarrollado, ni mucho menos, con la fuerza con la que lo hicieron en Estados Unidos. No obstante, en España, y a través sobre todo de la figura de Diego Gracia, la implantación de la bioética estuvo desde el principio ligada al método principialista. En la aportación de este autor a la bioética principialista son resaltables dos aspectos: una justificación peculiar de los cuatro principios relacionada con la tradición filosófica propia, y una propuesta específica de jerarquización entre ellos, que tiene importantes consecuencias para su aplicación, y que se basa en la preeminencia de la no-maleficencia y la justicia –que han de ser considerados principios de nivel 1– sobre la autonomía y la beneficencia –que han de ser considerados principios de nivel 2.

4.4. Las alternativas al principialismo

Las críticas al método principialista fueron tempranas. Consistieron básicamente en señalar dos aspectos débiles del mismo.

En primer lugar, se denunció el hecho de que los principios no son más que sugerencias de aspectos éticos a tener en cuenta cuando se analiza un caso, pero que, al no estar ni bien determinados ni jerarquizados entre sí, no sirven en realidad para darle solución. Para lo que se utilizan no es sino para construir *a posteriori* la justificación de una decisión previamente tomada.

Por otra parte, se acusó al principialismo de no hacer otra cosa que dotarse de un lenguaje abstracto para el tratamiento de una realidad muy rica a la que, en definitiva, encorseta. Se insistió así en el hecho de que el método resulta reduccionista, pues deja fuera del análisis aspectos muy relevantes de la experiencia moral. Se señaló así que fenómenos como pueden ser la compasión, la pasión personal por la excelencia, la confianza, los sentimientos, no son tenidos para nada en cuenta en el análisis principialista.

Al hilo de estas críticas se han postulado métodos alternativos para la bioética. Algunos, como David C. Thomasna y Edmund Pellegrino, desde la llamada «ética de la virtud», han defendido un enfoque en el que la perspectiva de los principios sea complementada con una atención al carácter y a las virtudes morales que permita acercarse más adecuadamente a la complejidad de los casos concretos. Otros, como Albert Jonsen y Stephen Toulmin, han propuesto rehabilitar la casuística moral como un método de razonamiento no tan abstracto como el principialismo y que es capaz de ir relacionando los diferentes casos por analogía. En la misma dirección, y contra el excesivo racionalismo de los principios,

se han escuchado voces desde la teoría ética feminista o la llamada ética del cuidado, las cuales han propuesto métodos diversos que ponen el énfasis en el sentimiento moral.

En Europa, donde el principialismo ha sido siempre más débil, diversas metodologías han conseguido rivalizar con él. Podemos mencionar, entre ellas, a las éticas de inspiración kantiana, algunas de las cuales proponen colocar a los derechos humanos en el lugar preeminente ocupado por los principios; a las propuestas utilitaristas, desde siempre muy influyentes en aspectos como el de la organización hospitalaria y la distribución de recursos; o a la llamada ética del discurso, asociada a los nombres de Habermas y Apel.

No podemos olvidar tampoco al viejo naturalismo ético, todavía fuertemente arraigado en España y siempre atrincherado en cuestiones de bioética fundamental, y al cual se puede reconocer fácilmente porque aboga por el respeto a una dignidad humana deducible de un orden natural objetivamente reconocido.

La variedad de métodos para la bioética que todo esto sugiere no debe asustar. Ya dijimos más arriba que la problemática metodológica se caracterizaba en bioética por su complejidad y por su indeterminación. La problemática metodológica en filosofía, y en la ética en tanto que parte de la filosofía, se ha caracterizado siempre por los mismos rasgos. El movimiento bioético tuvo su origen en los problemas planteados por la tecnociencia en un mundo que ha asumido el pluralismo moral. Ello, junto con la consideración de su componente multidisciplinar, nos debe bastar para comprender que todo monismo, toda simplificación, toda reducción de la bioética a una sola disciplina o a un solo método, sean en principio sospechosos.

Lo que hay que comprender es que, antes que constituir un conocimiento que se siente capaz de decir al Estado cómo legislar y que autoriza al experto a decir a los demás qué deben decidir, el conocimiento que proporciona la bioética ha de resultar adecuado para informar, ilustrar, analizar, criticar, pero, y en tanto que ético, nunca puede aspirar a sustraer a la persona su capacidad y su responsabilidad de decidir.

5. Las relaciones entre la bioética y el derecho

5.1. Bioética y derecho

La importancia de la aportación de los juristas al movimiento de la bioética no puede ser puesta en duda. Alguien ha señalado que, si los avances en biomedicina fueron el combustible principal del tren bioético, y si puede decirse asimismo que la filosofía puso las vías por las que circuló dicho tren, el derecho ha sido el maquinista que lo ha conducido hasta donde se encuentra ahora.

Una de las causas principales de ese papel preeminente del derecho en el seno de la bioética tiene que ver con el nacimiento estadounidense de esta última, al que ya nos hemos referido. La sociedad estadounidense ama el discurso jurídico, los juicios y los casos célebres. Y el derecho norteamericano le ha proporcionado una buena cantidad de casos relativos a los avances de la biomedicina. Tanto en lo que se refiere al consentimiento informado (sentencia *Canterbury versus Spence*, 1972), como en lo que se refiere al fin de la vida (caso *Quinlan*, 1976), o al aborto (sentencia *Roe versus Wade*, 1976), a la reproducción asistida (caso *Baby M*, 1986), o a los avances de la nueva genética (caso *Moore*, 1990), la discusión jurídica ha marcado muchas veces en Estados Unidos la discusión general bioética.

Pero la relación entre la bioética y el derecho descansa también en un hecho básico que no sólo concierne a la sociedad americana. Es innegable que los avances biomédicos que poseen una dimensión ética poseen muchas veces, también, una dimensión jurídica. Afectan en muchos casos a cuestiones sociales fundamentales, como el sistema de parentesco, los usos del cuerpo, el tiempo del nacimiento y de la muerte, que ya venían reguladas jurídicamente y que, tras esos avances, resulta necesario volver a regular.

Pensemos por ejemplo en la técnica de los trasplantes de órganos, la cual exige decidir sobre el momento de determinación de la muerte, o bien en las técnicas de reproducción asistida, cuya implantación trastoca las normas jurídicas vigentes sobre la filiación. Por eso ya a comienzos de los años setenta, Van Rensselaer Potter reconoció que «en el futuro, a largo plazo, debemos inventar y desarrollar una política bioética».

Es eso lo que hace que la promulgación de nuevas normas jurídicas o la adaptación de las antiguas aparecieran desde el principio estrechamente vinculadas al avance de la biomedicina. Y es eso también lo que hace que los juristas no hayan

estado nunca ausentes en esas comisiones nacionales e internacionales y en esos comités formados, precisamente, para orientar la práctica o la legislación en estas materias.

Ahora bien, las relaciones innegables entre la dimensión ética y la dimensión jurídica de los avances biomédicos pueden ser organizadas según esquemas diferentes, los cuales otorgan papeles distintos a la bioética y al derecho. Dos posiciones, la que sostiene la tesis de la separación tajante entre la bioética y el derecho y la que defiende la inclusión del discurso jurídico en el seno de la bioética, pueden señalarse aquí como las más extendidas para la organización de dichas relaciones.

Los que defienden la tesis de la separación tajante entre la bioética y el derecho suelen partir del postulado que afirma que la bioética tiene un carácter intrínsecamente ético y normativo. Este carácter suyo es lo que le permite prefigurar al derecho. La bioética fundamental sirve para fundar los principios básicos que deben ser respetados, principios de los cuales las normas jurídicas pueden ser deducidas. La bioética entonces, y según esto, señala el mínimo ético básico que la legislación debe siempre respetar.

Esta postura atribuye así a la bioética el papel de dirección de la legislación y al derecho el papel de brazo armado de la bioética. La relación que, de acuerdo con ella, se establece entre la bioética y el derecho es la de una colaboración estrecha que permite sin embargo separar con nitidez ambas instancias, ya que a cada una de ellas se le atribuyen funciones claramente diferenciadas.

De acuerdo con la tesis de la inclusión del discurso jurídico en el seno de la bioética, que es la que aquí se considera más adecuada, cuando hablamos de *bioética y derecho* no estamos hablando de dos instancias separadas, en la que una precede autoritariamente a la otra. De lo que estamos hablando, por el contrario, es de una parte de la bioética. No se trata de que la bioética diga cómo ha de ser la legislación. De lo que se trata es de que, en la reflexión sobre la regulación de las actividades biomédicas, una parte de la misma tenga por objeto las normas jurídicas.

La parte de la bioética a la que se denomina «bioética y derecho» es la que se ocupa, especialmente, del entrelazamiento de los aspectos éticos y jurídicos que tiene lugar respecto a las actividades biomédicas. Bioética y derecho, por lo tanto, no es más que el nombre para una fracción más del amplio movimiento bioético: la fracción que estudia los problemas de la interacción entre la sociedad y la biomedicina en tanto que las actividades biomédicas con dimensión ética son,

además, objeto de decisiones y acciones políticas que se expresan a través de las normas jurídicas. Bioética y derecho resulta así un campo de conocimiento más específico que la bioética, pero que se sitúa con claridad dentro de ella, y cuyo objeto específico está constituido por la dimensión normativa de la biomedicina en tanto que ésta toma un aspecto jurídico.

Según esto, lo que denominamos *bioética y derecho* no constituye un campo de estudio meramente jurídico. Pues si bien su objeto de estudio es prioritariamente el conjunto de normas jurídicas que regulan la actividad biomédica, su proceder consiste en una reflexión general sobre ese conjunto que, en tanto que bioética, no puede sustraerse a su relación con la ética y, por ello, en último término, con la filosofía.

Bioética y derecho en España

Si bien ya desde los años setenta aparecen en Estados Unidos asignaturas universitarias denominadas *Bioética y derecho*, en España la introducción de esta locución fue más tardía. Destacan en su divulgación Ramón Martín Mateo, que publicó tempranamente un libro titulado *Bioética y Derecho* (Barcelona: Ariel, 1987), y María Casado, quien compiló el libro *Materiales de bioética y derecho* (Barcelona: Cédecs, 1996). Actualmente la asignatura se imparte en varias universidades españolas, entre ellas la UOC o la Universidad de Barcelona.

Ahora bien, la importancia que tienen para la bioética los aspectos jurídicos de los avances biomédicos ha llevado a muchos a postular la tesis de que en el campo de estudio denominado *bioética y derecho* es donde reside, en realidad, el corazón sustantivo de la bioética, y que lo único que en el terreno de la bioética puede ser estudiado con provecho son las normas jurídicas. Esta pretensión, que puede ser calificada de *imperialismo del derecho en el seno de la bioética*, se funda en ideas como la de que los problemas éticos, a diferencia de los jurídicos, son meramente subjetivos e irresolubles, o bien la de que los verdaderos principios de la bioética, los cuales permiten resolver todas las cuestiones planteadas, son los derechos fundamentales proclamados en las constituciones de los estados.

Lo cierto es que las pretensiones teóricas en las que se basa dicho imperialismo parecen del todo exageradas. Ni los problemas éticos son inexistentes en una sociedad pluralista, ni los derechos fundamentales pueden servir para dar solución a todos los problemas planteados por los avances de la biomedicina.

Hay problemas para la solución de los cuales esos derechos constituyen efectivamente una referencia válida. Por ejemplo, los que se refieren a la cuestión del rechazo a un tratamiento médico. Pero hay otros para cuya solución la apelación

a tales derechos resulta ambigua o inconcluyente. Es lo que pasa, por ejemplo, en las discusiones sobre el aborto y la eutanasia, las cuales implican muchas veces, precisamente, la cuestión acerca de quién es el titular de esos derechos fundamentales. Por último, hay asuntos en los que la apelación a los derechos humanos resulta del todo inútil. Todo lo que se refiere a la investigación con animales suministra un buen ejemplo de uno de ellos.

El imperialismo del derecho en el seno de la bioética ha servido además, en ocasiones, para defender la tesis de que *únicamente* los derechos fundamentales pueden ser invocados a la hora de limitar las actividades de la biomedicina. Puesto que con eso parece perseguirse el dotar a tales actividades de un estatus especial que las situaría fuera del alcance del legislador democrático, ese imperialismo se ha formulado a veces al servicio de la construcción de una versión enmascarada de la tesis de confianza radical en la ciencia de la que ya hemos hablado más arriba.

Es por todo lo expuesto por lo que, y aunque rechazamos aquí la idea de que el campo de estudio llamado *bioética y derecho* constituye la parte central de la bioética, admitamos también que integra una parte muy importante de la misma: la parte que se ocupa de la dimensión normativa de las actividades de la biomedicina en tanto que ésta adquiere un aspecto jurídico.

5.2. Bioética y derecho biomédico

El poder político de una sociedad sostiene normas jurídicas que ordenan conductas, imponen acciones y regulan, entre otras, las actividades relacionadas con la biología y la medicina. En las sociedades actuales, estas normas jurídicas tienen poco que ver con el respeto a unas creencias morales homogéneas en toda la sociedad. Son más bien el resultado de la voluntad de los ciudadanos, del debate público y del compromiso de intereses articulados en función de los procedimientos democráticos.

El derecho biomédico, producto de esos procedimientos, y que es el objeto más propio de la materia denominada *bioética y derecho*, puede ser definido como el conjunto de normas jurídicas que se refieren a las actividades de la biomedicina.

Es obvio que existe una estrecha relación entre la bioética y el derecho biomédico. Esa relación ha llevado muchas veces a una confusión entre ambas materias. Durante un cierto periodo de tiempo, una parte de la doctrina se acostumbró a denominar *legislación bioética* a la que trataba de cuestiones biomédicas.

Durante las sesiones preparatorias del Convenio sobre Derechos Humanos y Biomedicina del Consejo de Europa, el propio comité redactor se refirió al texto como «Convenio de Bioética». También como leyes «bioéticas» apellidaron ciertos juristas franceses al importante conjunto de leyes sobre biomedicina que se aprobaron en Francia en 1994. Pero parece claro que una cosa es la reflexión sobre los aspectos normativos de la biomedicina y otra cosa es el derecho biomédico. La importancia de una cosa en relación con la otra no puede justificar en ningún caso su identificación.

Esta distinción no elimina, sin embargo, el hecho innegable de que los avances en biomedicina que tuvieron lugar durante la segunda mitad del pasado siglo implicaron tanto un importante debate social como una profunda modificación del derecho biomédico en los países industrializados. Cada país reaccionó ante la necesidad de tomar decisiones respecto a las cuestiones que el desarrollo de la biomedicina planteaba a su manera y según su tradición. En todos los países, las características nacionales del movimiento bioético influyeron sobre la legislación y sirvieron, junto con otras circunstancias, para conferirle su sello específico.

En Estados Unidos, por ejemplo, el respeto a la libertad y a los derechos individuales, así como la atención al desarrollo de los negocios, se ha mantenido como un principio básico de la actuación legal. En Francia, por otra parte, la creación en 1983 de un comité nacional permanente como órgano consultivo al servicio del poder ejecutivo fue considerada como una necesidad básica en orden a asegurar la racionalidad de las soluciones legales a las que se fuera llegando.

En cada país la situación social y política específica se reveló crucial a la hora de explicar la solución legal finalmente adoptada en estas materias. En el caso de España, por lo tanto, y a fin de entender las características peculiares de su derecho biomédico, es preciso hacerse cargo de la situación especial en la que este país se encontraba durante los años setenta y ochenta.

La España de aquellos años era un país recién salido de una dictadura a la que la Iglesia católica había otorgado durante un largo periodo de tiempo un soporte político muy claro. Por eso los sectores eclesiásticos estaban aún recuperándose del desapego en el apoyo popular que siguió a su etapa de máxima colaboración con el régimen. Las modernas posiciones ecologistas o medioambientalistas, tan activas en países como Alemania por aquella época, aún no se habían afianzado aquí en absoluto. El resultado de todo ello fue que el debate público característico de los primeros años de la bioética, centrado en cuestiones éticas funda-

mentales y siempre algo trufado de referencias teológicas, no logró prender con ninguna fuerza en nuestra sociedad.

España ha sido en los últimos siglos un país de una pobre tradición científica y tecnológica, y los gobiernos surgidos del cambio democrático eran conscientes de que era importante no desaprovechar la oportunidad de estimular el progreso científico que brindaba el relativo desarrollo económico del país. El valor salud es un valor *comodín* que afianza su importancia en sociedades pluralistas como la que, y tan tarde como en los años setenta del siglo pasado, estaba empezando a edificarse en nuestro país.

La principal consecuencia de tal situación fue que la introducción en España de las nuevas técnicas biomédicas se llevó a cabo durante la década de los años setenta y ochenta de una forma tranquila y escalonada y, a diferencia de otras naciones industrializadas, sin generar nunca mucha alarma social en torno a ellas. El derecho biomédico promulgado por esos años fue un reflejo de esa confianza: la de un país amante del progreso que quiere desarrollarse técnica y económicamente y que no desea buscarse complicaciones ni volver de ningún modo al castizo «que inventen ellos».

La mayor parte de la legislación de aquellos años –el tronco inaugural del Derecho biomédico español, por consiguiente– fue obra de legislaturas centristas y socialistas, y estuvo cortada por parecidos patrones *progresistas* y *pro-tecnológicos*. La ley sobre trasplantes de órganos de 1979, todavía vigente, o la Ley sobre técnicas de reproducción asistida de 1988, que estuvo en vigor hasta 2006, constituyen buenos ejemplos de esa legislación que se adelantó en el tiempo a la de los países de nuestro entorno y que no es, en absoluto, la que podría esperarse de un país tecnológica y políticamente atrasado como era el nuestro. Ambas leyes buscaban el desarrollo de las técnicas y ambas colaboraron decisivamente en que las técnicas que regulaban se desarrollaran espectacularmente en nuestro país.

Como se ha observado muchas veces, y si miramos a esa voluntad de proteger el desarrollo de la tecnología y la industria biomédicas e incluso a la propia técnica legislativa, parece más una legislación redactada por médicos que por juristas. Es este rasgo suyo, unido a un cierto apresuramiento parlamentario en la confección de unos textos que se redactaron siempre sin un gran debate social detrás y al, en ocasiones, escaso desarrollo reglamentario, el cual dificultó el control administrativo posterior, lo que acabó llevando a que algunos criticaran tal legislación como demasiado laxa en estas materias.

Posteriormente, en los años noventa, con la llegada del Partido Popular al poder, la maduración en nuestra sociedad de movimientos como el ecologista, y el advenimiento del proceso general de convergencia europea, España entró en una fase legisladora mucho más normalizada en lo que al derecho biomédico se refiere. El nuevo periodo que comenzó en los años noventa se caracterizó, precisamente, por la internacionalización de las decisiones legislativas en biomedicina, y la legislación española vio algo mitigados los rasgos que la singularizaban dentro el contexto europeo. Ello no obstante, la legislación promulgada durante los últimos lustros sigue siendo en lo fundamental progresista y protecnológica. A esas características siguen fieles todas las leyes aparecidas durante el siglo XXI. Las peculiares características de las que la historia dotó al derecho biomédico español desde sus inicios nunca han dejado de estar presentes y a ellas haremos referencia en las páginas que siguen.

5.3. Bioética y filosofía

De todo lo que hemos dicho más arriba ha de haber quedado claro que, cuando hablamos de bioética y derecho, a lo que nos referimos es a un campo de estudio que se incluye dentro de la bioética y que tiene por objeto a una parte del derecho: el derecho biomédico. En tanto que parte de la bioética, el método que se sigue en ese campo no es el propio de la ciencia del derecho, sino el de la filosofía. En este sentido, el proceder en bioética y derecho está especialmente cercano al de la filosofía del derecho. Ambas materias tratan filosóficamente un objeto jurídico.

El estatus disciplinar ambiguo del saber que se obtiene en el campo de estudio denominado bioética y derecho no es algo que resulte hoy tan extraño. La división de nuestro saber en disciplinas es una construcción del siglo XIX que ha entrado actualmente, en la época de la revolución tecnocientífica, en una crisis profunda. En ese sentido, la multidisciplinariedad que se predica de la bioética no resulta hoy para nada algo excepcional.

Lo que sí que se desprende de todo lo que hemos dicho es que la misión de la bioética no consiste en absoluto en sentar unos principios inamovibles que, a modo de nuevo derecho natural biológico, vinculen de forma absoluta a la sociedad y al legislador democrático. La misión de la bioética, y por el contrario, consiste más bien en la información, la aclaración conceptual y el análisis de los avances en biomedicina con dimensión ética. Su objetivo debe ser el de iluminar

a las instancias que tienen la función de decidir sobre estos asuntos. La pretensión de sustituir unilateralmente a esas instancias apelando al monopolio exclusivo en la interpretación de los valores –que es lo que durante un tiempo hicieron las Iglesias respecto a los estados confesionales– convertirían a la bioética y a sus expertos en un peligro para la democracia.

La bioética en general, y la parte de la misma que denominamos *bioética y derecho* en particular, puede ser descrita, de forma muy general, como filosofía comprometida con los problemas de su tiempo. En tanto que filosofía, la bioética no constituye un conocimiento particular confeccionado por un grupo especial de expertos, sino un discurso común elaborado desde la aportación de múltiples disciplinas. Y lo que hay que tener claro al respecto es que ese discurso se construyó, desde los orígenes mismos del movimiento bioético, sobre la idea de que si los avances en biomedicina exigen decisiones democráticas, dichas decisiones exigen, por su parte, razones, razones que inevitablemente remiten a justificaciones, a conceptos y a valores que nacen de la discusión plural y abierta propia de las sociedades que respetan la libertad.

Capítulo 2

Biomedicina, sociedad y derechos

Víctor Méndez Baiges

Introducción

La relación que se da entre el profesional de la sanidad y el usuario de los servicios sanitarios es la fundamental de entre las que tienen lugar en el seno de las actividades de la biomedicina. Durante los últimos años esta relación, que ha recibido tradicionalmente la denominación de relación médico-paciente, experimentó una alteración profunda. De los cambios que tienen que ver con esta alteración es de lo que trataremos a lo largo de este capítulo.

A la hora de abordar tales cambios, prestaremos una atención especial a la transformación del medio social en el cual tuvieron lugar. Dijimos en el capítulo anterior que la bioética se ocupaba de las cuestiones éticas que surgen de la práctica de la biomedicina. Pues bien, tal estudio no puede ser llevado a cabo de manera satisfactoria si se realiza meramente en abstracto, esto es, sin hacer referencia al medio social concreto donde tales cuestiones se plantean. El desarrollo de la ciencia acontece en el seno de una sociedad cambiante cuyo movimiento no está determinado exclusivamente por el propio desarrollo de la ciencia. De ahí que la atención al contexto social donde se desenvuelven las actividades de la biomedicina resulte siempre importante para la bioética.

El cambio en las relaciones médico-paciente al que aquí nos referimos puede ser explicado diciendo que fue el resultado último de una traslación al terreno sanitario de un proceso previo de conversión de los individuos en ciudadanos que tuvo lugar en el transcurso de las diferentes revoluciones políticas. Las nociones modernas de dignidad humana, de autonomía de la persona y de derechos fundamentales se encontraron en esa traslación con la medicina, barriendo muchas de las ideas que la habían gobernado hasta la fecha.

La idea del respeto a unos derechos de los pacientes, entre los que ocupa un espacio central el derecho al consentimiento informado, pasó a ser gracias a ello una de las ideas fundamentales que presiden las relaciones sanitarias, las cuales se volvieron de esta manera mucho más democráticas que las del periodo anterior.

Es importante notar que esa idea de respeto a unos derechos de los pacientes se abrió paso en el ámbito de las actividades biomédicas estrechamente asociada a la idea del sometimiento a las normas jurídicas de dichas actividades. La implantación de los derechos de los pacientes implicó promulgación de derecho y fue, en última instancia, la obra del derecho y de la legislación. Se construyó invocando y desarrollando doctrinas y categorías netamente jurídicas. Por eso puede decirse que la transformación de las relaciones sanitarias a través del despliegue de los derechos de los pacientes, que es lo que veremos en este capítulo, es uno de los terrenos donde de forma más clara puede comprobarse la aportación del derecho al movimiento bioético.

1. Paternalismo médico y autonomía del paciente

1.1. La relación sanitaria y el paternalismo médico

En el ámbito de la medicina, la relación principal, la relación-tipo, por decirlo así, es la que se establece entre un profesional de la salud, ya sea éste un médico, un enfermero o un estudiante en prácticas, y el usuario de los servicios sanitarios, esto es, el paciente, el enfermo o posible enfermo.

Esa relación-tipo ha recibido diversas denominaciones: relación clínica, relación terapéutica, relación medico-paciente, relación médico-enfermo, entre otras. Ninguna de ellas está exenta de problemas. El usuario puede no estar enfermo, el profesional sanitario puede no ser un médico, la relación puede tener como objeto la investigación y no la terapia, etc. Por eso, ninguna denominación ha alcanzado un uso unánime. La de relación médico-paciente es, no obstante, la más extendida.

Nosotros llamaremos aquí relación sanitaria a la que se establece entre un profesional de la salud y aquel que demanda servicios sanitarios. Lo hacemos así porque, aunque esa relación no sea la única que se da en la prestación de servicios sanitarios, ciertamente es la principal en medicina y puede decirse que alrededor de ella se construyen todas las demás.

Tradicionalmente, la relación sanitaria se ha presentado como una relación fuertemente jerarquizada entre el experto en medicina, el *doctor*, aquel que posee un saber específico, y el enfermo que requiere de sus servicios, aquel que no posee el saber y que se encuentra, además, en una situación de debilidad.

La construcción de la relación médico-paciente basada en estas asunciones ha recibido el nombre de paternalismo médico. Responde, en general, a los siguientes rasgos:

- Primero. Superioridad del médico (agente) sobre el paciente enfermo (*infirmus*, esto es, que carece de firmeza). Esta superioridad determina una relación asimétrica y fuertemente verticalizada que autoriza al primero a decidir sobre todas las actuaciones.
- Segundo. Predominio de la idea de beneficencia en la organización de la relación. Las actuaciones del profesional sanitario tienen como principal objetivo el bien del enfermo. Su deber, por ello, es el de asegurarse de que el paciente no resulta nunca perjudicado, así como de que es objeto de todas las intervenciones necesarias para la recuperación de su bienestar.
- Tercero. Obediencia incondicional del paciente. Al paciente no le corresponde tomar decisiones ni discutir las órdenes del profesional. Debe seguir las instrucciones de éste durante toda su relación con él a fin de conseguir curarse.
- Cuarto. Restricción de la información suministrada al paciente. La información que sobre su enfermedad recibe el enfermo debe ser la estrictamente necesaria para la recuperación de su salud. El médico no tiene la obligación de ser claro, ni siquiera de ser veraz, con el paciente. El acto de informar está completamente subordinado a la idea de beneficencia que gobierna la relación.

Como se ve, la beneficencia es, según esto, el principio rector del modelo paternalista para la relación entre el médico y el paciente. Ello da lugar a una relación en la cual el médico es el director y responsable último de todo lo que sucede.

1.2. El ocaso del paternalismo médico

El paternalismo, en general, es definido como una forma de actuación en la que un sujeto toma decisiones en nombre de otro, ignorando los deseos de éste último pero en su propio bien. Recibe ese nombre porque tal actuación es la propia de los padres respecto a sus hijos menores de edad.

A lo largo de la historia se han dado muchos tipos de paternalismos. El paternalismo político, por ejemplo, se corresponde con la actuación de un monarca bondadoso que mira por el bien de su pueblo sin importarle la voluntad de éste.

Hasta el advenimiento de las revoluciones políticas modernas ese tipo de paternalismo fue visto por muchos como el ideal de la gobernación. Todos los paternalismos, y en esto el médico no es una excepción, remiten a una concepción jerárquica del orden social, típica de las sociedades tradicionales, que distingue entre aquellos que conocen el bien y aquellos que no lo conocen, quienes han de encontrarse subordinados a los primeros.

La formulación del modelo paternalista para la relación sanitaria se corresponde con una concepción sacerdotal y bien antigua de la profesión médica. Encontramos ya el modelo paternalista vigente en la medicina hipocrática griega. Más tarde, cristianizado y sucesivamente actualizado, lo vemos gobernando la relación entre el médico y el paciente hasta épocas bien recientes.

Hipócrates y el paternalismo médico

A Hipócrates de Cos, que vivió en la edad de oro de la antigua Grecia, se le considera el fundador de la medicina científica y el artífice de la comprensión de la enfermedad como un hecho natural y no mágico. También se le tiene por el autor de un numeroso cuerpo de escritos sobre medicina, entre los cuales se incluye un juramento para el ingreso en la profesión, el *juramento hipocrático*, que ha sido considerado durante siglos una guía importante de los deberes de los médicos. Según ese juramento, la beneficencia («Al visitar una casa entraré en ella para el bien de los enfermos, absteniéndome de todo agravio intencionado o corrupción») constituye la obligación principal.

Pero el modelo paternalista que gobernó durante milenios la profesión médica se resquebrajó gravemente en el siglo xx, a lo largo del cual la medicina entró en lo que algunos han llamado la *era poshipocrática*. Tres fenómenos que contribuyeron de forma importante al fin de la vigencia del modelo paternalista en medicina pueden ser destacados aquí:

- a) El fin de las ideas tradicionales en torno a la existencia de un mundo natural bien ordenado y capaz de señalar fines y valores a los hombres. El fin del naturalismo ético, en definitiva. Con ello se debilitó la figura moral del sacerdote-experto que conoce y promueve el bien, y se abrió paso, en su lugar, la idea de un diálogo entre sujetos morales racionales como la fuente del acuerdo que permite la convivencia según valores comunes.
- b) La consagración, a través de la obra de las sucesivas revoluciones políticas, del ideal moderno de ciudadano. La difusión de ese ideal, basado en la convicción de que el individuo es un ser autónomo capaz de dirigir satisfacto-

riamente su propia vida, significó el fin del paternalismo político. Ello alen-
tó la extensión de la idea de que el individuo con derechos, el ciudadano,
ha salido de la minoría de edad desde la esfera más propia de lo político hacia
otros muchos ámbitos, entre los que acabará incluyéndose el sanitario.

- c) La alteración profunda de las condiciones de prestación de las relaciones
sanitarias. En efecto, a lo largo del siglo xx, y gracias a la implantación de
la seguridad social, la generalización de la atención hospitalaria y la pro-
pia evolución de las técnicas médicas, la atención domiciliaria y la rela-
ción personal entre el médico y el enfermo dejaron de ser, como lo habí-
an sido hasta entonces, las circunstancias típicas de la relación sanitaria.
Ello conllevó una masificación y una burocratización de esa relación que
convirtió en obsoletas muchas de las ideas tradicionales en torno a la
misma.

1.3. Del paternalismo médico a la autonomía del paciente

El nuevo modelo para la relación sanitaria que se fue imponiendo a lo largo del
siglo xx avanzó estrechamente ligado a la crisis de los años sesenta y setenta a la
que nos hemos referido en el módulo anterior, y a la lucha contemporánea por
la extensión de los derechos de los ciudadanos. Es importante notar, además,
que el vehículo que desgastó el viejo modelo paternalista y que trajo al nuevo mode-
lo basado en la idea de autonomía de los individuos estuvo impulsado por las nor-
mas jurídicas. Que fueron las decisiones judiciales y legislativas, mucho más que
la reflexión de los profesionales sanitarios, lo que abrió definitivamente el paso
a lo nuevo en este terreno.

El modelo de relación sanitaria basado en la idea de autonomía de los indivi-
duos, que puede ser denominado también *modelo democrático*, responde, en gene-
ral, a los siguientes rasgos:

- Primero. Fin de la forma estrictamente vertical que había adoptado la rela-
ción medico-paciente. Desaparece aquí la idea tradicional de que la enfer-
medad supone algún tipo de incapacidad moral y de que infantiliza al
paciente. Éste ha de ser considerado en todo momento como un sujeto
autónomo, con sus propios principios y valores. Su condición de enfermo
en sí misma, y a pesar de que implique problemas de salud, no le desposee
de su capacidad de tomar decisiones.

- Segundo. Presencia de la idea del respeto a la autonomía del paciente. Aunque el médico debe seguir actuando en bien del paciente, ello no le exige el deber de respetar la capacidad de decisión autónoma de aquél. El código moral del médico y el del paciente pueden no coincidir. En ese caso, este último no está obligado por sistema a seguir el código moral del profesional.
- Tercero. Posibilidad de toma de decisiones por parte del paciente. Los pacientes pueden tomar decisiones por sí mismos en el seno de un tratamiento médico. Su capacidad de decidir no se agota en la elección entre acudir o no acudir a un profesional sanitario, sino que se mantiene efectiva a lo largo de toda su relación con él. El enfermo no es un objeto pasivo en manos de los médicos. Los profesionales tienen obligaciones hacia él que pueden serle reconocidas como derechos.
- Cuarto. Necesidad del paciente de estar informado. La información que el profesional suministra al usuario de los servicios sanitarios ha de permitir el ejercicio de la decisión autónoma por parte de este último. Si no sirve a este fin, el tratamiento no puede considerarse legítimo.

Es fácil notar que, en este modelo de la relación sanitaria, al antiguo principio rector de la beneficencia se le ha unido ahora la idea de un respeto a la autonomía de la persona. De ahí que este modelo pudiera ser muy bien explicado por los teóricos del principialismo como una síntesis entre diversos principios. Tampoco es difícil notar que este modelo supone un compromiso entre ideas diversas, y que ello hace su funcionamiento algo más complicado que el modelo paternalista anterior.

La influencia total del giro copernicano en la relación sanitaria que impulsó el modelo democrático, no obstante, es bastante reciente y, en gran parte, está aún por ver. Esa influencia, además, es todavía muy desigual entre los diversos países. Pero lo que nos interesa aquí es hacer hincapié en el hecho de que la noción central sobre la que pivotó dicho giro es la de la existencia de unos específicos derechos de los pacientes. Es esta noción, y su construcción y desarrollo jurídicos, lo que resulta entonces fundamental para entender el contexto en el que se desarrolla actualmente la actividad biomédica.

2. Los derechos de los pacientes

2.1. El reconocimiento de los derechos de los pacientes

La idea de la necesidad de la proclamación de unos derechos específicos de los pacientes está construida sobre dos ejes: la admisión de que las personas son seres autónomos, con intereses y valores propios, y que pueden decidir por sí mismas sobre un gran número de cuestiones; y la constatación añadida de que, en las relaciones sanitarias, tales valores y tales intereses pueden ser objeto de una agresión especial si no se les garantiza a los pacientes la posibilidad de decidir por ellos mismos sobre determinadas cuestiones.

La aparición histórica de unos derechos cuyos titulares eran los usuarios de los servicios sanitarios estuvo por ello estrechamente vinculada a dos acontecimientos:

- a) La lucha por la ampliación de los derechos fundamentales propia de los movimientos sociales de los años sesenta y setenta, lucha que adoptó la forma de una reivindicación a favor de la extensión del principio de autonomía a ámbitos hasta entonces tenidos por ajenos al mismo.
- b) La burocratización de las relaciones sanitarias que caracteriza a la medicina hospitalaria, la cual, y si bien facilitó avances inmensos en el ámbito de la salud, puso asimismo de manifiesto nuevos y amplios peligros para la autonomía de las personas.

No nos ha de extrañar entonces el hecho de que la primera materialización de la idea de unos derechos de los pacientes tuviera lugar en Estados Unidos, ni que apareciera vinculada tanto a las grandes instituciones hospitalarias como a los movimientos que pedían una mayor participación ciudadana. Tampoco el hecho de que de la colaboración entre una organización de hospitales y la más importante organización de los consumidores americanos surgiera, en 1970, el primer esbozo de una declaración de derechos de los pacientes.

Tres años después, en 1973, y como resultado de esos trabajos previos, la Asociación Americana de Hospitales aprobó la primera carta de los derechos de los pacientes. La adopción de dicha carta fue recomendada por el gobierno a todos los hospitales del país, y su texto sirvió como modelo para la promulgación

de una legislación federal sobre la materia, la Ley de Autodeterminación de los Pacientes de 1990.

De entre los doce artículos de que constaba esa pionera carta de los derechos de los pacientes, podemos mencionar aquí el primero, el cual declara que el paciente tiene derecho a una atención considerada y respetuosa; el segundo, que dice que el paciente tiene derecho a obtener de su médico la información completa sobre su diagnóstico, tratamiento y pronóstico, información que le debe ser proporcionada cuando no sea médicamente desaconsejable y siempre en términos comprensibles; el tercero, el cual establece que el paciente tiene derecho a recibir de su médico, y antes del inicio del tratamiento, la información necesaria para otorgar el consentimiento informado; el cuarto, que concede al paciente el derecho a rechazar un tratamiento; así como otros artículos que proclaman el derecho del paciente a la privacidad, el derecho a ser advertido de la inclusión en una investigación y el derecho a negarse a dicha inclusión, el derecho a recibir una explicación sobre la factura, o bien a conocer las reglamentaciones del hospital en lo que a él se refiere, etc.

Por muy obvios que algunos de estos derechos puedan parecer, y aun considerando que el valor de esa primera carta fue más simbólico que jurídico, lo cierto es que su proclamación suponía un alejamiento claro del modelo benevolente y paternalista para la relación sanitaria vigente hasta la fecha. Sirvió así para proporcionar un esquema de reconstrucción de la misma que ha tenido una enorme influencia posterior.

En la misma dirección de garantizar unos derechos al usuario de los servicios sanitarios se manifestó también la Asamblea Parlamentaria del Consejo de Europa en 1976, cuando aprobó la Recomendación 779 sobre derechos de los enfermos y moribundos, recomendación que exhortaba a los estados a tomar las medidas necesarias para que se garantizaran los derechos de los pacientes a la libertad, a recibir alivio para sus sufrimientos, a la integridad personal y al respeto de sus creencias, a un adecuado tratamiento, o bien a la información, entre otros.

El Decreto francés 74/27 de 14 de enero de 1974, que recoge la llamada carta de los derechos y deberes de los pacientes, o bien la Declaración de Lisboa sobre derechos de los pacientes, aprobada en 1980 por la 34 Asamblea de la Asociación Médica Mundial, constituyen otros tantos testimonios de la forma en la que la relación sanitaria tradicional fue viéndose alterada a través del fortalecimiento de la posición subordinada que en ella ocupaba hasta entonces el paciente. Resulta particularmente importante para entender este cambio atender a la Declaración

de Lisboa, pues, a pesar de que no tiene valor jurídico, expresa el consenso al que había llegado por aquellos años la profesión médica.

En esa declaración se proponían como algunos de los principales derechos que la profesión médica deseaba que fueran concedidos a los pacientes el derecho a elegir libremente el médico, el derecho a aceptar o rechazar un tratamiento después de haber sido adecuadamente informado, el derecho al respeto a la confidencialidad de los datos sanitarios, así como el derecho a morir con dignidad.

Lo que hay que entender al respecto de esta insistencia, históricamente del todo nueva, en los derechos de los pacientes es que la misma no deriva de otra fuente que de la consideración de que el enfermo es, además de un paciente, un ciudadano.

Por eso, todas las diferentes propuestas de tales derechos no pueden dejar de ser vistas sino como la concreción sanitaria de las numerosas declaraciones de derechos que se produjeron después de la Segunda Guerra Mundial. Nos referimos a instrumentos legales como la Declaración Universal de los Derechos Humanos de la ONU de 1948, el Pacto Internacional de Derechos Económicos, Sociales y Culturales o el Pacto Internacional de Derechos Civiles y Políticos, ambos de 1966, la Carta Social Europea de 1961, así como muchos otros instrumentos internacionales especiales o regionales que sirvieron de vehículo a una verdadera explosión en la declaración de derechos de las personas que tuvo lugar con posterioridad a la Segunda Guerra Mundial.

2.2. Los derechos de los pacientes en España

En lo que se refiere a España, el ocaso del paternalismo médico y el avance correlativo del reconocimiento de los derechos de los pacientes constituyen hechos que estuvieron estrechamente vinculados al fenómeno, en nuestro país estrictamente contemporáneo, del fin del paternalismo político.

En 1978 España partía de una concepción fuertemente paternalista de la relación sanitaria que se encontraba firmemente arraigada en medios médicos y jurídicos. A tal arraigo contribuían no sólo las muy peculiares circunstancias atribuibles a la presencia de un régimen político no democrático, sino también una tradición cultural particularmente débil en la defensa del ideal de los derechos del ciudadano.

El Decreto 907/1966, promulgado en pleno franquismo, y que establecía las obligaciones del beneficiario de la seguridad social, determinaba, por ejemplo, la

suspensión del derecho al subsidio para aquel que rechazara o abandonara sin causa razonable un tratamiento indicado por los médicos. El Reglamento General para el Régimen, Gobierno y Servicio de las Instituciones Sanitarias de la Seguridad Social de 1972, y si bien exigía la autorización del paciente, o de sus allegados, para llevar a cabo las intervenciones quirúrgicas o actuaciones terapéuticas que implicasen «riesgo notorio previsible», mantenía el modelo general paternalista para la relación médico-paciente al sentar el principio de que, al ingresar en un hospital, se legitimaba toda actuación médica posterior que la institución considerara necesaria.

Decía, por ejemplo, el artículo 149 de ese reglamento:

Los enfermos admitidos en las instituciones sanitarias de la Seguridad Social prestarán su colaboración para la práctica de las exploraciones indispensables que se indiquen por el personal facultativo responsable y observarán con rigor las prescripciones terapéuticas que se les señalen. En el momento de su admisión en la institución firmarán el oportuno documento, en el que se haga constar su conformidad al ingreso y su acatamiento a las normas reglamentarias del centro.

Esta situación empezó a cambiar a partir de los inicios de la andadura del régimen democrático. Un Real Decreto del mismo año que la Constitución (RD 2082/1978 de 15 de agosto), y con el propósito declarado de adecuarse a las recomendaciones internacionales, contenía una declaración de derechos del enfermo que exigía su consentimiento expreso para las intervenciones que pusieran en grave peligro su vida o su integridad física, así como el respeto a la personalidad y la dignidad humana del paciente.

Pero ese Real Decreto fue declarado nulo en 1982 por problemas de forma. En 1984, el Instituto Nacional de la Salud (INSALUD) aprobó un «Plan de Humanización de la Asistencia sanitaria» que incluía una nueva Carta de derechos y deberes de los pacientes cuyo valor era, no obstante, orientativo. A partir de ese texto, sin embargo, y gracias sobre todo a la insistencia del Defensor del Pueblo, el Ministerio de Sanidad y Consumo decidió incluir, en la ley 14/1986 de 25 de abril General de Sanidad, una declaración de derechos de aquellos que se relacionen con las distintas administraciones públicas sanitarias.

La Ley General de Sanidad de 1986, ley que por otra parte reorganizaba radicalmente todo el ámbito de los servicios sanitarios, decía textualmente en su artículo 10:

Todos tienen los siguientes derechos con respecto a las distintas administraciones públicas sanitarias:

1. Al respeto a su personalidad, dignidad humana e intimidad, sin que pueda ser discriminado por razones de raza, de tipo social, de sexo, moral, económico, ideológico, político o sindical.
2. A la información sobre los servicios sanitarios a que puede acceder y sobre los requisitos necesarios para su uso.
3. A la confidencialidad de toda la información relacionada con su proceso y con su estancia en instituciones sanitarias públicas y privadas que colaboren con el sistema público.
4. A ser advertido de si los procedimientos de pronóstico, diagnóstico y terapéuticos que se le apliquen pueden ser utilizados en función de un proyecto docente o de investigación, que, en ningún caso, podrá comportar peligro adicional para su salud. En todo caso será imprescindible la previa autorización, y por escrito, del paciente y la aceptación por parte del médico y de la dirección del correspondiente centro sanitario.
5. A que se le dé en términos comprensibles, a él y a sus familiares o allegados, información completa y continuada, verbal y escrita, sobre su proceso, incluyendo diagnóstico, pronóstico y alternativas de tratamiento.
6. A la libre elección entre las opciones que le presente el responsable médico de su caso, siendo preciso el previo consentimiento por escrito del usuario para la realización de cualquier intervención, excepto en los siguientes casos:
 - a) Cuando la no intervención suponga un riesgo para la salud pública.
 - b) Cuando no esté capacitado para tomar decisiones; en cuyo caso, el derecho corresponderá a sus familiares o personas a él allegadas.
 - c) Cuando la urgencia no permita demoras por poderse ocasionar lesiones irreversibles o existir peligro de fallecimiento.
7. A que se le asigne un médico, cuyo nombre se le dará a conocer, que será su interlocutor principal con el equipo asistencial. En caso de ausencia, otro facultativo del equipo asumirá tal responsabilidad.
8. A que se le extienda certificado acreditativo de su estado de salud, cuando su exigencia se establezca por una disposición legal o reglamentaria.
9. A negarse al tratamiento, excepto en los casos señalados en el apartado 6; debiendo, para ello, solicitar el alta voluntaria, en los términos que señala el apartado 4 del artículo siguiente.
10. A participar, a través de las instituciones comunitarias, en las actividades sanitarias, en los términos establecidos en esta Ley y en las disposiciones que la desarrollen.
11. A que quede constancia por escrito de todo su proceso. Al finalizar la estancia del usuario en una institución hospitalaria, el paciente, familiar o persona a él allegada recibirá su informe de alta.
12. A utilizar las vías de reclamación y de propuesta de sugerencias en los plazos previstos. En uno u otro caso deberá recibir respuesta por escrito en los plazos que reglamentariamente se establezcan.
13. A elegir el médico y los demás sanitarios titulados de acuerdo con las condicio-

- nes contempladas en esta ley, en las disposiciones que se dicten para su desarrollo y en las que regulen el trabajo sanitario en los centros de salud.
14. A obtener los medicamentos y productos sanitarios que se consideren necesarios para promover, conservar o restablecer su salud, en los términos que reglamentariamente se establezcan por la Administración del Estado.
 15. Respetando el peculiar régimen económico de cada servicio sanitario, los derechos contemplados en los apartados 1, 3, 4, 5, 6, 7, 9 y 11 de este artículo serán ejercidos también con respecto a los servicios sanitarios privados.

Esta declaración de derechos, como muchos han observado, no hacía sino trasladar al ámbito sanitario los derechos que ya habían sido proclamados de forma general para todos los ciudadanos en la Constitución de 1978.

A este respecto cabe aludir al artículo 43 de nuestra constitución, el cual reconoce el derecho a la protección de la salud y que establece, también, que «compete a los poderes públicos organizar y tutelar la salud pública a través de medidas preventivas y de las prestaciones y servicios necesarios. La ley establecerá los derechos y deberes de todos al respecto»; al artículo 14, que establece el derecho a la igualdad ante la ley, sin que pueda prevalecer discriminación alguna por razón de nacimiento, sexo, religión, opinión o cualquier otra condición o circunstancia personal o social; al artículo 15, que proclama el derecho a la vida y a la integridad física y moral; al artículo 17, que consagra el derecho a la libertad y seguridad y a la libertad ideológica y religiosa; al artículo 18, que proclama el derecho al honor, a la intimidad personal y familiar y a la propia imagen, así como también el derecho al secreto de las comunicaciones.

Puede decirse, sin exagerar, que la Ley General de Sanidad operó de golpe en España la transformación legal del paciente en ciudadano. Es cierto que, en gran medida, y como gran parte de la legislación del mismo periodo, la ley fue una imposición desde arriba del legislador que no logró contar ni con la total comprensión, ni mucho menos con la adhesión entusiasta, de la clase médica y de la judicatura. Este hecho condujo a que un gran número de los derechos proclamados en la ley encontraran bastante dificultad para abrirse paso en la realidad. Pero eso no quita que su influencia en las relaciones sanitarias fuera enorme, ni que, en cierta manera, esa ley significara el fin de la vigencia incontestada del modelo del paternalismo médico en nuestro país.

La evolución legal posterior de la situación de los derechos de los pacientes en España ha estado relacionada con un proceso de adaptación a la normativa internacional, creciente en esta materia, que se ha mezclado con un proceso autóctono de profundización en el camino emprendido por la Ley General de Sanidad,

proceso que muchas veces ha sido impulsado por las legislaturas autonómicas que tienen asumidas competencias en la materia

En la dirección de adaptación a la normativa internacional, podemos señalar la influencia en nuestra legislación de la Declaración sobre la promoción de los derechos de los pacientes en Europa, promovida en 1994 por la Oficina Regional para Europa de la Organización Mundial de la Salud; o bien la de la Carta de los Derechos Fundamentales de la Unión Europea, aprobada en 2000, carta que en su artículo 3 se refiere a los derechos de los ciudadanos en relación con la medicina y la biología. Pero sobre todo cabe citar la gran influencia del Convenio sobre Derechos Humanos y Biomedicina del Consejo de Europa.

Biomedicina y derecho comunitario

La Carta de los Derechos fundamentales de la Unión Europea, aprobada el 28 de septiembre de 2000 en Niza, establece en su artículo 3.1. que toda persona tiene derecho a su integridad física y psíquica. En el 3.2. sienta que «en el marco de la medicina y de la biología se respetarán en particular: el consentimiento libre e informado de la persona de la que se trate, de acuerdo con las modalidades establecidas por la ley; la prohibición de las prácticas eugenésicas, y en particular de las que tienen por finalidad la selección de las personas; la prohibición de que el cuerpo humano, o partes del mismo, se conviertan en objeto de lucro; la prohibición de la clonación con fines reproductivos».

En la segunda dirección, podemos señalar la obra de algunas legislaturas autonómicas, entre las que cabe destacar la catalana, pero, sobre todo, la promulgación de la Ley estatal 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, ley que actualizó el asunto de los derechos de los pacientes en nuestro país, y que deroga y sustituye algunos importantes apartados del artículo 10 de la Ley General de Sanidad.

2.3. El Convenio sobre Derechos Humanos y Biomedicina

El régimen de los derechos de los pacientes en España, y con posterioridad a la promulgación de la Ley General de Sanidad, se ha visto modificado por el Convenio para la Protección de los Derechos Humanos y la Dignidad del Ser Humano respecto de las Aplicaciones de la Biología y la Medicina (Convenio sobre los Derechos Humanos y la Biomedicina), aprobado por la Asamblea Parlamentaria del Consejo de Europa en 1996 y abierto a la firma de los Estados miembros en Oviedo en 1997, el cual entró en vigor en nuestro país en el año 2000.

El Convenio sobre Derechos Humanos y Biomedicina, también llamado por algunos Convenio de Bioética por su materia, o Convenio de Oviedo por el lugar en que se presentó, fue preparado durante años por el Comité Director para la Bioética (CDBI) del Consejo de Europa. Este Consejo es una organización internacional de ámbito europeo fundada en 1949 y entre cuyos miembros se encuentra España. Cuenta entre sus objetivos con el de la salvaguarda de los derechos humanos, y su propósito declarado al proponer el convenio fue el de establecer un marco general común para la protección de los derechos humanos en el ámbito específico de la biomedicina. Desde su entrada en vigor en España, y dada su naturaleza de tratado internacional, ese convenio tiene carácter preferente sobre disposiciones estatales como la Ley General de Sanidad.

El Convenio sobre Derechos Humanos y Biomedicina consta de un preámbulo y catorce capítulos, y tiene treinta y ocho artículos. El capítulo I, y bajo la rúbrica *Disposiciones generales*, establece los principios generales del convenio, entre los que se cuentan el de no discriminación (art. 1); el de primacía del ser humano (el art. 2 dice que «el interés y el bienestar del ser humano deben prevalecer sobre el interés de la sociedad y la ciencia»); el del acceso equitativo a los cuidados sanitarios (art. 3); y el del cumplimiento de las obligaciones profesionales y las reglas de conducta en la relación sanitaria (art. 4).

El capítulo II del convenio está dedicado al consentimiento del paciente, que es desarrollado con detalle en los artículos 5 a 9. Sienta allí como principio general en esta materia el de que nadie puede ser forzado a someterse a una intervención médica sin su consentimiento. Aborda a continuación el asunto de las excepciones a tal principio, el problema que presentan las personas privadas de la capacidad de consentir, así como el tema de las voluntades expresadas con anterioridad por aquel paciente que no puede declarar su voluntad en el momento de la intervención. Complementario de ese capítulo II es el capítulo III, titulado «Vida privada y derecho a la información», que recoge en un solo artículo, el 10, los derechos del paciente relativos a la información.

Los capítulos IV, «Genoma humano», V, «Investigación científica», VI, «Obtención de órganos y de tejidos de donantes vivos con finalidad de trasplante», VII, «Prohibición de lucro y de la utilización de partes del cuerpo humano», completan la parte declaratoria de derechos del convenio. Como las anteriores que contienen disposiciones materiales, y puesto que este convenio es derecho vigente en nuestro país, resulta de una gran importancia respecto a las materias que regula.

Los capítulos del convenio que van del VIII al XIV contienen aspectos formales y procedimentales a los que no podemos referirnos ahora. Por su excepcionalidad, y porque dice algo del carácter peculiar de las cuestiones bioéticas, podemos citar aquí el artículo 28 del convenio, el cual obliga a los estados firmantes a velar porque «las cuestiones fundamentales planteadas por el desarrollo de la biología y la medicina sean objeto de un debate público adecuado a la luz, en particular, de las implicaciones médicas, sociales, económicas, éticas y jurídicas pertinentes, y que sus posibles aplicaciones sean sometidas a las consultas adecuadas».

Bioética y debate público

La idea de que las cuestiones relacionadas con la biomedicina deben ser objeto de un amplio debate social no meramente restringido a los expertos está cada vez más extendida. Ello resulta una consecuencia de la difusión contemporánea de la tesis de la responsabilidad social de la ciencia. No sólo el Convenio sobre Derechos Humanos y Biomedicina estimula ese debate en asuntos bioéticos. También el artículo 18 de la Declaración Universal sobre Bioética y Derechos Humanos de la Unesco de 2005 habla de la necesidad de «promover las posibilidades de un debate público pluralista e informado, en el que se expresen todas las opiniones».

2.4. La Ley 41/2002 de 14 de noviembre

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 es la más importante en lo que se refiere a los derechos de los pacientes desde la promulgación de la Ley General de Sanidad de 1986. Su objetivo declarado fue el de la adaptación de tales derechos al cambio social sobrevenido durante los quince años que separan una y otra ley.

La Ley 41/2002 de 14 de noviembre se centra en el derecho a la autonomía del paciente y en todo lo relacionado con el consentimiento, en el derecho del paciente a la información –derecho que ya había sido modificado por la ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de Protección de Datos de Carácter Personal, ley que calificaba a los datos relativos a la salud de los ciudadanos como especialmente protegidos, y que velaba por la confidencialidad de los mismos–, así como en los derechos del paciente en relación con la historia clínica. Por historia clínica se entiende el conjunto de documentos que contienen los datos, valoraciones e informaciones de cualquier índole sobre la situación y la evolución clínica del paciente acaecidos a lo largo de todo su proceso de asistencia.

La Ley 41/2002 de 14 de noviembre sigue en gran medida los pasos de la ley catalana 21/2000, de 29 de diciembre, sobre los Derechos de Información Concernientes a la Salud y la Autonomía del Paciente, y la Documentación Clínica, ley de la que, en cierta medida, puede decirse que constituye una especie de calco legal y a la que imita tanto en su organización como en una gran parte del articulado.

La ley 41/2002 de 14 de noviembre está dividida en seis capítulos. Los principios que rigen a la misma están enunciados explícitamente en el primer capítulo. Dice textualmente el artículo 2 de la ley, titulado precisamente «Principios básicos»:

1. La dignidad de la persona humana, el respeto a la autonomía de su voluntad y a su intimidad orientarán toda la actividad encaminada a obtener, utilizar, archivar, custodiar y transmitir la información y la documentación clínica.
2. Toda actuación en el ámbito de la sanidad requiere, con carácter general, el previo consentimiento de los pacientes o usuarios. El consentimiento, que debe obtenerse después de que el paciente reciba una información adecuada, se hará por escrito en los supuestos previstos en la Ley.
3. El paciente o usuario tiene derecho a decidir libremente, después de recibir la información adecuada, entre las opciones clínicas disponibles.
4. Todo paciente o usuario tiene derecho a negarse al tratamiento, excepto en los casos determinados en la ley. Su negativa al tratamiento constará por escrito.
5. Los pacientes o usuarios tienen el deber de facilitar los datos sobre su estado físico o sobre su salud de manera leal y verdadera, así como el de colaborar en su obtención, especialmente cuando sean necesarios por razones de interés público o con motivo de la asistencia sanitaria.
6. Todo profesional que interviene en la actividad asistencial está obligado no sólo a la correcta prestación de sus técnicas, sino al cumplimiento de los deberes de información y de documentación clínica, y al respeto de las decisiones adoptadas libre y voluntariamente por el paciente.
7. La persona que elabore o tenga acceso a la información y la documentación clínica está obligada a guardar la reserva debida.

A continuación de esta enumeración tan clara de sus principios, la ley regula el derecho a la información sanitaria (capítulo II), el derecho a la intimidad del paciente (capítulo III), el derecho al consentimiento informado, así como la posibilidad de ejercer este derecho anticipadamente mediante un documento de instrucciones previas (capítulo IV). La ley contiene también una regulación exhaustiva de la historia clínica que deja bien establecido el derecho de acceso del paciente a la misma, lo que no estaba nada claro en la regulación anterior; así como del informe de alta y otra documentación clínica (capítulo V y VI).

Merece la pena resaltar aquí, por su novedad respecto a la Ley General de Sanidad, dos artículos de este quinto capítulo de la ley.

Dice el artículo 18, titulado «Derechos de acceso a la historia clínica»:

1. El paciente tiene el derecho de acceso, con las reservas señaladas en el apartado 3 de este artículo, a la documentación de la historia clínica y a obtener copia de los datos que figuran en ella. Los centros sanitarios regularán el procedimiento que garantice la observancia de estos derechos.
2. El derecho de acceso del paciente a la historia clínica puede ejercerse también por representación debidamente acreditada.
3. El derecho al acceso del paciente a la documentación de la historia clínica 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, ni en perjuicio del derecho de los profesionales participantes en su elaboración, los cuales pueden oponer al derecho de acceso la reserva de sus anotaciones subjetivas.
4. Los centros sanitarios y los facultativos de ejercicio individual sólo facilitarán el acceso a la historia clínica de los pacientes fallecidos a las personas vinculadas a él, por razones familiares o de hecho, salvo que el fallecido lo hubiese prohibido expresamente y así se acredite. En cualquier caso el acceso de un tercero a la historia clínica motivado por un riesgo para su salud se limitará a los datos pertinentes. No se facilitará información que afecte a la intimidad del fallecido ni a las anotaciones subjetivas de los profesionales, ni que perjudique a terceros.

Y dice el artículo 19, titulado «Derechos relacionados con la custodia de la historia clínica»:

El paciente tiene derecho a que los centros sanitarios establezcan un mecanismo de custodia activa y diligente de las historias clínicas. Dicha custodia permitirá la recogida, la integración, la recuperación y la comunicación de la información sometida al principio de confidencialidad con arreglo a lo establecido por el artículo 16 de la presente ley.

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, y en tanto que regula la misma materia que los apartados 5, 6, 8, 9 y 11 del artículo 10 de la Ley General de Sanidad (y que se referían al derecho de autonomía, a la información y a la documentación clínica), deroga expresamente dichos apartados. Es, pues, esta ley la que regula en la actualidad el ejercicio del derecho al consentimiento informado, quizás el más importante de entre los derechos del paciente y al que nos vamos a referir a continuación.

3. El consentimiento informado (I)

3.1. la importancia del consentimiento informado

De entre todos los variados derechos subjetivos que se han ido concediendo al paciente, ninguno ha alterado tan profundamente la relación sanitaria como el derecho al consentimiento informado.

Este derecho es, sin ninguna duda, el que más ha hecho por «horizontalizar» la relación entre el médico y el enfermo, y el que de forma más clara ha contribuido a poner fin al largo imperio del modelo paternalista. Y es que el derecho al consentimiento informado, en tanto que el mecanismo crucial para que sea posible la autodeterminación del paciente, domina y precede en cierto sentido a todos los demás derechos de éste. Por eso Diego Gracia pudo decir con justicia en su análisis de aquella primera Carta de derechos del paciente de 1973 que todos los derechos consignados en ella, en realidad, no eran más que especificaciones del derecho del paciente a la información y al consentimiento.

El término «consentimiento informado» no es, sin embargo, muy antiguo. No tiene una larga tradición teórica detrás. Para algunos incluso compone una locución redundante: ¿es que tiene sentido hablar de «consentimiento no informado»? Sin embargo, el éxito doctrinal y legal del concepto durante el último tercio del siglo xx ha sido del todo innegable.

El término apareció por primera vez en una sentencia judicial norteamericana de 1957. Desde su aparición hacía referencia a dos ideas básicas:

- La obligación para el personal sanitario de proporcionar al paciente la información adecuada antes de realizar cualquier intervención sobre su cuerpo.
- La potestad del paciente de rechazar una intervención sanitaria y, en consecuencia, la obligación de que se produzca un acto suyo de autorización previo a la misma.

Estas dos ideas básicas conforman la doctrina del consentimiento informado.

El núcleo de tal doctrina descansa en la aceptación del hecho de que, y puesto que la relación entre el personal sanitario y el usuario de los servicios sanitarios es una relación entre alguien que posee un saber específico y alguien que no lo posee, el primero, en lugar de imponer su voluntad, debe respetar la voluntad del segundo, proporcionándole además la información adecuada para que pueda decidir por sí mismo. Ello ha de permitir que la relación tenga lugar entre dos suje-

tos autónomos. El consentimiento informado, pues, es la primera y la más fundamental exigencia que se deriva del respeto a la autonomía del paciente.

Es fácil observar que las dos ideas básicas que se funden en la doctrina del consentimiento informado se oponen directamente a dos ideas largamente establecidas en el seno de la tradición del paternalismo médico:

- a) La idea de que la información que el médico suministra al paciente tiene meramente un valor terapéutico, y está en todo momento sometida al propósito de la recuperación del bienestar de este último.
- b) La idea de que, en la relación sanitaria, el agente es el médico, nunca el paciente, quien debe limitarse a ponerse en las manos del primero y cuya capacidad de decidir se agota en la decisión inicial de constituirse en paciente.

Negando estas dos ideas, la doctrina del consentimiento informado constituye el respeto a la autonomía del paciente como un requisito imprescindible de la relación sanitaria legítima. De esta manera, puede definirse el consentimiento informado como un acto mediante el cual el paciente, y después de que le hayan sido explicadas las principales características de una intervención, autoriza al médico a poner en práctica un tratamiento. Y puede definirse entonces el derecho al consentimiento informado como el derecho del paciente a ser informado, y a dar o negar su autorización, antes de la puesta en práctica de cualquier tratamiento médico que le afecte.

Ha de notarse que la proclamación del derecho al consentimiento informado implica dos obligaciones correlativas para el personal sanitario: la de informar al paciente, por una parte, y la de respetar sus decisiones por otra. Ésas eran precisamente las obligaciones que imponía al personal sanitario los, ahora derogados, apartados 5 y 6 del artículo 10 de la Ley General de Sanidad.

Ya dijimos que esos apartados fueron los que introdujeron por primera vez el derecho al consentimiento informado en nuestro país. Como se recordará, establecían el derecho del paciente «a que se le dé en términos comprensibles, a él y a sus familiares o allegados, información completa y continuada, verbal y escrita, sobre su proceso, incluyendo diagnóstico, pronóstico y alternativas de tratamiento», así como su derecho a «la libre elección entre las opciones que le presente el responsable médico de su caso, siendo preciso el previo consentimiento

por escrito del usuario para la realización de cualquier intervención», excepto en determinados casos tasados por la ley.

3.2. La construcción de la doctrina

La doctrina del consentimiento informado es hija de las sentencias judiciales y de la legislación. Su inserción en la relación sanitaria se consiguió en gran medida trabajando desde el exterior, y a través sobre todo de instrumentos jurídicos. Ni siquiera puede decirse que encontrara una buena acogida inicial entre los profesionales sanitarios.

El consentimiento en tanto que requisito esencial de la relación entre los sujetos de experimentación y los investigadores se había ido abriendo paso claramente con posterioridad a la Segunda Guerra Mundial. El Código de Nuremberg, en el primero de sus diez principios éticos para la experimentación con seres humanos, sentó en 1947 que «el consentimiento voluntario del sujeto es absolutamente esencial», y también que el que presta ese consentimiento «debería tener suficiente conocimiento y comprensión de los elementos que incluye la investigación». El artículo 7 del Pacto Internacional de Derechos Civiles y Políticos de 1966 también exigía que nadie fuese sometido a experimentos científicos y médicos sin su consentimiento.

El Código de Nuremberg

Como conclusión a los procesos judiciales que se celebraron en la ciudad de Nuremberg contra los médicos que colaboraron con los nazis, el tribunal que juzgó la causa acabó declarando en 1947 una serie de normas muy generales para guiar la experimentación con seres humanos. Estos principios, que se articularon en diez puntos, fueron más tarde aceptados por la Asociación Médica Mundial y son conocidos como el Código de Nuremberg. En su punto primero se sienta que, y respecto a la investigación, «el consentimiento voluntario del sujeto es absolutamente esencial».

Por su parte, el famoso Informe Belmont, al que ya hemos hecho referencia más arriba, decía en 1978 que la aplicación de los principios generales a la investigación con seres humanos llevaba a la consideración del consentimiento informado como un requisito esencial de tal actividad. A propósito de ese consentimiento, establecía textualmente que:

El respeto a las personas exige que los sujetos, en la medida de sus capacidades, tengan la oportunidad de escoger lo que les pueda o no ocurrir con ellos. Esta oportuni-

dad se les ofrece cuando se satisfacen los criterios adecuados a los que el consentimiento informado debe ajustarse.

Aunque nadie duda de la importancia del consentimiento informado, con todo, existe una gran controversia acerca de su naturaleza y sus posibilidades. Sin embargo, prevalece de manera muy general el acuerdo de que el procedimiento debe constar de tres elementos: información, comprensión y voluntariedad.

La locución «consentimiento informado» utilizada por el Informe Belmont fue adoptada más tarde por las diferentes comisiones presidenciales que sucedieron a la que redactó ese informe. El informe *Making Health Care Decisions*, elaborado en 1982 por una de esas comisiones, dio el espaldarazo final al requisito del consentimiento informado con su extensión desde el ámbito de la investigación al de la práctica asistencial. A partir de ahí, tanto la doctrina como la legislación empezaron a conceder una gran importancia al término.

Es necesario notar, no obstante, que la locución «consentimiento informado» utilizada por los redactores del Informe Belmont procedía de medios judiciales. Había sido construida por los tribunales americanos en una serie de sentencias que tenían relación con los tratamientos médicos y su voluntariedad.

Se considera la sentencia en el caso *Schloendorff versus Society of New York Hospitals*, de 1914, dictada por el famoso juez Benjamin Nathan Cardozo, como el inicio de esa elaboración judicial de la doctrina del consentimiento informado. Esta sentencia se refería a una paciente que, si bien había consentido en ser examinada bajo los efectos de la anestesia, se había negado en todo momento a ser operada. Ello no obstante, fue intervenida por el médico y de la operación derivaron algunas complicaciones. El juez Cardozo condenó a la administración del hospital, y estableció un principio clave en su sentencia al afirmar que:

Todo ser humano de edad adulta y juicio sano tiene el derecho a determinar lo que debe hacerse con su propio cuerpo, y un cirujano que realiza una intervención sin el consentimiento de su paciente comete una agresión por la que se le pueden reclamar legalmente daños.

Con esto se sentaba el requisito del consentimiento del paciente. El vínculo entre la obligación de obtener ese consentimiento y la obligación de suministrar al paciente información razonable se fue construyendo más tarde y a lo largo de los años. En 1957, una sentencia de un juez de California en el caso *Salgo versus Leland Stanford Jr. University Board of Trustees* consideraba necesario suministrar al paciente información sobre los riesgos de una intervención con el fin de que éste pudiera dar un «consentimiento informado». La sentencia del caso *Canterbury ver-*

us Spence, de 1972, sentó definitivamente las bases de la doctrina del consentimiento informado al señalar que, en opinión del tribunal:

Es el derecho de autodeterminación del paciente el que establece la carga del deber de revelación. Ese derecho sólo puede ejercerse de forma efectiva si el paciente posee una información suficiente que le capacite para elegir de forma inteligente.

Los tribunales americanos fueron elaborando una teoría bastante completa acerca de las características y de los límites de la información que debía ser suministrada al paciente. Establecieron una doctrina acerca de las excepciones al deber de informar (por ejemplo, la que tiene lugar en el caso del llamado privilegio terapéutico, y que exime al médico de dar una información de la que está convencido que puede provocar un daño grave a la salud del paciente), y trataron asimismo sobre el resto de excepciones a la obligación de obtener el consentimiento.

Estas doctrinas judiciales tuvieron una gran influencia en los informes de las comisiones presidenciales a los que ya nos hemos referido, en las reformas de los códigos deontológicos de las profesiones sanitarias, así como en la promulgación de una legislación sobre los derechos de los pacientes. Ello fue convirtiendo al derecho al consentimiento informado en el centro de tales declaraciones, y sirvió asimismo para perfilar sus diferentes modalidades, abriendo paso, por ejemplo, a la autorización de la posibilidad de la expresión anticipada del consentimiento en unos documentos que recibieron el nombre de testamentos vitales.

El testamento vital

Una serie de acontecimientos relacionados con las personas que se mantenían en coma en los hospitales conmovieron profundamente a la opinión pública norteamericana durante los años setenta. Los partidarios de hacer valer el principio de autonomía de los pacientes promovieron entonces, y como solución a los mismos, que se diera valor jurídico a unos documentos llamados «testamentos vitales», en los cuales los ciudadanos expresaban por anticipado su voluntad respecto a los tratamientos que les podrían ser aplicados para el caso en el que se encontraran inconscientes. La ley de la muerte natural de 1976 de California fue la primera en conceder a estos documentos un estatus legal específico. Más tarde, no obstante, la expresión «declaración de voluntades anticipadas» vino a sustituir en la práctica a la de «testamento vital». Por ello es esta expresión, y no la de testamento vital, la que usa generalmente nuestra legislación.

A través del proceso de internacionalización y generalización de los derechos de los pacientes al cual ya nos hemos referido más arriba, la idea del consentimiento informado en tanto que requisito fundamental de la relación sanitaria entró en España.

4. El consentimiento informado (II)

4.1. La introducción del consentimiento informado en el derecho español

Ya hemos hecho referencia a la fuerte tradición paternalista de la medicina española, así como a la precaria situación autóctona del consentimiento informado en tanto que derecho del paciente con anterioridad a la proclamación de la Constitución española de 1978. También hemos explicado que fue la Ley General de Sanidad de 1986 la que introdujo ese derecho en nuestro país.

Respecto al requisito de la información, esa Ley General de Sanidad exigía a los profesionales sanitarios que dieran al paciente, o a sus allegados, una información que calificaba de «completa y continuada, verbal y escrita sobre su proceso», y que debía incluir el diagnóstico, el pronóstico (lo que incluye los riesgos) y las alternativas al tratamiento. Respecto al requisito del consentimiento, la ley exigía que éste fuera escrito para la realización de cualquier intervención. Exceptuaba del requisito del consentimiento informado solamente tres casos: el caso de riesgo para la salud pública, situación en la que estaban justificadas las intervenciones obligatorias; el caso de un paciente no capacitado para tomar decisiones, situación en la que debían tomarlas por él sus familiares y allegados; y el caso de una urgencia que no permite demoras, por poderse producir fallecimiento o lesiones irreversibles, situación tan grave que autoriza a los médicos a tomar las decisiones.

La Ley General de Sanidad autorizaba también al paciente, en el apartado 9 del artículo 10, a negarse a un tratamiento, con la excepción de los tres casos arriba indicados. La ley, no obstante, obligaba al paciente que rechazase un tratamiento a solicitar el alta voluntaria, si así se lo exigía la dirección del hospital, la cual, y en el caso de que el paciente se negase a solicitar dicha alta, podía darle el alta *motu proprio* (esto es, podía echarle del hospital). Tal cosa, en la que se traslucía un cierto espíritu preconstitucional, era lo que se deducía del artículo 11 de la ley (y, en particular del apartado 4 del mismo, ahora derogado por la ley 41/2002 de 14 de noviembre).

La Ley General de Sanidad marcaba de esta forma una ruta algo contradictoria a los profesionales sanitarios. Muy exigente en algunas cosas respecto a ellos, pues les pedía que suministrarán una información «completa» al paciente sobre su tratamiento, algo que parece muy difícil de cumplir, o bien que obtuvieran el consentimiento de los pacientes siempre por escrito, resultaba demasiado laxa en

otras, pues permitía que esos profesionales dieran el alta a quien se negase a un tratamiento, o bien que intervinieran siempre que consideraran la presencia de una de esas situaciones de urgencia que no permiten demoras. Es esa ambigüedad lo que motivó un desarrollo bastante confuso de la práctica del consentimiento informado en nuestro país. Fue eso lo que pretendió venir a corregir la Ley 41/2002 de 14 de noviembre.

Entre la promulgación de la Ley General de Sanidad en 1986 y la de la Ley 41/2002 de 14 de noviembre, no obstante, diversas disposiciones legislativas se refirieron al consentimiento informado.

La Ley 25/1990, de 20 de diciembre, del Medicamento (la cual fue derogada por la Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios), y a la hora de regular los ensayos clínicos –esto es, la evaluación experimental de un tratamiento o medicamento a través de su administración a seres humanos estableció una serie de especialidades para el consentimiento a tales ensayos, Tales especialidades, que continuaban una tradición que se remonta al preconstitucional Real decreto 944/1978, de 14 de abril y a directrices provenientes del Consejo de Europa, de la OMS y de otros organismos internacionales, fueron luego desarrolladas por el Real Decreto 561/1993, de 16 de abril, sobre requisitos para la realización de ensayos clínicos (ahora derogado y sustituido por el Real Decreto 223/2004, de 6 de febrero, por el que se regulan los ensayos clínicos con medicamentos).

Entre las particularidades que exhibe el consentimiento del participante en una investigación podemos destacar aquí:

- Primera. La obligación de que el sujeto que participa en un ensayo clínico otorgue libremente su consentimiento informado antes de poder ser incluido en el ensayo. Ese otorgamiento se hará preferentemente por escrito, y podrá ser revocado por el sujeto en cualquier momento, sin expresión de causa y sin que de ello pueda derivar para él responsabilidad ni perjuicio alguno.
- Segunda. La obligación para todas las personas implicadas en un ensayo clínico de evitar cualquier influencia sobre el sujeto participante en el mismo.
- Tercera. La obligación de proporcionar al sujeto participante en el ensayo clínico información acerca de los objetivos del estudio, beneficios, incomodidades y riesgos previstos, alternativas posibles, derechos y responsabilidades, según un modelo de «documento de consentimiento informado» que proporciona el Real Decreto y que sirve para acreditar que el consenti-

- miento del sujeto ha sido otorgado después de recibir la debida información.
- Cuarta. La posibilidad de que, y en el caso de que los sujetos participantes fueran menores de edad o incapaces, el consentimiento sea otorgado, siempre por escrito, por su representante legal, sin que eso impida que ello se ponga en conocimiento del representante del Ministerio Fiscal y que, y si las condiciones del sujeto lo permiten, y en todo caso cuando se trate de un menor que tenga doce o más años, el sujeto deba prestar también su propio consentimiento, después de haberle sido proporcionada toda la información pertinente adaptada a su nivel de comprensión.
 - Quinta. La previsión de casos urgentes y excepcionales. A este respecto, el artículo 12. 6. del Real Decreto 561/1993 decía: «En el caso excepcional en que por la urgencia de la aplicación del tratamiento no fuera posible disponer del consentimiento del sujeto o de su representante legal en el momento de su inclusión en el ensayo clínico, este hecho será informado al Comité Ético de Investigación Clínica y al promotor por el investigador, explicando las razones que han dado lugar al mismo. En cualquier caso, esta situación estará prevista en el protocolo del ensayo clínico aprobado por el correspondiente Comité Ético de Investigación Clínica y únicamente procederá cuando tenga un específico interés terapéutico particular para el paciente. El sujeto o su representante legal será informado en cuanto sea posible y otorgará su consentimiento para continuar en el ensayo si procediera. Esta circunstancia excepcional sólo podrá aplicarse a ensayos clínicos con interés terapéutico particular para el paciente».

Cabe señalar que el Real Decreto 223/2004, de 6 de febrero, por el que se regulan los ensayos clínicos con medicamentos, se expresa actualmente en términos parecidos, si bien más restrictivos, en su artículo 7.4., por cuanto añade la exigencia de que exista un riesgo grave para la integridad física o psíquica del sujeto del que se prescinde el consentimiento y que se carezca de una alternativa terapéutica adecuada.

Respecto al régimen del consentimiento informado en la medicina asistencial, la entrada en vigor en el año 2000 del Convenio sobre Derechos Humanos y Biomedicina alteró en algo lo dispuesto por la Ley General de Sanidad. Y ello porque el artículo 5 del convenio (el primero de los cinco artículos que componen su capítulo II, titulado precisamente «Consentimiento») establecía como regla general la siguiente:

Una intervención en el ámbito de la sanidad sólo podrá efectuarse después de que la persona afectada haya dado su libre e inequívoco consentimiento.

Dicha persona deberá recibir previamente una información adecuada acerca de la finalidad y la naturaleza de la intervención, así como sobre sus riesgos y consecuencias.

En cualquier momento la persona afectada podrá retirar libremente su consentimiento.

Esta norma permitía sustituir la exigencia de suministrar una información «completa y continuada, verbal y escrita sobre su proceso» que hace la Ley General de Sanidad, por la de una «información adecuada» que hace el Convenio, lo que no cabe duda que resulta más realista respecto a las circunstancias en las que tiene lugar la práctica clínica.

El Convenio sobre Derechos Humanos y Biomedicina también regulaba la protección de las personas que no tienen capacidad para expresar su consentimiento, requiriendo en ese caso el consentimiento de un representante y exigiendo, además, que la intervención redundase en su beneficio directo (art. 6). Dedicaba un artículo a la protección de las personas que sufren trastornos mentales (art. 7) y otro a las situaciones de urgencia (art. 8), las cuales eximen del consentimiento, pero que sólo permiten que se dé paso a intervenciones indispensables en favor de la salud de la persona afectada.

El artículo 9 del convenio, titulado «Deseos expresados anteriormente», el último del capítulo dedicado al consentimiento, establecía que:

Serán tomados en consideración los deseos expresados anteriormente con respecto a una intervención médica por un paciente que, en el momento de la intervención, no se encuentre en situación de expresar su voluntad.

Con este artículo entraban en nuestro ordenamiento jurídico las voluntades anticipadas (las cuales, en cualquier caso, no podían ser consideradas antes de ello como prohibidas). Bajo la denominación de instrucciones previas encontrarán un nuevo desarrollo legal, como casi todo lo relacionado con el consentimiento informado, en la Ley 41/2002 de 14 de noviembre

4.2. El consentimiento informado en la Ley 41/2002 de 14 de noviembre

Del todo de acuerdo con las disposiciones generales expresadas en el Convenio sobre Derechos Humanos y Biomedicina se encuentra el articulado de 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.

Esta ley, que dedica su capítulo II al derecho de información sanitaria en tanto derecho sustantivo, en su importante artículo 4.1. establece:

Los pacientes tienen derecho a conocer, con motivo de cualquier actuación en el ámbito de su salud, toda la información disponible sobre la misma, salvando los supuestos exceptuados por la ley. Además, toda persona tiene derecho a que se respete su voluntad de no ser informada. La información, que como regla general se proporcionará verbalmente dejando constancia en la historia clínica, comprende, como mínimo, la finalidad y la naturaleza de cada intervención, sus riesgos y sus consecuencias.

La Ley 41/2002 de 14 de noviembre consagra de esta manera, y de forma bien clara, lo que se ha llamado «el derecho a no saber», poniendo fin a las dudas en torno a la obligatoriedad o no de recibir la información por parte del paciente. Por otro lado, y en lo que se refiere al asunto de las excepciones al derecho a la información, la propia ley regula más adelante lo que llama el estado de necesidad terapéutica, el cual permite al médico actuar sin informar al paciente cuando esa información pueda perjudicar gravemente a su salud (art. 5). Pero de esta actuación, que es un ejercicio de lo que había sido denominado el privilegio terapéutico, la ley obliga sin embargo a dejar constancia razonada de las circunstancias en la historia clínica, además de comunicar su decisión a los parientes, o allegados, del paciente.

El artículo 8 de la ley, el primero del capítulo titulado «El respeto a la autonomía del paciente», sienta, por su parte, las reglas generales respecto al requisito del consentimiento informado, que son las que están actualmente vigentes en nuestro país:

1. 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 prevista en el artículo 4, haya valorado las opciones propias del caso.
2. El consentimiento será verbal por regla general. Sin embargo, se prestará por escrito en los casos siguientes: 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.
3. El consentimiento escrito del paciente será necesario para cada una de las actuaciones especificadas en el punto anterior de este artículo, dejando a salvo la posibilidad de incorporar anejos y otros datos de carácter general, y tendrá información suficiente sobre el procedimiento de aplicación y sobre sus riesgos.
4. Todo paciente o usuario tiene derecho a ser advertido sobre la posibilidad de utilizar los procedimientos de pronóstico, diagnóstico y terapéuticos que se le apliquen

en un proyecto docente o de investigación, que en ningún caso podrá comportar riesgo adicional para su salud.

5. El paciente puede revocar libremente por escrito su consentimiento en cualquier momento.

Es decir que, y según la Ley 41/2002 de 14 de noviembre, el consentimiento informado será imprescindible por regla general; verbal también por regla general (y no escrito, tal como decía previamente la Ley General de Sanidad); siempre revocable; y será el resultado de una información «suficiente» a la que, por otra parte, se puede renunciar. Hemos visto que la ley establece que todo «paciente o usuario tiene derecho a negarse al tratamiento, excepto en los casos determinados en la Ley. Su negativa al tratamiento constará por escrito».

Hemos de notar que la Ley 41/2002, de 14 de noviembre exige que el consentimiento se exprese por escrito sólo en los casos de intervención quirúrgica, procedimientos diagnósticos y terapéuticos invasores y, en general, en la aplicación de procedimientos que suponen riesgos e inconvenientes de notoria y previsible repercusión negativa para la salud del paciente. En estos casos la ley prevé que la información que se proporcione al paciente contenga:

- Las consecuencias relevantes o de importancia que la intervención origina con seguridad.
- Los riesgos relacionados con las circunstancias personales o profesionales del paciente.
- Los riesgos probables en condiciones normales, conforme a la experiencia y al estado de la ciencia o directamente relacionados con el tipo de intervención.
- Las contraindicaciones.

El artículo 9 de la ley establece ahora las excepciones vigentes al cumplimiento del requisito del consentimiento informado. Según ese artículo, los médicos pueden llevar a cabo las intervenciones clínicas indispensables en favor de la salud del paciente, sin necesidad de contar con su consentimiento, en los siguientes casos:

- Primero. Cuando exista riesgo para la salud pública a causa de razones sanitarias establecidas por la ley. En este caso, una vez adoptadas las medidas pertinentes, se comunicarán a la autoridad judicial en un plazo máximo de 24 horas si incluyen el internamiento obligatorio de personas.
- Segundo. Cuando exista un riesgo inmediato grave para la integridad física o psíquica del enfermo y no sea posible conseguir su autorización. En este

caso se consultará, cuando las circunstancias lo permitan, a sus familiares o allegados.

El mismo artículo de la ley prevé que se otorgue un consentimiento por representación, siempre en favor del paciente y con respeto a su dignidad personal, cuando se produzca una de estas tres circunstancias:

- a) Que el paciente no sea capaz de tomar decisiones, a criterio del médico responsable de la asistencia, o bien su estado físico o psíquico no le permita hacerse cargo de su situación.
- b) Que el paciente esté incapacitado legalmente.
- c) Que el paciente sea menor de edad y, además, no sea capaz intelectual ni emocionalmente de comprender el alcance de la intervención.

La ley regula también el llamado documento de instrucciones previas, documento a través del cual es posible el ejercicio anticipado de la autonomía de la voluntad respecto de las intervenciones sanitarias. A este respecto, dice la ley:

Por el documento de instrucciones previas, una persona mayor de edad, capaz y libre, manifiesta anticipadamente su voluntad, con objeto de que ésta se cumpla en el momento en que llegue a situaciones en cuyas circunstancias no sea capaz de expresarla personalmente, sobre los cuidados y el tratamiento de su salud o, una vez llegado el fallecimiento, sobre el destino de su cuerpo o de los órganos del mismo. El otorgante del documento puede designar, además, un representante para que, llegado el caso, sirva como interlocutor suyo con el médico o el equipo sanitario para procurar el cumplimiento de las instrucciones previas.

La ley, no obstante, establece que no serán aplicadas las instrucciones previas cuando éstas sean contrarias al ordenamiento jurídico, a la *lex artis* (esto es, los usos de la profesión médica), o bien cuando no se correspondan con el supuesto de hecho que el interesado había previsto en el momento de manifestarlas. También establece que esas instrucciones serán revocables en cualquier momento por el paciente.

A efectos de que se garantice el cumplimiento de esas voluntades, la ley prevé la organización en el Ministerio de Sanidad y Consumo de un Registro nacional de instrucciones previas. Esto era algo a lo que ya se habían adelantado algunas legislaturas autonómicas, como por ejemplo la catalana, la cual, y en desarrollo

de la Ley 21/2000 de 29 de diciembre, había creado, a través del Decreto 175/2002 de 25 de junio, un registro de voluntades anticipadas.

Como se ve, la Ley 41/2002, de 14 de noviembre, soluciona muchos de los problemas que con respecto al consentimiento informado se habían venido produciendo en la práctica clínica desde 1986.

En lo que se refiere a las consecuencias del rechazo al tratamiento por parte del paciente, la Ley 41/2002, de 14 de noviembre, mostró una sensatez mucho mayor que la de la Ley General de Sanidad. Pues, a tenor de su artículo 21, ese rechazo no dará ya lugar al alta forzosa cuando existan tratamientos alternativos, aunque éstos tengan un carácter meramente paliativo, y si el paciente está dispuesto a aceptarlos. Incluso en el caso de que rechace esos tratamientos, cuando el paciente no acepte el alta forzosa el centro deberá poner su decisión en conocimiento del juez, el cual deberá confirmarla o revocarla. Es un largo camino, tal y como puede verse, el que se ha recorrido desde los tiempos del Reglamento General de 1972 al que nos referimos al inicio de este capítulo.

Sin embargo, no puede decirse que la promulgación de la Ley 41/2002 de 14 de noviembre haya solucionado todos los problemas que el consentimiento informado presenta en la práctica. Ni siquiera puede decirse que haya convencido a los muchos detractores que, todavía, tiene esta figura.

4.3. El consentimiento informado en la práctica clínica

El hecho de que la implantación del requisito del consentimiento informado haya estado más relacionada con una imposición legal que con una fuerte conciencia al respecto por parte de las profesiones sanitarias ha provocado que se haya originado una fuerte resistencia contra él en el seno de la práctica clínica.

Esa resistencia está construida en torno a un conjunto de objeciones teóricas a la doctrina del consentimiento que ha encontrado su mejor expresión en una atención exclusiva al aspecto documental del mismo.

Tal atención transforma un requisito que quería ayudar a la construcción de un nuevo modelo para la relación sanitaria en un mero documento que se hace firmar a los pacientes y que está al servicio de lo que se ha llamado medicina defensiva, esto es, la práctica del arte médico guiada por el objetivo de evitar reclamaciones legales.

Las objeciones más comunes que desde la práctica clínica se han planteado al requisito del consentimiento informado son las siguientes:

- Primera. La inaplicabilidad práctica de la teoría del autonomismo a ultranza del paciente en que se basa dicho requisito.

La medicina tiene sus propias reglas y fines, y no tiene ningún sentido aplicar en ella sin paliativos la regla de que el cliente tiene siempre la razón. ¿Se amputaría un dedo a un paciente que lo exige porque cree que con esta amputación expía una falta grave que cree haber cometido? Evidentemente, no. Y es que el autonomismo a ultranza y el requisito del consentimiento informado que de él se deriva, tal como los ha impuesto la ley, suponen una injerencia externa en la autonomía de la profesión médica que, ignorando los fines propios de la medicina, no hace sino desvirtuar la práctica y estimular la aparición de numerosos litigios legales.

- Segunda. La falta de realismo de la doctrina del consentimiento informado respecto a los verdaderos deseos e intereses del paciente.

El consentimiento informado, en realidad, lo que hace es confundir y asustar a los pacientes. Éstos están enfermos y en situación débil. En lo que están interesados es en curarse. No están interesados en saber, ni en decidir, ni en hacerse completamente responsables de lo que les suceda. De hecho, está estadísticamente demostrado que tienden a optar por no saber y por trasladar las decisiones a sus allegados. La pretensión jurídica de convertirlos en «dueños y soberanos» de su enfermedad carece, por ello, de todo sentido.

- Tercera. La imposibilidad de transmitir verdadera información a los pacientes.

Los pacientes, y tal como muestran diversos estudios de campo, se dice, no están en general capacitados para comprender la información médica relevante, pues no son profesionales de la salud. Esa información resulta, inevitablemente, demasiado compleja para ellos. La situación particular en la que se hallan tampoco les ayuda en dicha comprensión. Los médicos, por otra parte, no son ni pueden ser profesores de sus pacientes. Imponerles la obligación de convertirse en enseñantes no hace sino perjudicar sus otras e importantes obligaciones, entre las que se halla la fundamental de curar las enfermedades.

- Cuarta. Los efectos dañinos para la salud del requisito del consentimiento informado.

La información sobre los riesgos genera ansiedad en los pacientes, y estimula en ellos la desconfianza ante la medicina y el rechazo de los tratamien-

tos. En consecuencia, incrementa los peligros para la salud de los enfermos. El respeto a la autonomía del paciente promueve asimismo la toma de decisiones sanitarias que están movidas por factores triviales, y que no son ni las óptimas ni las aconsejadas por la técnica médica. Está comprobado, además, que el suministro de información sobre su enfermedad supone, en muchos casos, efectos negativos para la salud del paciente.

- Quinta. La dificultad práctica de cumplir con el requisito del consentimiento informado. Suministrar una información «adecuada» o «completa» al paciente, al igual que recabar su consentimiento, son acciones que implican un consumo importante del tiempo y el dinero de las instituciones sanitarias. Cuando la ley las hace obligatorias, olvida la escasez de medios en la que se mueve la atención médica, y posterga otras necesidades más importantes y urgentes de la misma.

El planteamiento de estas objeciones olvida muchas veces que el modelo democrático propuesto para la relación sanitaria no consiste en absoluto en la sustitución del viejo modelo, en el cual mandaba el médico, por otro en el que ahora manda el paciente. Desconoce que el nuevo modelo persigue una relación sanitaria más igualitaria, en la cual la deliberación entre los participantes permita llegar a una decisión común, y que, puesto que es un modelo más complejo que el anterior, su desarrollo implica una mayor variedad que no tiene por qué ignorar las complejidades de la realidad, en la que, obviamente, hay situaciones muy diferentes, tipos de pacientes muy diferentes, así como enfermedades muy diferentes.

En este sentido, debe considerarse como un fenómeno muy negativo la pretensión de uniformización de la relación sanitaria que está detrás del entendimiento del requisito del consentimiento informado como algo que obliga a los médicos a redactar un formulario estándar para cada procedimiento, hacerlo firmar al paciente, incorporarlo a la historia clínica, y ponerse a salvo así de cualquier reclamación legal posterior.

A tal entendimiento burocrático del requisito del consentimiento informado, que se ha generalizado en muchos países, colaboró en nuestro país la administración sanitaria cuando decidió exigir a los hospitales, y a fin de acreditarlos, la elaboración de formularios escritos de documentos de consentimiento informado para un número determinado de actuaciones médicas. Pues tal exigencia acabó convirtiendo progresivamente ese requisito, en las mentes de los profesio-

nales, desde algo que debía transformar radicalmente la relación sanitaria, en una rutina burocrática que, en último término, viene a dejar todo tal y como estaba antes.

Tal degeneración burocrática del requisito del consentimiento informado no hace sino informarnos de la dificultad real que ha encontrado su desarrollo práctico, dificultad que ha tenido hasta ahora múltiples expresiones. Quizás ningún caso la haya puesto mejor de manifiesto, sin embargo, que la situación en España de la negativa a prestar el consentimiento a un tratamiento vital por causas religiosas. Nos referimos al caso que se produce en el rechazo a la transfusión sanguínea con grave peligro para la vida que realizan frecuentemente los testigos de Jehová.

Como se sabe, las creencias de los miembros de esa confesión religiosa les prohíben someterse a una transfusión de sangre. En el caso de un paciente adulto y consciente que se opone a esa transfusión, o en el caso de un paciente adulto y no consciente cuya oposición consta, los médicos y las leyes se encuentran actualmente desorientados. Por una parte, parece que el paciente está ejerciendo la libertad religiosa que le garantiza el artículo 16 de la Constitución española y, además, que puede rechazar cualquier tratamiento por imperativo de la ley 41/2002 de 14 de noviembre. También parece que el médico puede incurrir en un delito de coacciones si opera al paciente sin su consentimiento. Pero, por otra parte, los médicos sienten la obligación de obrar según las exigencias de su arte, e impedir la muerte de un paciente que muestra, según ellos, una actitud suicida.

Esta situación ha conducido, en la práctica, a que los médicos acudan a los jueces, a fin de que éstos ordenen la realización de la transfusión al paciente testigo de Jehová. La orden judicial que ordena la transfusión se ha basado, hasta ahora, en diversas razones: la prohibición de la disponibilidad de la propia vida, la situación de necesidad, el estado de inconsciencia del paciente, el cual autoriza una intervención urgente, o bien la evitación de incurrir en un delito de omisión de socorro. Pero la confusión en la que se encuentra la cuestión se entiende bien si nos hacemos cargo de que, en España, un médico que, en lugar de acudir a un juez, como es habitual, decidiera respetar la decisión de no ser trasfundido de su paciente, tampoco podría ser condenado por ningún tribunal, pues no haría otra cosa que cumplir con obligaciones legales.

Es fácil notar que la situación de perplejidad que produce este tratamiento jurídico no hace más que mostrar las muchas dificultades prácticas que están detrás del desarrollo del requisito del consentimiento informado.

5. Intervenciones legislativas relevantes

Aparte de las vistas hasta ahora, existen otras intervenciones del derecho en las actividades de la biomedicina que merece la pena resaltar. Entre ellas nos detendremos aquí en la que se ha dado en la investigación con seres humanos y con animales, y en la que ha tenido lugar en los trasplantes de órganos. Lo haremos así porque el análisis de la intervención jurídica en estas tres relaciones particulares –aquella en la que el profesional sanitario experimenta en el cuerpo del usuario de los servicios sanitarios, aquella en la que el usuario intercambia órganos con otro sujeto, y aquella en la que se investiga con animales– va a permitirnos entender las peculiaridades de la estrategia de la concesión de derechos en biomedicina, así como hacernos cargo de los límites generales de la misma.

5.1. La investigación con seres humanos

Ya la sola mención de la locución «experimentación con seres humanos» trae a la mente extrañas asociaciones de ideas, y convoca a criaturas fantásticas y peligrosas. Y es que la relación entre el médico y el paciente que se establece en el caso de la investigación con humanos resulta bastante especial.

Lo primero que hay que señalar respecto a dicha investigación es que se presenta como algo totalmente necesario en biomedicina. La eficacia de los nuevos procedimientos o medicamentos necesita siempre ser comprobada. Y la única alternativa a los estudios controlados sería no introducir novedades, o bien la realización de experimentos incontrolados sobre una población indeterminada. Fue, por ejemplo, el estudio controlado sobre los efectos de la sangría lo que permitió constatar su ineficacia y descartarla definitivamente como tratamiento médico.

El experimento de C. A. Louis.

Las dudas sobre la eficacia del tratamiento de la sangría para la pulmonía llevaron a C. A. Louis, médico del Hospital de la Caridad de París, a separar en dos grupos a los pacientes del hospital afectados por esa enfermedad. Entre 1821 y 1827 aplicó la sangría, que era parte del tratamiento estándar, a los miembros de uno de los grupos, mientras que se abstuvo de aplicarla a los del otro. Al no comprobar diferencias significativas en la evolución de los pacientes de cada grupo, concluyó que la sangría era ineficaz. Al hacer público su estudio en 1835, tal tratamiento desapareció. Es importante notar, no obstante, dos cuestiones importantes al respecto: primero, que C. A. Louis asumió riesgos, pues privó a una serie de enfermos del tratamiento indicado; segun-

do, que no informó a sus pacientes sobre el desarrollo del experimento, ni les preguntó en qué grupo querían ser incluidos.

Además de necesaria, la investigación con seres humanos es peligrosa. Implica siempre un riesgo para el sujeto de experimentación. Bien sea en la fase de comprobar la tolerancia a un medicamento por un sujeto sano, bien sea en la de comprobación de su eficacia terapéutica mediante la administración a un grupo de enfermos y su no administración a un grupo semejante (llamado grupo de control), siempre existe la posibilidad de que el sujeto puede ver perjudicada su salud a causa de su participación.

La investigación con seres humanos es, por añadidura, una actividad de gran relevancia económica. El grueso de la investigación biomédica actual, que consiste en gran medida en el desarrollo de nuevos medicamentos, es llevado a cabo por grandes empresas farmacéuticas que invierten cantidades ingentes de dinero en introducir un nuevo fármaco en el mercado y que esperan, en consecuencia, que ello les recompense.

El sometimiento de la actividad investigadora a la ley del máximo beneficio tiene importantes consecuencias, que no deben ser olvidadas. Entre ellas están, por ejemplo, el olvido de las investigaciones relativas a medicamentos que afectan a un número pequeño de pacientes, los llamados «medicamentos huérfanos», así como también la postergación de las investigaciones que se refieren a medicamentos que afectarían a un gran número de personas que, no obstante, no disponen de capacidad de compra, como es el caso de las llamadas «enfermedades terciaristas».

Se ha de tener en cuenta también que cierta falta de respeto a los sujetos de experimentación ha recorrido además la larga historia de la investigación con seres humanos. Si bien es verdad que hay una honrosa tradición de autoexperimentación de los médicos sobre su propio cuerpo, no es menos cierto que, durante mucho tiempo, se consideró adecuado reservar los experimentos más peligrosos, normalmente sin advertirles de ello, a los grupos más indefensos de la sociedad.

Así, la población reclusa, los enfermos de los hospitales de caridad o los residentes en los asilos, los militares de baja graduación, o bien los grupos de población segregados o colonizados, suministraron preferentemente los sujetos de estudio. Todavía hoy se puede constatar un desplazamiento hacia el tercer mundo de la actividad investigadora, dado el menor coste de la obtención de voluntarios en ciertos países. En esta situación, no es de extrañar que la historia de la investigación con seres humanos haya estado llena de abusos famosos, algunos de los

cuales, y como ya indicamos en el capítulo anterior, estuvieron en el origen del nacimiento de la bioética.

Fue contra esas posibilidades de abuso, y en nombre del respeto de la dignidad humana, por lo que empezaron a promulgarse las primeras normativas sobre investigación con seres humanos. Ya nos hemos referido más arriba al Código de Nuremberg, y a su aparición como reacción ante las atrocidades cometidas por los médicos nazis. Tanto ese código como la declaración de Helsinki de la Asociación Médica Mundial de 1964, varias veces actualizada con posterioridad, sentaron unas normas generales para la investigación con seres humanos que han tenido una gran influencia y que han inspirado las legislaciones de muchos países, entre ellos el nuestro.

En España la Ley de investigación biomédica que se prepara en 2007, la Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios, el Real Decreto 223/2004, de 6 de febrero, por el que se regulan los ensayos clínicos con medicamentos, el cual adapta la Directiva Europea 2001/20/CE, así como el Capítulo V del Convenio sobre Derechos Humanos y Biomedicina, constituyen el núcleo de la normativa aplicable en materia de investigación con seres humanos.

Los principios que rigen la legislación española sobre los ensayos clínicos, compartidos en general por el resto de las legislaciones contemporáneas, pueden ser resumidos como sigue:

- Respeto a la libertad de investigación

El artículo 20 de la Constitución española reconoce el derecho a la producción científica y técnica y, en ese reconocimiento, consagra a ésta como algo específicamente valioso. La idea de que la investigación científico-técnica colabora a conseguir tanto el desarrollo económico del país como el bienestar y la salud de los ciudadanos, y que debe por ello ser estimulada, ha sido siempre compartida por el legislador español.

- Respeto al consentimiento informado

El consentimiento y la información que reciben los participantes en la investigación esta sometido a cautelas especiales, tal y como ya hemos indicado más arriba, cuando nos referimos al consentimiento de los sujetos de la investigación. Según la legislación española éste debe ser siempre registrado en un documento de consentimiento informado confeccionado de acuerdo con las instrucciones proporcionadas por las autoridades sanitarias.

– Intervención y control públicos

Los ensayos clínicos se hallan sometidos a la autorización previa por parte de las autoridades sanitarias, las cuales supervisan y fiscalizan la actividad de los centros que realizan la investigación, se aseguran de la corrección de todos los protocolos, protegen a los participantes en los ensayos clínicos mediante la instauración de un seguro obligatorio y hasta pueden llevar a cabo por sí mismas la publicación de los resultados de la investigación por imperativo legal si, por cualquier causa, el promotor de la investigación ha decidido no hacerlo.

– Especial protección de los incapaces y los vulnerables

El Real Decreto 223/2004, de 6 de febrero, exige notificar al ministerio fiscal el consentimiento por sustitución de menores, los cuales, tanto de acuerdo con el convenio como con la legislación aplicable, pueden participar en investigaciones, al igual que los incapaces, siempre que el experimento no pueda ser efectuado con una eficacia comparable en sujetos capaces de prestar su consentimiento, que se informe al sujeto incapaz y que éste no exprese de alguna forma su rechazo al mismo. Además se exige que, por regla general, los resultados previstos del experimento supongan un beneficio real y directo para la salud del participante (aunque, excepcionalmente, se prevea que, en algún caso, esto pueda no ser así).

– Sometimiento de la investigación al control de un comité de ética

La legislación vigente, y como requisito indispensable para la autorización de un ensayo clínico, exige la redacción de un protocolo para la investigación, así como un informe positivo previo del mismo elaborado por un comité ético de investigación clínica. Ese protocolo debe tener en cuenta el respeto a los derechos fundamentales de la persona y las buenas prácticas clínicas, así como los postulados éticos formulados en la Declaración de Helsinki y sucesivas actualizaciones.

– Prevención de riesgos

Este principio ordena minimizar el riesgo que supone toda investigación con seres humanos. El Artículo 16 del Convenio sobre Derechos Humanos y Biomedicina, por ejemplo, establece que no podrá hacerse ningún experimento con una persona a menos que se den las siguientes condiciones:

- primera, que no exista un método alternativo al experimento con seres humanos de eficacia comparable.
- segunda, que los riesgos en que pueda incurrir el participante no sean

desproporcionados con respecto a los beneficios potenciales del experimento.

5.2. Los trasplantes de órganos

La técnica del trasplante permite el traslado desde el cuerpo de un sujeto al cuerpo de otro de órganos como el corazón, el riñón o los pulmones. Estos órganos trasplantados son capaces de integrarse en el nuevo organismo y sustituir en su funcionamiento a los órganos originales dañados. La técnica del trasplante implica siempre, pues, la participación de dos sujetos: el donante y el receptor de los órganos. El donante puede ser un cadáver, cuyos órganos han de mantenerse en buen estado hasta el momento del trasplante, o bien puede ser un sujeto vivo, en el caso de que se trasplanten tejidos que pueden regenerarse, como la médula ósea, u órganos dobles, como el riñón. El donante puede incluso ser un miembro de otra especie. Pero a este trasplante entre individuos de diferentes especies (xenotrasplante), y en particular el trasplante de órganos de animales a seres humanos, no nos referiremos aquí.

La técnica del trasplante de órganos es una técnica espectacular en su forma de resolver un problema médico, pues consigue la restitución integral de lo definitivamente dañado.

Es además una técnica relativamente reciente: las primeras operaciones con éxito datan de hace apenas cincuenta años. Es asimismo una técnica particularmente costosa, ya que necesita de personal especializado y, en el caso del donante cadáver, del mantenimiento adecuado de los órganos hasta su utilización. Porque esta técnica presenta problemas específicos de organización, que tienen que ver con la participación en ella de dos sujetos, el donante y el receptor, con ideas socialmente extendidas acerca de la forma adecuada de tratar a los cadáveres, así como con la repartición del trasplante en tanto que un bien escaso, ha recibido, desde su aparición, una atención especial por parte del legislador.

El núcleo esencial de la legislación española sobre trasplantes está integrado por la Ley 30/1979, de 27 de octubre, sobre extracción y trasplante de órganos, y por el Real Decreto 2070/1999, de 30 de diciembre, por el que se regulan las actividades de obtención y utilización clínica de órganos humanos y la coordinación territorial en materia de donación y trasplante de órganos y tejidos. Las disposiciones del Convenio sobre Derechos Humanos y Biomedicina dedica a los trasplantes en su capítulo VI, así como lo previsto en la Ley de investigación biomé-

dica sobre el funcionamiento de los biobancos, esto es, establecimientos que acogen una colección de muestras biológicas con fines diagnósticos o investigadores, se encuentran del todo de acuerdo con ese núcleo esencial.

La característica principal de la legislación española sobre trasplantes de órganos es su voluntad decidida de alentar el desarrollo de esa técnica. Esa vocación protecnológica es la que ha permitido la consolidación del llamado «modelo español de trasplantes», el cual es considerado ejemplar en cuanto al número de intervenciones alcanzado. Ese modelo, del cual es una pieza importante la Organización Nacional de Trasplantes, creada en 1989, ha conseguido, por ejemplo, que en España se realicen, a comienzos del siglo XXI, aproximadamente el diez por ciento de todos los trasplantes de corazón o de hígado que se hacen en el mundo, a pesar de que su población es menos del uno por ciento de la mundial.

La voluntad de promoción de la técnica del trasplante, junto con la opción por la solidaridad y el altruismo en el intercambio de órganos, dominan la legislación española. La implantación de una fuerte intervención administrativa sobre la actividad de transplantar, la consagración del fin terapéutico o científico del trasplante, la voluntad de proteger la vida y la salud tanto del donante como del receptor, así como el objetivo de salvaguardar la autonomía del donante y respetar la equidad en la selección y el acceso de la población a los trasplantes, son algunas de las características más relevantes de tal legislación.

La solidaridad y el altruismo como principios que rigen esta materia aparecen impuestos por el artículo 21 del Convenio sobre Derechos Humanos y Biomedicina, que sienta que «el cuerpo humano y sus partes no pueden ser, en tanto que tales, fuente de lucro». El artículo 2 de la Ley 30/1979 ya establece con toda rotundidad la gratuidad de la acción de donar órganos:

No se podrá percibir compensación alguna por la donación de órganos. Se arbitrarán los medios para que la realización de estos procedimientos no sea en ningún caso gravosa para el donante vivo ni para la familia del fallecido. En ningún caso existirá compensación económica alguna para el donante, ni se exigirá al receptor precio alguno por el órgano trasplantado.

La misma ley, por otra parte, sienta las bases del fuerte control administrativo sobre los trasplantes, previendo que sea el Ministerio de Sanidad el que autorice expresamente a los centros que puedan realizar las intervenciones, y quien debe dar la conformidad a cada intervención. También obliga a las autoridades sanitarias a velar por que el reparto de órganos entre aquellos que los necesitan

responda siempre a criterios sanitarios y equitativos que no impliquen nunca ningún tipo de discriminación.

La ley establece asimismo que el fin del trasplante sea siempre terapéutico en el caso del donante vivo. En el caso del donante cadáver autoriza, sin embargo, a que el fin de la extracción pueda ser, además del terapéutico, el de investigación.

La Ley 30/1979 se cuida de proteger especialmente la autonomía del donante vivo, respecto del cual establece que debe ser capaz y mayor de edad y que ha de estar convenientemente informado, según las instrucciones precisas que para ello proporcionan tanto la ley como el reglamento. Se establece que el donante debe otorgar un consentimiento expreso, libre y consciente, el cual ha de constar necesariamente por escrito y que no puede ser en ningún caso por sustitución. Ello no obstante, y según la excepción prevista en el artículo 20.2. del Convenio sobre derechos humanos y biomedicina, es posible, de modo excepcional, la extracción de tejidos regenerables, como la médula, de una persona que no tenga capacidad para expresar su consentimiento.

Respecto al donante cadáver, la Ley 30/1979 eligió una vía que no es común en los países de nuestro entorno, y que explica en gran parte el éxito de la técnica de los trasplantes en nuestro país. En su artículo 5.3. la ley declaró que «las personas presumiblemente sanas que falleciesen en accidente o como consecuencia ulterior de éste, se considerarán, asimismo, como donantes, si no consta oposición expresa del fallecido». Esto significaba declarar una presunción *iuris tantum* de la voluntad de donar, la cual sólo puede ser deshecha por lo tanto cuando conste fehacientemente la voluntad en contra de la persona fallecida.

El reglamento vigente prevé que se pregunte a la familia a fin de averiguar si existió esa voluntad contraria al trasplante. Dicha previsión ha dado lugar, en la práctica, a la creación de una especie de otorgamiento del consentimiento familiar al trasplante el cual, según el texto, tendría que limitarse a una averiguación de la verdadera voluntad del fallecido, excepto en el caso de los menores de edad, para el cual sí que está previsto que sean sus representantes legales los que otorguen el consentimiento al trasplante.

El consentimiento familiar al trasplante

La ley de trasplantes no dice nada de un «consentimiento familiar» al trasplante de órganos de fallecidos. El Real Decreto 426/1980, el primero que desarrolló la ley de trasplantes, se limitaba a establecer en su artículo 7, y para el caso de los trasplantes de fallecidos, que la familia del donante recibiera información sobre la regulación legal y, en especial, sobre los principios de solidaridad y altruismo que presiden todo el proceso

de trasplante. El Real Decreto 2070/1999 pasó a consagrar, como uno más de los medios que permitirían romper la presunción universal de donación, la información que pudieran suministrar al respecto los familiares del muerto. Sobre bases legales tan exiguas se ha desarrollado la práctica clínica de consultar a los familiares del candidato a donante y no proceder nunca a la extracción del órgano si éstos se oponen decididamente. Se ha creado así, *de facto*, algo parecido a un *consentimiento familiar*.

Lo significativo de las disposiciones españolas sobre trasplantes es que, hasta ahora, el sistema que configuran ha funcionado satisfactoriamente desde el punto de vista del éxito de las técnicas. La adopción legal del criterio de muerte cerebral que se llevó a cabo en el artículo 5.1 de la Ley 30/1979, de 27 de octubre, (criterio que permite considerar fallecidas a personas que, aunque respiren asistidamente y les lata con ayuda mecánica el corazón, presentan lesiones cerebrales graves irreversibles e «incompatibles con la vida») es otra de las disposiciones que permitieron aprovechar tempranamente las altas tasas de accidentes del país, ayudando a convertir a España en una potencia mundial en trasplantes.

El éxito en la promoción de la técnica de trasplantes logrado por una legislación basada en asunciones como las mencionadas hace que, en muchos sentidos, la Ley 30/1979, de 27 de octubre, sobre extracción y trasplante de órganos, junto con sus desarrollos reglamentarios, constituya un ejemplo paradigmático del espíritu que ha guiado a la legislación española en biomedicina desde los inicios de la etapa democrática.

5.3. La investigación con animales

La investigación con animales no humanos es un asunto que, dentro de aquellos que son sistemáticamente tratados por la bioética, aparece como revestido de una importancia especial. Ello obedece, en primer lugar, al hecho de que la investigación con animales ha dado lugar a una fuerte polémica que exhibe desacuerdos teóricos profundos. Pero obedece también a que, en el tratamiento de la cuestión que versa sobre cuál es el trato correcto que debe darse a los animales, las referencias a los derechos y a la dignidad humana, tan usuales en bioética, sirven en principio de bien poco. Pues, por definición, esta cuestión va más allá de unas invocaciones que tienen tradicionalmente al animal humano como única referencia.

En principio, la investigación con animales se presenta como una actividad necesaria para el avance de la ciencia, y como un sustituto aceptable de la investigación con seres humanos. La investigación con animales es siempre el paso previo a la investigación con humanos, y convierte a esta última en algo mucho más

seguro para los participantes. No habría habido trasplantes de órganos en humanos si no se hubiera comprobado antes la eficacia de éstos en animales de laboratorio. Por eso el propio Código de Nuremberg, y la legislación española, exigen una fase de investigación con animales previa a la experimentación con humanos.

Ahora bien, siendo esto cierto, ello no debe hacernos olvidar la gran cantidad de animales que se sacrifican en los laboratorios, millones de ejemplares al año en cada uno de los países desarrollados, ni tampoco la extrema crueldad de algunos de los experimentos que se llevan a cabo con los animales. Valgan como ejemplo aquellos que intentan averiguar la dosis letal de un fármaco, o bien los experimentos, muy comunes, que buscan establecer el grado de peligrosidad de un producto cosmético comprobando en qué cantidad es capaz de provocar malformaciones oculares y ceguera.

La discusión central que domina este asunto de la investigación con animales versa sobre la necesidad y las características de su regulación. Para algunos ésta no es necesaria. Los animales no son sujetos de la moral ni del derecho, y el avance de la ciencia justifica cualquier trato que haya que aplicarles. Los imperativos económicos ya se encargan por sí solos de suprimir investigaciones estúpidas o inútiles. La intervención en el resto de las investigaciones no puede hacer más que perjudicar el desarrollo de la ciencia. Para otros, por el contrario, las consideraciones morales imponen deberes hacia los animales no humanos, y señalan como inevitable una regulación jurídica de la experimentación con ellos.

Es fácil notar que las características de una regulación tal dependerán en gran medida de las ideas que nos hagamos tanto en torno a la experiencia del sufrimiento de los animales como en torno a la cuestión del estatuto ético de estos últimos. Pues, según concedamos más o menos importancia a ese sufrimiento, y según calificuemos ese estatuto, dicha regulación aparecerá como más o menos exigente. Dos hechos aparecen, no obstante, como irrefutables. Primero, que la especie humana ha necesitado hacer sufrir a muchos animales para llegar a ser lo que es. Segundo, que los animales son organismos muy diferentes entre sí, como también lo es su capacidad de sufrimiento.

Las principales ideas que se han sostenido respecto del estatuto ético de los animales pueden ser agrupadas en torno a dos grandes tesis contrapuestas, a las que podemos denominar aquí *tesis de la diferencia ontológica* y *tesis de la diferencia cuantitativa*. Los partidarios de la tesis de la diferencia ontológica entre los seres humanos y los animales han dominado históricamente la tradición del pensamiento occidental. Para ellos, esa diferencia es una diferencia esencial, y no meramente

de grado. Los hombres son seres racionales y capaces de libertad y, en tanto que tales, son sujetos morales, con obligaciones y con derechos. Los animales por el contrario, incapaces de razón y de libertad, están más próximos al resto de las cosas de la naturaleza que a los seres humanos. No pueden tener ningún tipo de personalidad ética ni jurídica, ni tiene sentido alguno atribuirles derechos. Es cierto que los hombres no deben ser crueles innecesariamente con los animales. Pero esto no se debe a derecho alguno de los animales, sino que es una manifestación del deber general, y humano, de no ser cruel.

Frente a esta tradición, heredera de ciertas concepciones religiosas que ponen a los animales, junto con el resto de la naturaleza, al servicio incondicional del hombre, los partidarios de la tesis de la diferencia cuantitativa entre los seres humanos y los animales insisten en el parentesco biológico-evolutivo que une a unos y otros, en las grandes diferencias que se dan entre las distintas especies animales y, en especial, en la cercanía entre las diversas especies de primates (una de las cuales es la humana). Así, frente a la ética tradicional antropocéntrica y centrada en la razón, oponen una ética zoocéntrica, que defiende la idea de que la capacidad de experimentar sufrimiento es el verdadero distintivo del sujeto moral. Por eso acusan a veces de «especieismo» (una suerte de discriminación análoga al racismo e igual de injustificada) a los que pretenden excluir radicalmente a todos los animales de la comunidad moral.

Desde el siglo XIX y hasta ahora mismo, los partidarios de la segunda tesis han ido creciendo y multiplicando sus argumentos. Desde Jeremy Bentham (1748-1823), uno de los primeros valedores filosóficos de la solidaridad con los animales, hasta Peter Singer, autor de *Liberación animal*, una obra muy influyente sobre este asunto aparecida en 1975, los partidarios de la tesis de la diferencia específica han ido asentándose en una nueva tradición, y dotándose de una exigencia específica: la proclamación de unos derechos de los animales.

Esta «nueva» tradición, que desde siempre fue especialmente fuerte en los países anglosajones, y que ya logró una normativa protectora de los animales en Inglaterra en una fecha tan temprana como 1876, es la que está ahora detrás de muchas de las exigencias que se les hace a las legislaciones que tratan sobre los animales. Valga como ejemplo de su vigencia las actividades del llamado Proyecto Gran Simio, un movimiento internacional que aboga por que la pertenencia a la comunidad moral y la titularidad de ciertos derechos fundamentales se extienda a todos los grandes simios, esto es, además de a los seres humanos, a los chimpancés, los gorilas y los orangutanes.

El principio de las tres R

En 1954, William Russell y Rex Burch propusieron el famoso principio de las tres R, reemplazo, reducción y refinamiento, como el que debía gobernar la actividad de la investigación con animales. Este principio, que ha encontrado un gran respaldo entre los activistas a favor del bienestar animal, propone reemplazar (utilizando métodos alternativos, sustituyendo especies superiores por especies inferiores, el experimento en vivo por un modelo cibernético), reducir el número de participantes en el experimento, así como refinar el tratamiento que reciben los animales de investigación, mediante el uso de mejores condiciones de habitación, anestesia, etc.

La legislación española es una de las que con más claridad exhibe el avance social de la tesis de la diferencia cuantitativa y el actual compromiso que se ha producido entre los partidarios de ambas tesis, y que ha acabado por impulsar el principio de las tres R. El Real Decreto 1201/2005, de 10 de octubre, sobre Protección de los Animales Utilizados para la Experimentación y otros Fines Científicos, el cual deroga el RD 223/1988, de 14 de marzo, que trasponía anteriormente la Directiva del Consejo 86/609/CEE, relativa a la aproximación de las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas de los estados miembros respecto a la protección de los animales utilizados para la experimentación y otros fines científicos, resulta el principal texto legal aplicable.

Tanto este texto, como la Ley catalana 5/1995, de 21 de junio, de Protección de los Animales Utilizados para Experimentación y para otras Actividades Científicas, pionera en su momento, así como el Convenio sobre protección de los animales vertebrados utilizados con fines experimentales, elaborado por el Consejo de Europa y ratificado por España en 1990, muestran esa voluntad clara, y novedosa, de proteger a los animales.

Dice por ejemplo el primer artículo de la Ley catalana 5/1995:

La presente Ley tiene por objeto la protección de los animales utilizados o destinados a ser utilizados con finalidades experimentales, científicas o educativas, para evitar que pueda causárseles algún tipo de dolor o sufrimiento injustificados, para evitar cualquier duplicación inútil de procedimientos de experimentación y para reducir al mínimo el número de animales utilizados.

La cuestión de la relación de los hombres con los animales y del estatus ético y jurídico de estos últimos, y no obstante estos movimientos legislativos recientes, permanece como una cuestión abierta que, de ninguna manera, puede considerarse como satisfactoriamente resuelta.

Capítulo 3

El principio y el final de la vida humana

Víctor Méndez Baiges y Héctor Claudio Silveira Gorski

Introducción

El estudio de las cuestiones éticas y jurídicas que surgen de la práctica de la biomedicina se vuelve especialmente problemático cuando se acerca a los momentos del inicio y del final de la vida humana. Ello es así porque, en la discusión de tales asuntos, cuestiones esenciales acerca de quién es una persona, cuándo se comienza a serlo, o bien cuándo se deja de serlo, reciben respuestas muy diferentes por parte de los que intervienen en el debate.

En este capítulo comenzaremos por lo que se refiere al final de la vida humana. Haremos en primer lugar referencia a los cambios sociales que han permitido que aparezca un nuevo modo de experimentar la muerte, propio de los países industrializados, y veremos la manera en la que su difusión conforma el telón de fondo en el cual se plantean hoy una serie de problemas relacionados con el proceso de morir. Prestaremos atención a continuación a la reacción que el derecho y la legislación presentaron ante esa nueva forma de experimentar la muerte.

Nos centraremos después en la cuestión de la eutanasia. Es innegable que en torno a ésta ha cristalizado el núcleo de la discusión actual acerca del final de la vida, y que las posiciones al respecto se encuentran en nuestra sociedad polémicamente enfrentadas. Aquí atenderemos a las definiciones, a las clasificaciones y a las principales razones que se han cruzado en ese debate, intentando comprender sus características fundamentales. No olvidaremos la traducción jurídica que la cuestión de la eutanasia ha encontrado en diferentes países, entre ellos España.

En lo que se refiere a los problemas relativos al comienzo de la vida humana, vamos a prestar atención a las técnicas de reproducción asistida, al diagnóstico preimplantacional, a los problemas éticos y jurídicos derivados de los usos del embrión y, por último, a la cuestión del aborto y al diagnóstico prenatal. Como veremos, gran parte de la discusión y de la legislación sobre estos temas están relacionados con las distintas posturas existentes en torno al estatuto ético y ontológico del embrión humano. Al no existir un criterio científico fiable para determinar el inicio de la vida, la discusión queda situada necesariamente en el plano

moral, donde se encuentran posturas diversas, muchas veces incompatibles, aunque sin que ninguna pueda considerarse más verdadera que otra. El debate sobre el estatuto del embrión es fundamental porque de él depende asimismo el desarrollo de la clonación terapéutica, de importancia relevante para la medicina del futuro. Veremos asimismo la forma en la que este debate afecta también a las posibilidades de que el día de mañana los ordenamientos jurídicos acepten la eugenesia positiva en el momento del diagnóstico prenatal y, en consecuencia, que en nuestra sociedad se genere un nuevo grupo de personas caracterizadas por ser «niños a medida».

1. El final de la vida humana

1.1. El modo tradicional y el modo tecnológico de morir

El origen de los problemas éticos y jurídicos que aparecen hoy conectados con la muerte puede ser trazado, con cierta plausibilidad, en la aparición de determinados avances técnicos que alteraron la experiencia del proceso de morir. Resulta importante notar que los avances de la técnica no se producen nunca en el vacío social. Por el contrario, tales avances son fenómenos sociales que interrelacionan con el resto de los fenómenos sociales. Como se verá, atender a la forma en la que la muerte fue vinculándose a unos problemas específicos constituye una buena manera de comprobar esto respecto de una cuestión importante para la bioética.

Para hacerse cargo de los problemas que el asunto de la muerte genera en la actualidad, lo primero que hay que comprender es que el proceso que lleva de la vida a la muerte a un ser humano no es un proceso meramente biológico. Posee también, y es esencial en él, un aspecto social. Pues el encuentro del hombre con la muerte involucra a varias personas. Al que muere, del que se dice que parte, que se va, y a los que se quedan, los cuales pueden tener que ayudar al primero a lo largo de ese tránsito. Todos ellos deben además dotar de sentido al acontecimiento en el cual alguien abandona su lugar en la red de relaciones sociales. Ligado a este abandono radical se encuentra toda una tradición que lo relaciona con las ideas de alma, Dios e inmortalidad. Pero también asociado a ese trance se encuentra una forma de organizar socialmente el proceso de morir, el encuentro directo del hombre con la muerte, que es a lo que denominamos aquí un *modo de morir*.

El modo de morir es producto de un orden social y, en tanto que tal, puede evolucionar en el tiempo y adecuarse a los cambios. En la larga historia de los modos de morir, y a grandes rasgos, dos tipos fundamentales pueden ser distinguidos entre sí: el modo tradicional de morir, el cual tiene raíces muy antiguas, al que encontramos vigente ya en la Antigüedad clásica y que perduró largamente en el tiempo; y un modo nuevo de morir, al que cabe llamar modo tecnológico de morir, que ha aparecido en Occidente durante el siglo xx.

El modo tradicional de morir permaneció relativamente estable durante milenios. Se corresponde con una actitud social ante la muerte a la cual el historiador Philippe Ariès otorgó el nombre de «la muerte domada» en sus escritos sobre la evolución social de la relación del hombre con la muerte. Este modo de morir se caracterizaba porque en él convivían un modelo de muerte natural y una serie de rituales que permitían la integración del proceso de morir de una persona dentro del sistema social y cultural.

Claramente diferenciada de la muerte repentina o violenta –la que sucede por accidente o a causa de terceros–, la llamada muerte natural, que es la que sucede en el lecho y que sobreviene como consecuencia de una enfermedad que conduce a ella, se considera en el modo tradicional la muerte deseada y la común. Es, además, la que permite dotar plenamente de sentido al acontecimiento.

En el modo tradicional de morir se consideraba que esta muerte natural avisaba de su presencia a quien iba a morir. De acuerdo con esa indicación, el moribundo comprendía que su final había llegado. Y ello era el anuncio del inicio de la representación de una ceremonia que él presidía, que se iniciaba con un individuo acostado en su lecho frente a sus conocidos, y que no se daba una prisa particular en finalizar. A lo largo de esa ceremonia, el moribundo arreglaba cuentas con los asistentes. Y perdonaba y bendecía, o testaba y aconsejaba, todo dependiendo de su posición social, en un acto que se quería público, que se prolongaba a través del duelo hasta después del entierro, y que permitía de este modo toda la comunidad establecer una cierta familiaridad con el fenómeno de la muerte.

Toda esa ceremonia servía para reafirmar cierto dominio humano sobre un acontecimiento desde siempre temido, ya que trae a escena la indefensión de los hombres ante la naturaleza. La ritualización que suponía dotaba de sentido a un hecho que golpea tanto al grupo como al individuo y que, en consecuencia, asusta a todos. Lo que esa ceremonia ofrecía, pues, como su resultado más claro era una integración más o menos lograda de la muerte de un individuo en el orden social y natural.

Aunque ese modo tradicional de morir experimentó algunos cambios a lo largo del tiempo, la verdadera sustitución de este modo de morir por otro no se produjo más que a través de una intervención creciente de la técnica médica en el proceso de morir. Hasta prácticamente el siglo xx, la medicina estaba bastante ausente del proceso de morir de los individuos. El médico era considerado innecesario a la hora de constatar la muerte, y ni siquiera participaba en la ceremonia mortuoria. Pero durante el siglo pasado tuvo lugar una transformación radical de la relación entre la muerte y la medicina. Y apareció entonces el modo tecnológico de morir, el cual se caracteriza porque en él la muerte aparece mediada por la actuación médica.

En este nuevo modo de morir, el que muere ya no suele estar en su casa, como en el modo tradicional, sino que se encuentra junto a la técnica médica, en el hospital. Esto altera completamente su situación. El moribundo no preside ya la ceremonia a la manera antigua. Está rodeado de personal sanitario y sometido a la lógica hospitalaria. Por eso, las relaciones que se establecen entre el que muere y los otros asistentes a la muerte son bien diferentes.

En este modo de morir la muerte ya no avisa al moribundo de su llegada con la claridad con la que lo hacía antes, pues ahora ha de abordarlo a través de los aparatos de la técnica. La muerte misma se ha convertido en un fenómeno técnico, para cuya determinación última se ha de confiar en expertos que saben interpretar los aparatos que señalan su llegada. Por eso el moribundo pierde en este modo de morir su autoconciencia de moribundo, junto con las prerrogativas que tal saber le concedía con anterioridad.

Entre los que rodean al que muere se encuentran ahora además, y necesariamente, los que saben manejar la tecnología médica. Y se supone que el moribundo debe colaborar con ellos. No debe «dejarse morir» ni obstaculizar su trabajo. El progreso de las técnicas permitió así que la muerte se fuera transformado, para todos los participantes en ella, desde el hecho inevitable que era antes, en una especie de enfermedad contra la que hay que luchar y a la que se puede vencer. Esto justifica, por ejemplo, que se mienta sistemáticamente en el hospital al moribundo sobre su estado. Ello no es sino una muestra más del cambio profundo acaecido en las relaciones sociales involucradas en el proceso de morir.

Este cambio puede resumirse diciendo que el lugar preeminente que tenía el destino en el modo tradicional de morir ha pasado a ocuparlo la técnica. El lugar que ocupaba antes la aceptación del orden se llena ahora con las grandes esperanzas depositadas en esta última. Porque el modo tecnológico de morir está

necesariamente asociado a las ideas de eficacia y de progreso a la hora de la lucha contra la enfermedad, la muerte en el contexto hospitalario, y desde el punto de vista de la ciencia, parece llegar más como el resultado de un fracaso técnico que como un acontecimiento que sepamos que ocupa un lugar determinado e inamovible dentro de un orden de la naturaleza cuyos fines nos sean conocidos.

Las nuevas ideas de progreso y de eficacia que van de la mano del avance técnico dificultan, de este modo, la construcción definitiva de un lugar para la muerte en el imaginario colectivo. De ahí que se haya hablado de la peculiar sensación de soledad que los individuos pasan a experimentar en el seno del nuevo modo de morir. Y de ahí también que se perciba con claridad una dificultad especial para integrar a la muerte en el orden social que aparece como típica de las sociedades industrializadas.

Esa dificultad se expresa muy bien en el hecho de que, durante el siglo xx y en esas sociedades, la muerte se haya ido convirtiendo progresivamente en un nuevo tabú social que va pasando a ocupar el lugar que el sexo va dejando dentro de lo inabordable, hasta acabar convirtiéndose en algo obsceno, que parece dar más miedo que nunca y sobre lo que se debe hablar lo menos posible en público. Tal transformación del proceso de morir es el resultado último de una evolución social que le ha ido despojando gradualmente de toda ritualización, de toda ceremonia, de todo significado, hasta llegar a convertirlo en algo a lo que no cabe en ningún caso mirar a la cara directamente.

Todas estas peculiaridades del modo tecnológico de morir a las que nos hemos referido, y en tanto que evidencian una transformación profunda y reciente acontecida en la experiencia colectiva de la muerte, han de ser tenidas en cuenta a la hora de acercarse a la comprensión de la discusión actual referida al final de la vida humana.

1.2. Problemas específicos en el modo tecnológico de morir

En el seno del modo tecnológico de morir, la desaparición de los rituales tradicionales antes asociados a la muerte acabó por convertir a ésta en algo de lo que resultaba difícil hablar en público. Ahora bien, gracias a las posibilidades que brindaba la creciente intervención técnica en el proceso de morir, la implantación de ese nuevo modo de morir provocó asimismo un aumento drástico del número de decisiones que tenían que ser tomadas en ese proceso. Ello acabó llevando inevitablemente a la palestra de la discusión pública una gran cantidad de cuestiones referentes a

la muerte que, en el modo tradicional de morir, quedaban ocultas dentro del ámbito de aquello de lo que no se hablaba y sobre lo que no se decidía.

El primer testimonio, y quizás el principal, de la aparición en la discusión pública de problemas específicos asociados al modo tecnológico de morir lo suministró el debate surgido tras la difusión de los diferentes sistemas de mantenimiento artificial de funciones vitales del cuerpo humano. Pues fue en la discusión acerca de cómo administrar el poder y la nueva capacidad de decisión que proporcionaban tales avances por donde se inició el cuestionamiento público de alguno de los principales problemas planteados por la nueva forma que adoptaba el proceso de morir.

Dentro de la nómina de esos avances que se fueron sucediendo de manera espectacular cabe incluir al respirador artificial, el cual sustituye la función pulmonar; a las máquinas de hemodiálisis, las cuales sustituyen las funciones del riñón; a las técnicas de hidratación y de alimentación artificial, que permiten sustituir el funcionamiento del aparato digestivo; a las técnicas de reanimación cardiaca mediante estimulación externa que se conocen con el nombre de «resucitación», las cuales permiten recuperar el funcionamiento del corazón; o bien a las técnicas de trasplante de órganos, que permiten sustituir un órgano propio dañado por otro ajeno.

El desarrollo de todas estas técnicas conformó un nuevo abanico de posibilidades que si, por una parte, servía para dar lugar a recuperaciones milagrosas o al mantenimiento en vida de bebés muy prematuros que antes habrían muerto con toda seguridad, por otra parte permitió que se fuera imponiendo cada vez con más claridad el hecho de que el proceso de morir de un individuo dependía en gran medida de la decisión de aplicar o no una de esas técnicas.

La conciencia de dicha situación provocó que cada vez fuera más difícil hablar con naturalidad de una «muerte natural» para referirse a una muerte que ocurre en el seno de ese proceso. También estuvo en el origen de cierta desorientación y cierta angustia acerca de si podían tomarse tales decisiones, o bien acerca de quién debía ser el encargado de tomarlas. Ello provocó que las instituciones sanitarias se mostraran perplejas, y que los moribundos hospitalizados se encontraran muchas veces en situaciones límite, sufrientes y desamparados.

Las ciencias humanas y la antropología fueron las primeras en detectar esa situación. Libros que se hicieron famosos, como el de Elisabeth Kübler-Ross titulado *Sobre la muerte y los moribundos*, aparecido en 1969, pusieron ante el público más amplio los problemas de la deshumanización de la muerte hospitalaria. Las con-

secuencias de esa percepción tomaron la forma de intentos diversos de corregir y racionalizar el rumbo que iba tomando el modo tecnológico de morir.

Uno de esos intentos fue el surgimiento y luego la extensión del llamado movimiento *Hospice*. Aparecidos primero en Inglaterra (el famoso St. Christopher's Hospice fue fundado en Londres por Cicely Saunders en 1966), los *hospices* se presentaron como una alternativa al hospital convencional para los enfermos terminales. En ellos el personal, formado por profesionales sanitarios y por voluntarios, intenta proporcionar tanto al enfermo como a su familia un cuidado que se pretende integral y que está específicamente dirigido a que el enfermo tenga un final sereno y sin dolor.

Estrechamente ligada a esa experiencia de los *hospices* se encuentra asimismo el desarrollo, exponencial desde los años setenta del siglo pasado, de los equipos de cuidados paliativos en los hospitales convencionales. Estos equipos, que se conciben como pluridisciplinares y los cuales definen su objetivo como un cuidado activo e integral de las personas que están en una situación de enfermedad avanzada y terminal y de sus familias, han servido para hacer más humana la situación del paciente terminal.

La creación de estos equipos en los hospitales no ha sido, sin embargo, la única respuesta que dio la profesión médica al progresivo incremento de decisiones que afectaban al proceso de morir. Las normas deontológicas de las profesiones sanitarias fueron evolucionando a lo largo del siglo en lo que se refiere al tratamiento de los moribundos. Así, de la escueta declaración que hace la Asociación Médica Mundial respecto al proceso de morir en el *Código Internacional de ética médica* de 1949, en el cual se limita a establecer poco más al respecto que la afirmación de que el médico «debe recordar siempre la obligación de preservar la vida humana», se pasó a admitir, en la *Declaración de Lisboa sobre los derechos del paciente* de 1981, que «el paciente tiene el derecho a morir con dignidad».

El caso Quinlan

Karen Ann Quinlan tenía veintinueve años cuando, en 1975, ingresó en un hospital de Nueva Jersey en coma irreversible. Allí fue conectada a un respirador artificial. En contra de la petición de los padres, que invocaban instrucciones anteriores dadas en vida por su hija, los médicos se negaron a desconectar a la paciente del respirador, pues consideraban que hacer tal cosa equivalía a un homicidio. La opinión pública norteamericana se conmovió ante el drama de Karen y de sus padres. En 1976, el Tribunal Supremo de Nueva Jersey autorizó la desconexión del respirador. El mismo año el estado de California promulgó la Ley de la Muerte Natural confirmando validez al llamado testamento vital, documento en el que se recoge anticipadamente la voluntad del

paciente respecto a un tratamiento médico para el caso de que no pueda decidir por sí mismo en el momento de su aplicación.

No sólo los médicos percibieron la importancia creciente que iban adquiriendo las decisiones en el proceso de morir. Otras instancias e instituciones dieron su opinión al respecto. El Papa Pío XII condenó la eutanasia entendida como homicidio por compasión, pero justificó la administración de narcóticos para calmar el dolor, aun cuando el efecto secundario de los mismos fuera el de abreviar la vida, y también admitió el rechazo por el enfermo de la utilización de lo que pudiera ser considerado como un medio extraordinario de curación.

Con posterioridad, otras declaraciones de La Iglesia católica, como la *Declaración sobre la eutanasia* de la Sagrada Congregación para la Doctrina de la Fe de 1980, enjuiciaron críticamente algunas actitudes médicas bastante frecuentes hasta la fecha, como el encarnizamiento terapéutico, esto es, la aplicación de tratamientos costosos y dolorosos que no hacen más que alargar penosamente la agonía, o bien el ocultamiento de la verdad al paciente terminal, llegando a hablar incluso de un derecho del paciente «a morir con toda serenidad, con dignidad humana y cristiana».

Los ciudadanos que podían verse afectados por la medicalización progresiva del proceso de morir también se hicieron conscientes de los cambios que ese fenómeno implicaba. Y comenzaron a actuar desde diversos movimientos que reclamaban que ciertas decisiones de los pacientes fueran respetadas por las autoridades. Ya en 1935 apareció en Inglaterra la *Voluntary Euthanasia Society*, primera organización ciudadana que reclamaba una legislación sobre la muerte voluntaria. En 1980 se creó la *Federación Mundial de Asociaciones a favor del Derecho a Morir*, de la que forma parte, junto con las anteriores, la española *Derecho a Morir Dignamente*, fundada en 1984. Esa federación mundial agrupa en la actualidad a más de un centenar de sociedades cuya exigencia principal se ha concentrado en la necesidad de la proclamación legal de un derecho a morir con dignidad.

Todas estas intervenciones ponen de manifiesto que la discusión en torno a los problemas del modo tecnológico de morir logró abrirse paso en las sociedades industrializadas, a pesar de la extensión contemporánea de lo que se ha llamado el tabú sobre la muerte. La discusión acerca de esos problemas logró también constituirse en una parte importante de cualquier discusión académica de ética aplicada o de la nueva disciplina llamada bioética. Pero lo que nos interesa aquí es que los problemas planteados por la aparición del modo tecnológico de morir no se quedaron en el seno de la discusión pública más o

menos especializada, sino que acabaron recalando en las orillas de los tribunales y del derecho.

1.3. La legislación sobre el final de la vida humana

El proceso de morir aparece en el modo tecnológico de morir como algo mucho menos «natural» que en el modo tradicional, ya que en él se hace evidente que son los seres humanos, y no sólo la naturaleza, el azar o el destino, quienes tienen realmente a su cargo la tarea de tomar decisiones cruciales al respecto. No se trata de que en el modo tradicional de morir la muerte no fuera un fenómeno social, ni de que no se decidiera acerca de ella. De lo que se trata es de que en el modo tecnológico de morir la artificialidad creciente de todo el proceso de morir va a ir poniendo cada vez más claramente de manifiesto el hecho de que la muerte es, en muchos casos, el resultado de acciones y decisiones humanas. Tomar conciencia de ello es lo que llevó a que algunas de esas decisiones tuvieran que ser tomadas en consideración por las autoridades.

Los estados han legislado durante el siglo xx, por ejemplo, sobre la determinación del momento de la muerte. Aunque morir sea en sí mismo un proceso, toda sociedad necesita fijar un momento en el mismo que permita establecer la muerte de un individuo como un hecho dado en el tiempo. Tradicionalmente se ha considerado este momento el de la parada cardiorrespiratoria estable. Desde antiguo se ha identificado a los muertos con aquellos que carecían de aliento y a los que no les latía el corazón, y se consideraba esto un hecho de tal manera sencillo y tan bien establecido que ni merecía la pena legislar sobre él.

Pero la complejidad del actual proceso de morir, la mediación que realiza en él la tecnología, junto a las consideraciones médicas sobre la conveniencia de mantener ciertas funciones corporales en determinadas personas cuyos órganos iban a poder ser utilizados para trasplantes, sugirieron cambiar ese criterio tradicional para el diagnóstico de la muerte. La primera propuesta importante favorable a la introducción de un nuevo criterio de muerte basado en el daño cerebral irreversible vino dada por un informe elaborado en 1968 por un comité de la Facultad de Medicina de Harvard. Tal propuesta a favor del criterio de la muerte cerebral partía del supuesto de que éste serviría para solucionar problemas en la asistencia sanitaria, a la vez que favorecería la nueva técnica de trasplantes de órganos.

Con una relativa celeridad, el Parlamento español decidió adoptar legalmente el daño cerebral irreversible como criterio de muerte en la Ley 30/1979 de 27

de octubre sobre Extracción y Trasplante de Órganos. Esa ley permitía declarar muertos a los que, aunque respirasen de forma asistida, o les latiera el corazón, presentaran lesiones cerebrales «graves e incompatibles con la vida», y autorizaba entonces a los médicos a iniciar en los cadáveres las recuperaciones de funciones «vitales» necesarias (la respiración asistida, por ejemplo), cuyo fin fuera el de asegurar el mantenimiento de los órganos de los así declarados fallecidos.

Aunque la determinación de la muerte según el criterio del daño cerebral irreversible venía recomendada desde instancias médicas y estaba basada en un consenso previo entre los profesionales, resulta innegable que esa determinación supone una decisión sobre el proceso de morir, y que no consiste en la simple constatación de un hecho. Así lo subrayaron autores como el filósofo Peter Singer, quien no se cansó de afirmar que esa declaración es la autorización para una actuación médica mucho más que la constatación de un mero hecho natural.

El hecho de que ciertos países, como por ejemplo Japón, fueran reacios a aceptar la determinación cerebral de la muerte por su incompatibilidad con las propias tradiciones; o bien el hecho de que el estado norteamericano de Nueva Jersey permitiera por ley, en 1991, que las personas cuyas creencias religiosas así se lo aconsejasen pudiesen optar por que no se les declarase nunca muertos según el criterio de muerte cerebral; o bien la aparición en los años noventa de varias embarazadas declaradas legalmente muertas pero que prosiguieron, no obstante, con su embarazo durante meses una vez muertas, hasta finalmente dar a luz, constituyen fenómenos que dejan bastante claro que, sin negar por ello la conveniencia o la utilidad de la declaración legal de la muerte cerebral, tal declaración, y tal como afirma Peter Singer, consiste mucho más en dejar en manos de los médicos una serie de decisiones que pueden ser tomadas en el proceso de morir que en rendirse ante hechos neutros y evidencias científicas.

Ahora bien, la legislación no sólo intervino en el proceso de morir estableciendo un nuevo criterio de muerte favorable a determinadas intervenciones médicas. También lo hizo intentando asegurar la capacidad de decisión en ese proceso de otro grupo de participantes en él: el de los pacientes. En la Declaración de derechos del paciente de 1973 aprobada por la Asociación Americana de Hospitales, por ejemplo, se incluían ya, entre los derechos que afectan a la situación del moribundo, el derecho al consentimiento informado y el derecho a rechazar el tratamiento. Y, como ya vimos, la Declaración de Lisboa sobre los derechos del paciente establecía que «el paciente tiene el derecho de morir con dignidad».

En España, desde la Ley General de Sanidad de 1986, el proceso de morir de un paciente hospitalizado no puede ya basarse en lo que se denominó «el principio de la mentira», pues el enfermo tiene siempre el derecho a una información inteligible sobre su caso. Tampoco, y según esa ley, el paciente tenía ya la obligación de aceptar cualquier terapia a la que se le quiera someter para alargar su vida si no ha prestado previamente su consentimiento pues, como sabemos, esa ley autorizaba al enfermo a rechazar un tratamiento médico que le resultase gravoso por cualquier razón, excepto en los casos tasados en el artículo 10.6, los cuales suponían que hubiera riesgo para otros, o incapacidad del sujeto o bien que se tratase de una situación de urgencia.

Ya dijimos que la aplicación del texto de la Ley General de Sanidad a los casos concretos dio lugar a interpretaciones diferentes y complicadas, y que muchas veces el principio general de la voluntariedad de los tratamientos médicos tuvo serios problemas para abrirse paso. Un buen ejemplo de ello lo ofreció el caso de la huelga de hambre llevada a cabo por presos del GRAPO en 1989, presos a los cuales la Administración penitenciaria de nuestro país decidió alimentar cuando llegaron a una situación de inconsciencia, en una decisión polémica, pero que fue refrendada en 1990 por el Tribunal Constitucional. Este tribunal, en la STC 120/90, basó su fallo favorable a la alimentación obligatoria de los presos en la relación especial que une a éstos con la Administración penitenciaria.

Puede decirse que las disposiciones contenidas 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, en tanto que clarifican y fortalecen el derecho al consentimiento informado y el derecho del paciente al rechazo al tratamiento, y en tanto que regulan de forma nueva y específica la expresión de instrucciones previas, están al servicio de un aseguramiento de la capacidad de decisión del individuo en relación con su proceso de morir.

Pero los cambios en el modo tecnológico de morir han acabado también induciendo modificaciones legales en la parte del derecho que más ostensiblemente protege a la vida humana: el derecho penal. Ya desde los inicios del estado constitucional, y aunque con una gran variación internacional, el suicidio fue despenalizado. La tipificación del delito de auxilio al suicidio ha subsistido, sin embargo, en muchos de los ordenamientos, entre ellos el español. Puesto que la prohibición de ese auxilio interfiere con ciertas conductas que pueden darse en el proceso de morir y que pueden aparecer como relacionadas con él –la retirada de tratamientos a requerimiento, o bien la aceptación de la renuncia a un tratamiento, por poner

dos ejemplos–, los cambios que se han ido produciendo en ese proceso han acabado induciendo modificaciones en la legislación penal a fin de adaptarse a ellos.

En España, el Código penal de 1995 introdujo, en su artículo 143, una de estas modificaciones. Los tres primeros apartados de ese nuevo artículo seguían la línea tradicional que marcaba el artículo 409 del anterior código, y penan la inducción al suicidio, la cooperación simple al suicidio así como la cooperación que llegue hasta el punto de ejecutar la muerte. Pero, en el apartado 4 y último de ese artículo 143, se introdujo una gran novedad. Ese apartado establece:

El que causare o cooperare activamente con actos necesarios y directos a la muerte de otro, por petición expresa e inequívoca de éste, en el caso de que la víctima sufriera una enfermedad grave que conduciría necesariamente a la 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.

Es decir que, a tenor de este precepto, toda una serie de conductas que pueden darse en el proceso de morir y que pueden tener como resultado el acortamiento de la vida de otro no resultan ya punibles cuando se realizan mediando la petición de aquel que muere en una situación sanitaria determinada, y si no son susceptibles de ser calificadas de causa –o de cooperación– activa, necesaria y directa de la muerte. Y las conductas activas y directas que resultan punibles según este precepto son castigadas con una pena reducida que, y si tenemos en cuenta que las penas de privación de libertad inferiores a los dos años impuestas por primera vez pueden ser dejadas en suspenso por el juez, pueden significar que el condenado no tenga que ingresar en prisión.

El caso Ramón Sampedro

Ramón Sampedro fue un tetrapléjico gallego que en 1993 presentó una demanda a un juez para que autorizara a su médico a proporcionarle los medios para poder morir sin dolor. Su muerte voluntaria en 1998, y a pesar de que contó con el auxilio de sus amistades, no llevó a ninguna condena penal. Ramón Sampedro explicó sus razones en un libro que se hizo popular, *Cartas desde el infierno*. Su vida fue llevada al cine por el director Alejandro Amenábar en la película titulada *Mar adentro*.

Todos los cambios legales a los que nos hemos referido no hacen sino mostrar la influencia en la ley de los cambios acaecidos con el advenimiento del modo tecnológico de morir. Lo que nos ha interesado aquí es notar la forma en la que tales cambios configuran el telón de fondo sobre el que se desarrolla el debate actual en torno a la eutanasia.

2. La cuestión de la eutanasia

2.1. Concepto y clases de eutanasia

La discusión sobre la muerte está centrada en la actualidad en el debate sobre la eutanasia. Partidarios decididos de ésta exigen la proclamación del derecho a morir dignamente en nombre de la autonomía de las personas, mientras que, y en nombre de la santidad de la vida, muchos otros la condenan como una forma de matar inocentes. «Nosotros ejecutamos asesinos, no abuelas», respondió un senador tejano a una comisión holandesa que le recriminaba la vigencia de la pena de muerte en su estado.

El término «eutanasia» que centra esta discusión no es, sin embargo, usado en la actualidad de manera uniforme. En griego *eu-tanasia* significa 'buena muerte'. Pero en muchos de los usos actuales la eutanasia no es para nada algo bueno. Entre los muchos significados que se le dan al término *eutanasia*, podemos destacar aquí las tres formas más generalizadas de acercarse a este término.

En primer lugar, el término *eutanasia* es utilizado por muchos para designar el tratamiento médico que consiste en acortar la vida de un enfermo. Ese tratamiento puede ser distinguido así de la «distanasia» –el tratamiento contrario, que consiste en alargar innecesariamente esa vida– y de la «ortotanasia» –el tratamiento que consiste en dejar que la muerte le llegue al paciente a su hora. La principal ventaja de este tipo de definición, centrado en la relación sanitaria, consiste en que permite aislar con claridad el tipo de hecho que denominamos *eutanasia*, cuya legitimidad cabe discutir después.

Para otro sector de los participantes en el debate, lo que hay que considerar relevante a la hora de describir algo como eutanasia no es la condición de médico en el ejercicio de sus funciones del sujeto que comete un homicidio, sino las razones por las cuales se comete tal acto. Eutanasia equivale entonces, según esto, al homicidio por compasión. Así, la eutanasia consiste en una intervención deliberada llevada a cabo con la intención expresa de acabar con una vida a fin de eliminar un sufrimiento no tratable. La intención benéfica del agente que causa la muerte junto con la consideración de los intereses del que muere son, según esta postura, la mayoritaria entre los autores anglosajones, lo que hay que tener en cuenta a la hora de calificar un homicidio como eutanasia.

Pero muchos de los que tratan de la eutanasia, y a la hora de caracterizar a este acto, no se rigen ni por las características de los sujetos que intervienen en él ni

por la intención del agente. Lo que consideran definitorio de la eutanasia es la aceptación voluntaria de la muerte por parte del individuo que muere. Para ellos la eutanasia es la conclusión deliberada de la vida de una persona por parte de otra cuando aquélla lo solicita explícitamente. Por eso, si falta el requerimiento de la persona que muere, consideran que no puede hablarse entonces de eutanasia, aunque la muerte sobrevenga como parte de un tratamiento médico o sea provocada en consideración del interés de esa persona.

Los partidarios de considerar la aceptación voluntaria de la muerte como una nota imprescindible de la definición de la eutanasia, entre los cuales abundan los autores españoles, suelen combinar esta nota de la voluntariedad con la exigencia de otros requisitos, como pueden ser la presencia de sufrimiento no tratable o de una enfermedad terminal. Los partidarios de definir la eutanasia como un tratamiento médico, por su parte, pueden incluir, o no, la aceptación del paciente. Pero lo que no debemos olvidar es que, en el transcurso del debate sobre la eutanasia, unos se refieren a ésta como un homicidio médico, otros como un homicidio por compasión, y otros como un homicidio a requerimiento. Es innegable que esta pluralidad de significados complica bastante el seguimiento correcto de la discusión.

Las distinciones entre las diversas clases de eutanasias que se han ido proponiendo a lo largo del debate no han ayudado tampoco a aportar claridad a la discusión. Pues, al multiplicar y fragmentar los sentidos del término, han estimulado lo que alguien ha calificado de «baile de las tanasias».

De acuerdo con las clasificaciones propuestas, y según la naturaleza de la actuación de aquel que pone fin a la vida de otro, se ha distinguido entre eutanasia activa y pasiva. Se suele decir que la diferencia entre ellas es la que hay entre acción y omisión, o entre matar y dejar morir. En el primer tipo se realiza una acción cuya consecuencia es la muerte de alguien, y en el segundo se realiza una omisión cuya consecuencia es también una muerte. Y lo que se discute, en un debate que se ha convertido en un pequeño clásico dentro de la llamada ética aplicada, es si esa diferencia es relevante desde el punto de vista moral.

Se ha distinguido también, por otra parte, entre la eutanasia directa, aquella que tiene lugar cuando el efecto que busca el que realiza la acción es primariamente la muerte de alguien, y la eutanasia indirecta, que es aquella que se produce cuando el efecto buscado por el que actúa no consiste en provocar la muerte, sino, por ejemplo, calmar el dolor mediante analgésicos. Aunque la consecuencia final de ambas sea el acortamiento de la vida de alguien, se defiende que hay una gran diferencia entre las dos situaciones desde el punto de vista de la legitimidad.

Por otro lado, y entre los que no consideran el consentimiento del que muere como una nota imprescindible del concepto de eutanasia, se ha diferenciado entre la eutanasia voluntaria –aquella en la que la persona que muere da su consentimiento–, la eutanasia no voluntaria –aquella en la que no se puede averiguar la voluntad de aquel que muere, dada su incapacidad para expresarla y la eutanasia involuntaria, que es aquella en la que, aun pudiendo averiguar la voluntad de esa persona, la cual tiene capacidad de consentir, se decide no hacerlo o hacer caso omiso de la misma en caso de que se averigüe.

Algunas de estas clasificaciones son algo difíciles de comprender o de recordar. A veces su denominación resulta extraña, como cuando se decide llamar «involuntaria» a una acción en la que una persona impone a otra su voluntad. Los subtipos de eutanasia obtenidos en esta clasificación pueden además no encajar con las diferentes definiciones de eutanasia. Debe tenerse en cuenta además que las distintas clases de eutanasia pueden combinarse entre sí, y generar nuevas subdivisiones cada vez más finas, las cuales autorizan a distinguir entre la eutanasia activa voluntaria indirecta y la eutanasia pasiva involuntaria directa, por ejemplo.

Toda esta complicación no impide que el núcleo del debate actual sobre la eutanasia pueda ser identificado con la discusión que versa acerca de la legitimidad de la acción de proporcionar intencionadamente la muerte a un paciente que la pide de forma racional, expresa e inequívoca. Es decir, la discusión que trata sobre la legitimidad de incluir entre los derechos del paciente el derecho a disponer de la vida en determinadas circunstancias o, si se prefiere, la discusión cuyo objeto consiste en la legitimidad de la eutanasia voluntaria activa directa. Es sobre este debate sobre lo que nos centraremos a continuación.

2.2. El debate en torno a la eutanasia

El núcleo de la discusión actual sobre la eutanasia versa acerca de si el derecho a disponer de la propia vida en determinadas circunstancias debe ser considerado parte del conjunto de los derechos del paciente. Lo que es lo mismo, trata sobre si debe considerarse legítima la eutanasia activa voluntaria y directa, y sobre si debe legalizarse ésta en definitiva.

Los argumentos a favor de la legitimidad de tal acción reposan sobre dos apoyos: la apelación a la autonomía de los individuos, por un lado, y la invocación, por otro, de la necesidad de un compromiso solidario con aquellos que se encuentran en una situación extrema y que precisan, por ello, de ayuda en su proceso de morir.

Para los que invocan el principio de autonomía, el derecho a determinar la propia muerte puede encontrar una fácil explicación dentro de la teoría que establece que la autonomía de las personas es uno de los valores, si no el principal, entre aquellos que debe ser garantizados por el ordenamiento jurídico. En una sociedad liberal que respeta esa autonomía, dicen, la vida de cada uno es en primer lugar de quien la vive, y no puede obligarse a nadie a mantenerse en vida contra su voluntad y apelando a los intereses ajenos. Defienden, por ello, que ha de rechazarse como autoritaria e injustificada toda intromisión de la ley, de la religión o de la clase médica, en un ámbito que corresponde al individuo y que no incumbe a nadie más que a él.

Los que apelan a la necesidad de un compromiso solidario con el que se encuentra en una situación difícil a fin de justificar la eutanasia no niegan la importancia del principio de autonomía. Pero resaltan que lo fundamental aquí es la vida deteriorada, por el sufrimiento no tratable o por la enfermedad terminal, de aquel que demanda la eutanasia. Concedérsela significa entonces reforzar la autonomía y proporcionar una ayuda legítima al buen morir a alguien que se encuentra en una situación extrema y necesitada.

Frente a estas apelaciones, los argumentos contrarios a la legitimidad de la eutanasia activa voluntaria y directa que se han esgrimido son muy numerosos.

Si atendemos a la situación legal de tal acción en la mayor parte del mundo, tendremos que admitir, además, que hasta ahora parecen haber resultado bastante convincentes. Estos argumentos pueden ser clasificados en tres grupos: los argumentos que apelan a los principios, los que apelan a la inutilidad y los que apelan a las consecuencias.

Los argumentos que apelan a los principios tienen todos en común la invocación de un principio general contrario a la práctica de la eutanasia. Entre los principios invocados, el más frecuente es el de la indisponibilidad de la propia vida. Ese principio suele fundarse en razones teológicas –la vida es de Dios–, morales –el suicidio es un acto siempre inmoral–, o bien jurídicas: el derecho a la vida consagrado en las constituciones es un derecho-deber, que impone a los ciudadanos la obligación jurídica de seguir viviendo. Junto al principio de indisponibilidad de la propia vida suelen ser invocadas otras razones, como pueden ser la especial importancia del principio de no matar para la medicina, o bien la prohibición de discriminación entre vidas «normales» y «vidas deterioradas».

Los argumentos sobre la inutilidad de la legalización de la eutanasia forman un grupo variopinto que reúne una serie de razonamientos que tienen todos en

común la idea de que tal acción carece de sentido. Sostienen entonces que puede probarse que esa legalización resulta innecesaria, imposible o ineficaz. Ello es así bien porque los problemas que pretende solucionar no existen en realidad, ya que el deseo de morir que presupone no se da nunca en la realidad; bien porque esos problemas no pueden ser nunca solucionados a través de ella; bien porque esos problemas pueden resolverse más eficazmente de otra manera, a través, por ejemplo, del desarrollo de los cuidados paliativos, los cuales son la verdadera solución, se dice, para los problemas que han surgido en el seno del modo tecnológico de morir. En función de éstas y otras consideraciones parecidas, descartan los partidarios de su inutilidad la conveniencia de la legalización de la eutanasia.

Los argumentos que apelan a las consecuencias son quizás los más utilizados. Se basan en la idea de que, sean cuales sean las razones que justifican la legalización de la eutanasia activa voluntaria directa, tal legalización presenta graves efectos colaterales que la desaconsejan completamente. Porque se basan en las consecuencias inintencionadas de una acción, los argumentos de este tipo se conocen como «argumentos de la pendiente resbaladiza».

Estos argumentos se llaman así porque rechazaron la adopción de una medida debido a que, aunque ésta sea aceptable, supone un paso que acerca inevitable y peligrosamente la adopción de otra medida ya del todo inadmisibles. En el caso de la eutanasia, la discusión sobre las posibles consecuencias de su legalización gira últimamente acerca de la veracidad del hecho de que la aceptación legal de la eutanasia voluntaria en Holanda ha acabado conduciendo a la aparición de numerosos casos de eutanasia involuntaria en ese país. Pero la verdad es que ese hecho dista mucho de estar probado.

2.3. La legislación sobre la eutanasia

Las características del debate sobre la eutanasia, junto con la fuerza social de los argumentos que se oponen a la admisión legal de la eutanasia voluntaria, han llevado a que, en la mayor parte de los países, no se admita legalmente la misma, si bien sí que se practique una cierta tolerancia entre los jueces y los jurados hacia los casos concretos, tolerancia de la que, en nuestro país, dio testimonio el caso de Ramón Sampredro.

Esa cierta tolerancia hacia las conductas que ponen fin a la vida de enfermos graves por petición de los mismos ha dado un paso más allá, y se ha convertido

en autorización legal explícita de la eutanasia voluntaria, en cuatro países: Holanda, Bélgica, Australia y Estados Unidos.

La experiencia holandesa respecto a la despenalización de la eutanasia –entendida ésta como la conclusión deliberada de la vida de una persona por parte de un médico cuando aquélla la solicita explícitamente– es la más interesante, por su larga duración y por su consolidación, si bien se vino produciendo durante muchos años por vía jurisdiccional, y no a través de la modificación del Código penal o de la promulgación de una ley específica.

En Holanda, y desde los años setenta, la intervención judicial había ido elaborando una doctrina, consolidada por el Tribunal Supremo en 1984, que apreciaba la eximente de estado de necesidad en el caso del médico que causase la muerte a su paciente en determinadas circunstancias: petición voluntaria del enfermo, sufrimientos graves e insoportables causados por su enfermedad, e imposibilidad de mejorar de condición. La consecuencia de la apreciación de esa eximente consistía en que se consideraba el caso no perseguible por la ley. Esta práctica judicial instauró así una especie de despenalización *de facto* de la intervención médica que causa la muerte a petición del paciente que aumentó de forma clara la capacidad de éste para tomar decisiones en lo referente a su proceso de morir.

La tradición holandesa en la materia de eutanasia se volcó en la preparación y aprobación de una ley que consagra la práctica de la misma, y que entró en vigor en el año 2002. Esta ley, la Ley de la Terminación de la Vida a Petición Propia y del Auxilio al Suicidio, modificó finalmente el Código penal holandés (que hasta ese año seguía penalizando el auxilio al suicidio y el homicidio por compasión), e introdujo definitivamente la impunidad de las conductas de acabar con la vida de otro a su petición y del auxilio al suicidio cuando fueran realizadas por un médico y según los requisitos que marca la ley, los mismos que hasta ahora se habían venido exigiendo por los tribunales para apreciar la eximente de estado de necesidad.

La ley holandesa establece también una serie de garantías administrativas, e instituye unas comisiones regionales de comprobación que han de supervisar las decisiones de los médicos respecto a la eutanasia. En la misma dirección se manifestó el legislador belga, que aprobó una ley muy similar a la holandesa en el año 2003.

El Territorio Norte de Australia, un territorio autónomo que forma parte de la federación australiana, pero que no es un estado de la misma, promulgó en 1996

una Ley de Derechos de los Enfermos Terminales que permitió a los enfermos con una esperanza de vida menor de seis meses el que se les facilitara la ayuda médica necesaria para poner fin a su vida. Aunque esa ley sólo estuvo vigente nueve meses, y se autorizó esa ayuda en menos de una decena de casos, fue la primera legislación del mundo que estableció explícitamente un derecho del paciente a determinar el momento de su muerte.

Un derecho similar al concedido en Australia fue el establecido casi simultáneamente por la Ley de la Muerte con Dignidad promulgada por el estado de Oregón en 1996. Esa ley autoriza a todo enfermo terminal (definido como aquel cuya esperanza de vida es menor de seis meses), mayor de edad y residente en el estado, a solicitar que se le proporcione medicación para acabar con su vida y, tras el cumplimiento de determinados requisitos (examen médico, notificación a familiares, etc.), le permite recibir legalmente la prescripción de esa medicación. La ley de Oregón fue aprobada en referéndum tras diversos fracasos de propuestas de leyes similares en otros estados de la federación norteamericana, y fue fruto de un amplio debate nacional en torno al auxilio médico al suicidio en todo el país.

Si hay algo que puede ser destacado a grandes rasgos de estas leyes sobre la eutanasia es el hecho de que, y al igual que casi todos los cambios legales relacionados con el proceso de morir a los que nos hemos referido hasta ahora, tal legislación, y si bien pone de manifiesto que algo se mueve en ese asunto, también expresa en su conjunto una cierta timidez. Ello, seguramente, no hace sino poner de manifiesto la complejidad de los problemas que se relacionan con la muerte, complejidad que no es esperable que, en breve, desaparezca.

3. La reproducción humana y las técnicas de reproducción asistida

Si el final de la vida ha desarrollado unos problemas específicos a lo largo del siglo xx, también lo ha hecho su principio. Los apartados que siguen están dedicados a abordar los problemas referidos a los albores de la vida.

Los seres vivos tienden a perpetuar su especie. Esto se consigue, como se sabe, con la reproducción, que es el mecanismo mediante el cual un individuo vivo produce otro de su propia especie. Hasta ahora los seres humanos han podido «crear» un nuevo ser a través de la reproducción sexual. Esta siempre ha estado regula-

da por normas y su organización ha dado lugar a variadas y complejas instituciones sociales, entre ellas el incesto. En las últimas décadas, gracias a los avances alcanzados en los campos de la biomedicina, la complejidad tradicional de tal regulación se ha visto, no obstante, incrementada con la aparición de las técnicas de reproducción asistida. Estas son técnicas biomédicas que permiten ayudar, controlar e incluso alterar el proceso humano de reproducción. Durante mucho tiempo, ante la falta de medios, la medicina reproductiva tuvo como único y principal objetivo conseguir que el concebido –el *nasciturus*– naciera vivo. Sólo a partir de los prodigiosos avances en biología e ingeniería genética conseguidos en la segunda mitad del siglo xx, la medicina ha podido, a través de una nueva especialidad –la medicina embrionaria-fetal–, dedicarse a intentar que los futuros niños y niñas nazcan sanos y, en lo posible, sin enfermedades genéticas o hereditarias. Las nuevas técnicas de reproducción y el avance de la genética están abriendo nuevos desafíos a la especie humana.

3.1 Las técnicas de reproducción asistida

Entre las técnicas de reproducción asistida humana más importantes aparecidas, y que regula el legislador, están: la transferencia intratubárica de gametos, la inseminación artificial y la fecundación in vitro (FIV) con transferencia de embriones. En la inseminación artificial se intenta que lleguen espermatozoides a un óvulo maduro mediante el depósito de semen en el útero de la mujer. Esta técnica es usada para casos de esterilidad masculina o en casos de mujeres sin pareja masculina. La transferencia intratubárica de gametos consiste en transferir el óvulo y los espermatozoides a las trompas de falopio de la mujer con el fin de lograr que se produzca la fecundación.

En cambio, la técnica de la fecundación in vitro permite fecundar un ovocito fuera del cuerpo de la mujer. En una probeta (in vitro) se unen el óvulo, tras un tratamiento hormonal, y los espermatozoides, preparados fuera del esperma, formando un preembrión, el cual después de 2-5 días es transferido generalmente al útero de la mujer de la cual proviene el óvulo, aunque puede darse el caso de que el óvulo no sea de la mujer receptora del preembrión, sino de una tercera. La fecundación in vitro permite separar la maternidad genética de la maternidad de gestación y se usa generalmente cuando hay malformaciones tubáricas y esterilidad masculina. Gracias a esta técnica nacen cada año en España alrededor de 7000 bebés (el 1,5% del total de nacimientos) y se estima que en el mundo,

desde 1978, año en el que nace en el Reino Unido la primera niña probeta, Lousie Brown, hay alrededor de dos millones de personas que han nacido mediante FIV.¹

Preembrión, embrión y feto

Se entiende por embrión el organismo resultante de la fecundación, producto de la fusión del óvulo con espermatozoide, hasta que adquiere la forma de un individuo adulto, hacia fines del tercer mes de embarazo. A partir de entonces se le denomina feto. Los científicos, y también el legislador, en aras de facilitar la aplicación de nuevas técnicas médicas y de la investigación, dividen el desarrollo embrionario en tres etapas: la del preembrión, el embrión y el feto. La primera es la del preembrión (o embrión preimplantacional) que dura dos semanas. El preembrión es el «el embrión in vitro constituido por el grupo de células resultantes de la división progresiva del ovocito desde que es fecundado hasta 14 días más tarde» (art. 1.2 LTRA)². La segunda es la del embrión propiamente dicho, fase que dura alrededor de ocho semanas y que continúa la anterior, una vez que el proceso de implantación en el útero se completa. Ya en el útero se inicia el proceso de la formación de los órganos humanos (organogénesis). La nueva Ley de Investigación Biomédica define al embrión como «la fase del desarrollo embrionario que abarca desde el momento en que el ovocito fecundado se encuentra en el útero de una mujer hasta que se produce el inicio de la organogénesis, y que finaliza a los 56 días a partir de la fecundación exceptuando del cómputo aquellos días en los que el desarrollo se hubiera podido detener» (art. 3). La última es la del feto, la fase más avanzada del desarrollo embriológico. Se inicia a partir de los 57 días de la fecundación, momento en el que embrión ya tiene apariencia humana y sus órganos, ya formados, van madurando paulatinamente hasta el nacimiento.

El rápido desarrollo de las técnicas de fecundación asistida y su paulatina introducción en el ámbito del derecho contractual privado han puesto sobre la mesa del legislador importantes interrogantes como, por ejemplo, ¿hay que permitir el acceso a estas técnicas sólo en casos de esterilidad?, ¿existe un derecho a la reproducción o a procrear?, ¿es lícito el uso de gametos de terceros?, ¿se debe permitir la maternidad subrogada y la fecundación post mortem?, ¿existe un derecho a usar las técnicas de reproducción asistida para procrear?, ¿qué hay que hacer con los embriones denominados supernumerarios, no transferidos al útero

1. En España se utiliza la FIV como técnica de reproducción asistida desde 1984, año en el que nace la primera niña probeta española, en la clínica Dexeus de Barcelona.
2. El «preembrión in vitro se puede obtener por medio de reproducción sexual, fruto de la unión de un espermatozoide y un óvulo (embrión gamético) o por técnicas de clonación, esto es, extrayendo el núcleo del óvulo para después insertarle el núcleo de una célula somática, no reproductora (embrión somático).

de la mujer?, ¿se puede investigar y experimentar con ellos? y si se puede, ¿bajo qué requisitos?³

El derecho vigente en España en materia de técnicas de reproducción asistida y en investigación con embriones humanos y sus células está recogida fundamentalmente en: el Convenio sobre los Derechos Humanos y la Biomedicina (CDHB), propugnado por el Consejo de Europa y ratificado por España en el BOE de 20 de octubre de 1999, la Ley 14/2006, de 26 de mayo, sobre técnicas de reproducción humana asistida (de ahora en adelante LTRA), la nueva Ley de Investigación Biomédica (de ahora en adelante LIB), actualmente en trámite de ser aprobada por la Cortes Generales⁴, los arts. 159-162 del Código penal de 1995, que tipifican conductas que hasta ese momento eran ilícitos administrativos, y las sentencias 212/1996 y 116/1999 del Tribunal constitucional.

Uno de los objetivos centrales de la Ley 14/2006 es la regulación de la aplicación de las técnicas de reproducción humana asistida para facilitar la procreación en casos de esterilidad (art. 1a). Se entiende que estas técnicas, tal y como recomienda el Comité de Expertos sobre Ciencias Biomédicas, en el *Rapport sur la procréation artificielle humaine*, se tienen que usar sólo cuando no han funcionado los tratamientos convencionales de infertilidad (principio 1). Asimismo, la nueva LTRA regula la aplicación de estas técnicas para prevenir y tratar enfermedades de origen genético y, en tercer lugar, los supuestos y requisitos para la utilización de gametos y preembriones humanos criopreservados (art. 1.b y c). Esto nos permite decir que las técnicas de reproducción humana asistida deben ser usadas únicamente con fines terapéuticos, entendiendo por terapéuticos, tanto la búsqueda de soluciones a la esterilidad como la pretensión de que el descendiente no nazca con enfermedades hereditarias (Roca 1998, pág.140).

El legislador determina que para someterse a estas técnicas es obligatorio el consentimiento por escrito, libre, consciente y expreso de la mujer y, en caso de matrimonio, del cónyuge, a menos que estuvieran separados legalmente o de hecho, y así conste de manera fehaciente. La mujer debe ser mayor de edad,

3. Sobre estas cuestiones ver C. Lema Añón (1999). *Reproducción, poder y derecho. Ensayo filosófico-jurídico sobre las técnicas de reproducción asistida*. Madrid: Trotta.

4. Esta ley deroga varias leyes, entre ellas: la Ley 42/1988, de 28 de diciembre, de donación y utilización de embriones y fetos humanos o de sus células, tejidos u órganos; el Título VII y los capítulos II y III del Título VI de la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad; la disposición adicional segunda de la Ley 14/2006, de 26 de mayo, sobre técnicas de reproducción humana asistida; y los artículos 10 y 11 del Estatuto del Centro Nacional de Transplantes y Medicina Regenerativa aprobado por RD 176/2004, de 30 de enero.

tener capacidad de obrar, pero no es necesario que esté casada o que tenga pareja, y podrá ser usuaria o receptora de las técnicas reguladas en la ley con independencia de su orientación sexual; y deberá ser informada de las posibilidades de éxito y de los posibles riesgos que se puedan derivar de la maternidad a una edad clínicamente inadecuada para ella durante el tratamiento, el embarazo y para su descendencia (arts. 6 y 3)*. La ley no prevé un derecho a procrear, concebido como un derecho autónomo de la mujer, pero de alguna manera lo tiene en cuenta cuando permite la inseminación de mujeres sin pareja, siempre que sean mayores de edad, hayan dado su consentimiento y haya posibilidades razonables de éxito con la aplicación de estas técnicas.

En el caso de la fecundación in vitro y técnicas afines, la ley sólo autoriza la transferencia de un máximo de tres preembriones en cada ciclo reproductivo de la mujer (art. 3.2). El incumplimiento de esta norma se considera una infracción grave, sancionable con una multa desde 1001 euros hasta 10.000 euros (arts. 26.2b 10ª y 27.1). En casos de donación de semen, la mujer en ningún caso puede seleccionar al donante. Éste sólo podrá ser seleccionado por el equipo médico que aplica la técnica de reproducción asistida preservando las condiciones de anonimato de la donación y garantizando, a su vez, la mayor similitud fenotípica e inmunológica posible con las muestras de semen disponibles y también las máximas posibilidades de compatibilidad psicológica con la mujer receptora y su entorno familiar (art. 6.4).

La LTRA establece también las reglas para que, entre el donante anónimo y el nacido por medio de estas técnicas, no se pueda instituir ninguna relación jurídica de filiación (arts. 7 y 8), prohíbe el comercio y el uso lucrativo de gametos y preembriones (arts. 5.3), considera nulo de pleno derecho el contrato que contemple la gestación por sustitución (maternidad de alquiler o maternidad subrogada) (art. 10.1) y permite la inseminación postmortem cuando el marido, en escritura pública o testamento, consienta que su material reproductor pueda ser utilizado para fecundar a su mujer en los doce meses siguientes a su muerte. Este consentimiento se presupone otorgado cuando el cónyuge superviviente hubiera sido sometido a una técnica de reproducción asistida iniciado para la transferencia de preembriones constituidos con anterioridad a la muerte del marido (art. 9.2).

El legislador sanciona como infracciones muy graves la selección del sexo y la manipulación genética con finalidades no terapéuticas o terapéuticas no auto-

*. Los artículos sin referencia son de la LTRA.

rizadas, la transferencia nuclear con finalidades reproductivas, permitir el desarrollo in vitro de los preembriones más allá del límite de los 14 días siguientes a la fecundación del ovocito, la investigación con preembriones humanos que incumpla los límites, condiciones y procedimientos de autorización establecidos en la ley y la producción de híbridos interespecíficos que utilicen material genético humano, excepto en los ensayos actualmente permitidos (ver art. 26c).

La derogada Ley 35/1988, de 22 de noviembre, sobre técnicas de reproducción asistida, no establecía límites a la fecundación de ovocitos y permitía la crioconservación de los preembriones sobrantes e una FIV durante un máximo de cinco años pero no especificaba qué se debía hacer con ellos una vez se cumpliera este plazo. En los años ochenta, momento en que se elaboró esta ley, los científicos pensaban que los preembriones se deteriorarían con el paso de los años y se convertirían en inviábiles⁵. Pero el tiempo demostró que esta previsión era equivocada y los preembriones son capaces de desarrollarse sin problemas incluso años después de haber sido congelados. Esto ha llevado, junto con las necesidades que tienen las clínicas de disponer de múltiples óvulos para realizar la FIV⁶, a que en España haya centenares de miles de preembriones congelados sobrantes de la aplicación de estas técnicas de reproducción.

La nueva LTRA deja que sean los criterios clínicos los que en cada caso determinen los límites para la generación de ovocitos en cada ciclo reproductivo, pero considera una infracción grave la generación de un número de preembriones en cada ciclo reproductivo que supere el necesario conforme a los criterios clínicos para garantizar en límites razonables el éxito reproductivo (arte. 25b 8ª). Asimismo, la ley abre la puerta a que los preembriones sobrantes de la aplicación de las técnicas de fecundación in vitro puedan ser crioconservados en bancos especializados para ser utilizados por la mujer o su cónyuge, donados a otras parejas con fines reproductivos, donados con fines de investigación o bien para ser destruidos (arte. 11.4). La utilización de estos preembriones requiere el consentimiento

5. Desde el punto de vista jurídico se considera que un embrión es inviable cuando es incapaz de «desarrollarse hasta dar lugar a un ser humano, a una 'persona' en el sentido fundamental del art. 10.1CE» (FJ5 STC 212/1996). Desde un punto de vista genético se considera que un embrión inviable es aquél del que se sabe que dará lugar a una persona con una enfermedad grave.

6. Las clínicas de reproducción asistida necesitan muchos óvulos para conseguir que el proceso de fecundación in vitro tenga éxito. Por ello en las donaciones de óvulos extraen el mayor número posible de ellos. Una vez extraídos son inmediatamente fecundados, se les deja desarrollar un poco y cuando alcanzan la fase de morula son congelados. De este modo se generan más embriones por fecundación in vitro de los que al final son implantados.

informado de la mujer o, en el caso de vínculo matrimonial, de los dos cónyuges con anterioridad a la generación del preembriones (arts. 11.5). El material biológico obtenido después de la descongelación debe ser tratado según lo establecido en la Ley 42/1988, reguladora de la donación y utilización de células y tejidos de origen humano, ley que quedará derogada cuando entre en vigor la Ley de Investigación Biomédica.

3.2. El diagnóstico genético preimplantacional

La fecundación *in vitro* no sólo sirve para intentar solucionar casos de infertilidad sino también para prevenir y tratar enfermedades de origen genético o hereditario. El diagnóstico genético preimplantacional (DGP) es una aplicación de la fecundación *in vitro* que se utiliza para diagnosticar anomalías genéticas existentes en el embrión antes de su implantación en el útero, anomalías que pueden dar lugar al desarrollo de enfermedades graves, incurables como la fibrosis quística, la distrofia de Duchenne, la hemofilia o la Corea de Huntington, o a padecer tumores cancerígenos⁷. Los óvulos se fecundan *in vitro*, se deja que los embriones se desarrollen hasta el tercer día, para después realizar una biopsia a una o dos células del embrión para determinar si el gen, implicado en la enfermedad que se quiere evitar, ha heredado o no la alteración genética. Una vez seleccionados, los sanos se implanten la mujer. De este modo, con el DGP no sólo se evita la transmisión de enfermedades graves sino que incluso se previenen abortos tardíos, producidos en una fase adelantada del embarazo tras la realización de diagnósticos prenatales convencionales como, por ejemplo, tras la realización de una amniocentesis.⁸ En estos casos, donde se busca combatir enfermedades graves e incurables, no está en discusión, desde el punto de vista moral, la selección de los embriones sanos y la eliminación de los que contienen anomalías genéticas.

El alto potencial eugenésico que tiene el DGP puede ser usado también con fines que van más allá de los específicamente terapéuticos. Esto obliga al legislador a determinar con precisión en qué casos se puede hacer uso de esta técnica.

7. La gran mayoría de los cánceres son el resultado de la interacción entre factores genéticos y ambientales. Pero entre un 5% y un 10% tienen un componente genético que los médicos los consideran enfermedades hereditarias.

8. De los 400.000 bebés que nacen cada año en España, unos 12.000 tienen problemas congénitos.

Así, la LTRA establece que el DGP sólo podrá realizarse en centros autorizados con el fin, únicamente, de detectar enfermedades hereditarias graves, de aparición precoz y no susceptibles de tratamiento curativo postnatal, o alteraciones que puedan comprometer la viabilidad del preembrión (art. 12.1). En estos casos, además, los centros médicos tendrán que comunicar que van a utilizar el DGP a la autoridad sanitaria correspondiente, la cual, a su vez, informará a la Comisión Nacional de Reproducción Humana Asistida. Por otra parte, en el Código Penal se prescribe como un delito «la alteración del genotipo con una finalidad diferente al de la eliminación o disminución de taras o enfermedades graves», delito que está castigado con la pena de prisión de dos a seis años e inhabilitación especial para ocupación o cargo público, profesión u oficio de siete a diez años (arts. 159.1 CP).

Esta prohibición penal es importante porque el DGP, como decíamos, puede ser usado también con fines de «eugenesia positiva», esto es, para seleccionar genéticamente rasgos fisiológicos o cualidades deseables de los descendientes –sexo, color del pelo o de los ojos, altura, etc. Esta posibilidad abre el debate sobre si se debe prohibir o no la creación de niños «a medida», y no sólo con fines terapéuticos, según la voluntad de los progenitores. Lo cierto es que cuanto más se desarrollan las técnicas genéticas cada vez es más difícil limitar la selección embrionaria al tratamiento de enfermedades graves hereditarias (eugenesia negativa). Y ello por dos razones: porque no hay un consenso sobre el estatuto moral de los preembriones y porque todavía no se ha demostrado que la técnica de selección de embriones provoque daños o perjudique a los futuros descendientes. Esto lleva a que los que se oponen a la eugenesia positiva encuentren dificultades para defender sus argumentos y sostener afirmaciones como, por ejemplo, que la protección de ciertos valores sociales o familiares justifica la limitación del derecho de los progenitores a decidir libremente sobre sus opciones reproductoras. Aun así, las dudas sobre la eugenesia positiva no acaban sólo en el tema de si es éticamente correcto o no realizar análisis genéticos prenatales con el fin de planear por anticipado rasgos del futuro descendiente, sino que, en el caso de que se realizara con este fin la selección embrionaria, habría que decidir también el destino de los embriones sobrantes y de aquellos que no tienen los rasgos deseados por los progenitores. Esta cuestión nos sitúa de lleno en el debate sobre el estatuto ético y ontológico del embrión, cuestión que se aborda más adelante.

Hasta ahora la selección de embriones se ha venido aplicando especialmente en dos tipos de casos: a parejas infértiles sometidas a FIV que quieren asegurarse que su descendencia no heredará anomalías genéticas o cromosómicas –distro-

fia de Duchenne, fibrosis quística, enfermedad de Tay-Sachs– o en parejas fértiles con riesgo de transmisión de enfermedades genéticas y que prefieren este método al del diagnóstico prenatal, más traumático al conllevar la decisión de abortar o no. Sin embargo, en los últimos años, el DGP ha comenzado a ser usado también para crear descendientes con unas determinadas características⁹. El objetivo es el de realizar una selección embrionaria (genética) específica con el fin de crear personas para que en el futuro se conviertan en donantes de células a miembros de la misma familia aquejados de una dolencia genética grave –por ejemplo, anemia de Falconi, talasemia. En este sentido, la fecundación *in vitro* facilita también la creación y la selección de embriones que no contengan unos determinados genes, como puede ser, todos aquellos responsables de provocar enfermedades graves.

En estos casos la preselección genética, realizada con el objetivo de crear descendientes donantes, abre la puerta a tres situaciones diferentes que hay que tener en cuenta desde el punto de vista jurídico: a) que algún embrión sea portador de la misma enfermedad que ya padecía el hijo enfermo, b) que se obtengan embriones sanos –no portadores–, pero que no sean inmunológicamente compatibles con la persona enferma, c) que se obtengan embriones sanos y compatibles inmunológicamente. Lo relevante de estos casos, especialmente para el derecho, es que se pueden desechar no sólo los embriones portadores de los genes responsables de esas enfermedades –razón de ser del diagnóstico preimplantatorio–, sino también embriones sanos, biológicamente aptos para la procreación pero incompatibles con la persona enferma desde el punto de vista inmunológico. Este uso del DGP ha planteado un intenso debate en la opinión pública. Los que están en contra argumentan que con ello se está creando un peligroso precedente porque se están creando donantes a medida, que no han dado su autorización para que se haga uso de sus células y que, además, pueden crecer creyendo que han sido traídos al mundo sólo para salvar o ayudar a otras personas de su familia. Los que están a favor responden que la selección genética se realiza con un fin terapéutico, para salvar o curar otras vidas humanas. Asimismo, en cuanto al

9. En los últimos años más de 50 parejas españolas se han dirigido al Centro de Medicina Reproductiva de la Universidad Libre de Bruselas para seleccionar los genes de sus hijos con el fin de que se conviertan en el futuro en donantes de sus hermanos. Tras la reforma de la LTRA, de mayo de 2006, el Ministerio de Sanidad ha comenzado a autorizar la realización en España de procesos de selección genética de embriones con el fin de curar a personas con enfermedades hematológicas graves.

argumento de que la donación se hace sin el consentimiento del donante, consideran que no hay motivos para preocuparse ya que las células donadas proceden de una parte del organismo que se desecha tras el nacimiento, del cordón umbilical. En el marco de esta polémica, el legislador español se ha decantado en la nueva LTRA por permitir el uso del DGP para la preselección de embriones con finalidades terapéuticas para terceros sólo en casos excepcionales, previa solicitud expresa a las autoridades sanitarias de la autorización correspondiente y previo informe favorable de la Comisión Nacional de Reproducción Humana Asistida, que deberá evaluar las características clínicas, terapéuticas y sociales de cada caso para permitir la selección embrionaria (art. 12.2).

4. El embrión humano y la clonación terapéutica

Los embriones humanos *in vitro* se han convertido en una de las principales fuentes de investigación de las nuevas terapias celulares y génicas. Esto se debe a que de ellos es posible obtener células madre o troncales embrionarias que pueden ser usadas para reparar tejidos y órganos dañados o como productoras de cultivos de tejidos *in vitro* para sustituir tejidos y órganos¹⁰. Las células troncales embrionarias se pueden obtener de embriones producidos por FIV o de embriones somáticos producidos por técnicas de clonación mediante transferencia de núcleos –clonación terapéutica. La medicina tiene grandes expectativas en estas células ya que la destrucción de los tejidos de un órgano, debido a la muerte de las células que lo componen, está en el origen de una parte importante de las patologías humanas. Por ellas pasa el futuro del tratamiento de enfermedades que hoy por hoy son incurables.

4.1. La clonación terapéutica

La clonación terapéutica consiste en la generación de un preembrión mediante la transferencia de un núcleo de una célula somática a un óvulo enucleado, el desarrollo *in vitro* de este preembrión y su utilización como fuente de células tron-

10. Sobre el tema de la investigación con embriones ver B. Soria (2003). «Ingeniería celular y tisular». En F. Mayor Zaragoza y C. Alonso Bedate (coords.), *Gen-Ética* (pág. 123-128), Barcelona: Ariel; M. Casado; J. Egozcue (coords) (2001). *Documento sobre investigación con embriones*. Barcelona, Observatori de Bioètica i Dret.

cales con fines terapéuticos o de investigación. Con la clonación terapéutica se busca producir células o tejidos necesarios para reparar tejidos u órganos dañados de personas enfermas.

No hay una modificación de genes sino que se realiza una transferencia del núcleo de una célula a otra. Se inserta el núcleo de una célula –el ADN– en un ovocito al que se ha eliminado su núcleo previamente. Una vez hecho el cambio nuclear, el ovocito se convierte en un cigoto (preembrión) que inicia su proceso de desarrollo embrionario normal. Este nuevo preembrión es genéticamente idéntico a la persona a la que pertenece la célula somática suministradora del núcleo y, por tanto, en el caso de ser transferido al útero de una mujer daría lugar a la gestación de un individuo clónico de aquélla. Lo que ocurre es que en la clonación terapéutica el destino de este preembrión no es el de ser transferido al útero de una mujer para dar lugar al nacimiento de una persona, sino el de ser utilizado, antes de los catorce días, para obtener células madre embrionarias –células troncales totipotentes o células inmaduras pero con capacidad de autogeneración y diferenciación– que pueden generar células especializadas y tejidos –neuronas, piel, músculo cardíaco, islotes pancreáticos productores de insulina– con las características propias de paciente donante del núcleo inserto dentro del ovocito. En el momento en que se pueda llevar a la práctica en humanos, hasta ahora sólo se ha conseguido en animales, causará importante beneficios, en particular a los pacientes donantes de genoma, pero en general a todas aquellas personas enfermas que puedan beneficiarse de ella.

¿Embrión o nueva «entidad biológica»?

Los científicos y expertos en bioética no se ponen de acuerdo acerca de si el organismo creado por transferencia nuclear es o no un embrión. Para algunos, especialmente para aquellos que están a favor del uso de esta técnica en humanos, con la clonación terapéutica se crea una entidad biológica nueva –un «nuclóvulo» para Marcelo Palacios, «artefactos celulares» para Henri Atlan– pero no un embrión. Esto es así ya que en su formación no interviene un espermatozoide y, por tanto, no se puede hablar de fecundación. Otros, como Atlan, consideran que sólo se puede hablar de embrión cuando el gameto o la célula o construcción celular, ya sea natural o artificial, es implantada en el útero (2005, 73-74). En cambio, otros autores defienden que igualmente, aunque no haya en sí fecundación y previamente a la implantación, se están creando embriones con fines de investigación, algo prohibido por la ley.

El legislador español, si atendemos a la nueva legislación de técnicas de reproducción asistida y de investigación biomédica, se decanta por la postura de aque-

llos que defienden que sin fecundación no es posible hablar de preembrión o embrión. El preembrión, como veíamos, es definido como «el embrión in vitro resultante de la división progresiva del ovocito desde que es fecundado» (arts. 1.2 LTRA y 3 s LIB) y el embrión como «la fase del desarrollo embrionario que abarca desde el momento en que el ovocito fecundado se encuentra en el útero de la mujer...» (art. 3 1 LIB). No obstante, a pesar de esta apuesta protecnológica que hace el legislador, no podemos dejar de poner de relieve que, se lo considere o no un embrión, lo relevante es que este nuevo organismo podría llegar a ser una persona en el caso de que fuera insertado en el útero de una mujer y que, por tanto, independientemente de cómo se lo llame, es un ser humano en potencia. ¿Es correcto generar por transferencia nuclear un organismo que es u ser humano en potencia para generar células y tejidos con fines terapéuticos? O, dicho de otro modo ¿es compatible la clonación terapéutica con el principio de dignidad y respeto de la vida humana?

A la hora de hablar sobre esta cuestiones en el marco de las relaciones entre la ingeniería genética y la vida humana la doctrina distingue entre el respeto de la dignidad y la promoción de la dignidad. Ambos principios son complementarios entre sí, pero no coincidentes e incluso pueden llegar a entrar en conflicto. Esto se debe a que, como sostienen los autores del informe *En las fronteras de la vida*¹¹ «el respeto exige la ausencia de lesión de ciertos valores básicos y la promoción positiva de otros» (pág. 128). Pero, ¿cuáles son los límites de ambas obligaciones? ¿qué es lo que no se debe hacer y qué es lo obligatorio realizar? Para unos el principio de dignidad y respeto por el ser humano contiene la prohibición de la manipulación del proceso generativo de la vida humana y, en consecuencia, ninguna intervención genética puede ampararse en el deber de promoción de la dignidad humana. Otros, en cambio, consideran que el respeto debido a todo ser humano es compatible con las intervenciones que la técnica pueda realizar en las distintas fases del proceso de generación de la vida humana (CEBC 1999, pág. 128).

En fin, todo esto nos lleva a sostener que la clonación terapéutica, a pesar de la nueva legislación biomédica, tiene que seguir afrontando dos grandes cuestiones desde un punto de vista ético y jurídico: por un lado, la creación de un organismo –un preembrión– humano por clonación y no por fecundación y, por otro, el sacrificio de este organismo con fines médicos o de investigación, para generar

11. Informe realizado por un comité de expertos en bioética y clonación (CEBC) del Instituto de Bioética de la Fundación de Ciencias de la Salud.

células y tejidos. Y todo ello, además, teniendo en cuenta que hay otras técnicas emergentes, como la terapia génica y el cultivo celular, que no plantean tantas incertidumbres éticas al no requerir la producción ni la utilización de preembriones como fuentes de células embrionarias (CEBC 1999, págs. 61-62).

El ciclo de la vida humana

El ciclo de la vida humana se inicia a partir de una única célula –el cigoto– formada por la fecundación de dos gametos (óvulo y espermatozoide), en una segunda etapa, el cigoto da paso al embrión, formado por 2, 4, 6 y más células, que forman sucesivamente la mórula y el blastocisto hasta el momento de la anidación; en un tercer momento, el embrión, después de dos meses y medio de anidación, se convierte en feto hasta el nacimiento.

Los planteamientos éticos sobre la clonación terapéutica dependen principalmente de la concepción que se tenga del estatuto del embrión, especialmente durante los primeros catorce días de su desarrollo. En relación con esta cuestión hay que señalar que los científicos no se ponen de acuerdo acerca del momento en que se puede decir que comienza una vida humana y, menos en estos casos donde el proceso de reproducción no es totalmente natural¹². No existe un criterio fiable que permita determinar el inicio de la vida humana. Esta indeterminación en el plano científico lleva a que el debate sobre si es lícito o no producir células troncales de embriones sobrantes de las fertilizaciones in vitro o de embriones generados por clonación terapéutica quede situado en el plano moral, plano que admite opiniones diversas, incluso incompatibles, pero que no pueden considerarse ni verdaderas ni falsas. Estas opiniones se pueden dividir en dos grandes grupos.

La postura más tradicional sobre el estatuto ético del embrión es la de aquellos que consideran que desde la fecundación y de la formación del cigoto hay un ser humano-persona en potencia, independientemente de si se ha producido por fecundación, división embrionaria o transferencia nuclear. El organismo resultante de la unión del óvulo y del espermatozoide es considerado como una «realidad biológica con valor, no de persona en acto, pero sí asimilable a la de persona en acto» (Alonso Bedate 2003, pág. 29). En esta postura, el preembrión pasa a tener un estatuto equiparable al de la persona, principalmente por razón de su entidad, su suficiencia constitucional genética y por ser la primera piedra de un

12. Ver el capítulo 5 («Comienzos inciertos») del libro de P. Singer, *Repensar la vida y la muerte*, Paidós, Barcelona, 1997.

proceso que desembocará en la creación de un ser humano-persona. Así, por ejemplo, para D'Agostino, el embrión humano es titular del derecho a la vida porque considera que pertenece a la especie humana desde su concepción y porque el patrimonio genético que recibe de los progenitores lo convierte en un ser humano único e intrínsecamente autónomo en su crecimiento. Por otra parte, para este jurista, la más mínima duda sobre la correcta individualización del estatuto ontológico del embrión, esto es, «la mera sospecha de que la supresión del embrión comporte la supresión de un ser humano, implica el deber ético de respetarlo y tutelarlos siempre» (2003, pág. 125). Ilustrativa es también la posición de Lombardi Vallauri, quien considera que el embrión tiene derecho a la vida porque:

«es un individuo hombre. No es un individuo hombre en potencia. Es en potencia un niño, o un adulto; pero no es en potencia un individuo hombre. Esto lo es en acto, y no podrá nunca serlo más de cuanto ya lo sea. Por tanto, tiene los derechos del hombre adecuados a su fase de desarrollo (primero, obviamente, el derecho a la vida) y paulatinamente adquiere todos los otros» (1997, pág. 361).

Otros de los argumentos que esgrimen los defensores de esta postura son: 1) la potencialidad; 2) el concepto de individualidad; 3) la dignidad del embrión; 4) el valor moral simbólico del embrión humano; 5) los sentimientos morales que genera el embrión; 6) la existencia de un programa de desarrollo desde la fecundación.¹³ Los que defienden la inviolabilidad del embrión con los criterios de la potencialidad humana y el de la existencia de un programa en desarrollo reconocen que el embrión no es una persona, ya que todavía no ha alcanzado un grado de desarrollo pleno, pero que, en cambio, desde su concepción dispone de toda la información genética necesaria para desarrollarse por sí mismo y llegar a constituirse en persona. Esto determina que se lo pueda equiparar a una persona y, en consecuencia, que se le atribuyan los mismos derechos y la protección como si lo fuera (Bellver 2000, pág. 125). Ante esta posición, vale la pena recordar que para el ordenamiento jurídico español lo que determina si se está o no ante una persona y, por tanto, ante un sujeto de derecho, es el nacimiento.

Por tanto, que se considere que el preembrión tiene que recibir un trato equiparable al de una persona no quiere decir, como se verá más adelante, que el derecho deba protegerlo de la misma manera que protege a los seres ya naci-

13. Para un análisis a fondo de estos argumentos ver Alonso Bedate (2003, págs. 33-66)

dos. Por su parte, los que invocan el concepto de individualidad para defender al embrión aceptan que antes de la anidación del blastocisto, cosa que sucede a partir de las dos semanas, el preembrión todavía no tiene fijadas las propiedades de unicidad –el hecho de ser único e irrepetible– y de unidad –ser uno solo (Lacadena 2000, pág. 201). Sin embargo, a partir del momento en que se den estas dos propiedades hay que considerar que ya se está ante la «individua-lización» de un nuevo ser, esto es, ante el cigoto como una vida humana indi-vidual.

Además de estos argumentos, otros autores también se oponen a la clonación terapéutica por cuestiones relacionadas con la ética científica. Por ejemplo, para el biólogo Jacques Testart hay que prever que así como hubo en el mundo cien-tífico un fácil deslizamiento desde el reino animal al reino del ser humano, tam-bién se producirá un rápido deslizamiento desde el ámbito terapéutico al repro-ductivo. Para conseguir que nazca un niño no hay más que colocar el embrión clonado en el útero de una mujer. Pero no es sólo que esto pueda suceder con cier-ta facilidad, sino que además esta técnica necesita disponer de una gran cantidad de óvulos para lograr fabricar células madre con ciertas garantías de éxito.

Para el biólogo francés, la demanda de óvulos abre la puerta, por un lado, a la comercialización de óvulos, hecho que quiebra uno de los principios fundado-res de la bioética –la no comercialización del cuerpo humano–, y, por otro, a la explotación de las mujeres, especialmente de los países pobres, en cuanto poten-ciales productoras de ovocitos. Asimismo, el alto coste de esta técnica producirá también una discriminación entre las personas de los países ricos que puedan per-mitirse el tratamiento y aquellas que, además de no poder permitírselo, acabarán por ser, en el caso de mujeres pobres, las principales proveedoras de ovocitos. Todo esto lleva a Testart a pedir que antes de permitir la clonación terapéutica se resuelvan estas otras cuestiones –éticas, sociales y políticas– que afectan al uso de las tecnologías relacionadas con la reproducción humana. En este marco, uno de los principales desafíos es el de hacer frente al impulso y desarrollo que reciben estas tecnologías por parte de los Estados, los equipos de investigación y los inte-reses económicos de las empresas biotecnológicas. Ante esta situación, el inves-tigador francés vislumbra un panorama sombrío:

Mi intuición me dice que el mercado eugénico tenderá más hacia una estrategia que permita a cualquier pareja tener un niño seleccionado según múltiples criterios gené-ticos, lo cual supone la selección entre numerosas progenituras potenciales. [...] Esta estrategia debería incluir las siguientes etapas: producción masiva de ovocitos –fuera

del cuerpo femenino– fecundación y cultivo in vitro, diagnóstico genético preimplantacional de características abundantes, selección de un único embrión –el que presente el ‘mejor’ genoma–, clonación y congelación de copias múltiples de este embrión elegido, transferencia in útero de un embrión descongelado en cada ciclo de la mujer, destrucción (eventual) de los clones sobrantes tan pronto como se consiga un niño (Testart 2000, pág. 234-235).

En fin, otros científicos, como Axel Kahn, se oponen también a la clonación terapéutica porque, además de transformar el embrión humano en una cosa, hecho que tiene un fuerte impacto moral, no es el único método científico posible para obtener células madre. Los cultivos celulares de tejidos se podrían obtener a partir de células troncales presentes en los tejidos y los órganos adultos.¹⁴ En el caso de que científicamente se confirmara esta posibilidad, todo el debate sobre la clonación terapéutica y la conversión de los embriones en un objeto de investigación sería innecesario. Las nuevas técnicas evitarían la producción y la utilización de preembriones preimplantatorios.

Ante estas posiciones contrarias a la clonación terapéutica, están las de aquellos que sostienen que un organismo no se define por su genotipo, sino por la realidad que se va constituyendo a lo largo del proceso en el que el embrión va adquiriendo una autonomía biológica y suficiencia constitucional, hasta llegar a configurar el fenotipo completo de persona humana. La suficiencia constitucional, sostienen, no existe ya desde el origen, sino que se va adquiriendo con el tiempo, a medida que las moléculas van entrando en interacción entre sí y con su entorno (Alonso Bedate 2003, pág. 30). No se oponen a la clonación terapéutica por considerar, como por ejemplo John Harris, que el embrión es simplemente un ser vivo que pertenece a la especie humana pero que no puede ser defendido como una persona. Para Harris:

«no tenemos motivo alguno para pensar que el embrión, ni tan siquiera el feto, alcanza una consideración moral comparable a la de los adultos en ninguna fase de sus tres trimestres de gestación, tanto si se producen en la matriz como si no. Los cambios que tienen lugar en el embrión en desarrollo, aun cuando sean reales y fascinantes, no aportan diferencias morales. En ninguna fase se convierte el embrión o el feto en una criatura que posee capacidades o características diferentes en alguna forma moralmente significativa de las de otros animales. Difiere de otras criaturas –de eso podemos

14. En enero de 2004 el Centro de Transfusión y Banco de Tejidos del Hospital Durán y Reynalds de Barcelona lograron generar células madre del cordón umbilical mediante el proceso de multiplicación ex vivo (fuera del organismo humano), técnica idónea para lograr que los pacientes con leucemia regeneren su sistema inmunitario.

estar seguros– en su pertenencia a la especie humana y en su potencial de desarrollarse hasta la madurez humana. Pero a este respecto no se diferencia del óvulo no fecundado ni del espermatozoide» (1998, pág. 77).

Otro de los argumentos que ofrecen los defensores de la clonación terapéutica es que a la hora de hacer uso de estas técnicas no se puede dejar también de tener en cuenta que en los casos de reproducción natural el 60% de los óvulos fecundados no se implantan nunca en el núcleo. Esto, por tanto, nos debería obligar a relativizar el uso de embriones sobrantes con finalidades terapéuticas. Asimismo, los defensores de la clonación terapéutica sostienen que no es verdad que con la clonación terapéutica se esté realizando, en el fondo, una clonación humana, ya que los embriones que se usan no tienen ninguna posibilidad de desarrollarse por sí mismos. Para conseguir que se desarrollen habría que implantarlos en un útero, pero, además, difícilmente se conseguiría esto, ya que los embriones que se usan proceden de fecundaciones *in vitro* inviables o que se ha descubierto, después de haber sido sometidos a análisis genéticos, que contienen alguna enfermedad mortal. En estos casos, además, estaría justificado y sería legal impedir su desarrollo o abortarlos si estuvieran en el útero. Por tanto, si esto está justificado no se entiende por qué hay que considerar como algo amoral e ilegal la destrucción de estos embriones en un laboratorio con fines terapéuticos.

4.2. El derecho ante los usos del embrión

Los distintos usos, investigaciones y experimentos con un material que el día de mañana puede llegar a ser una persona plantea un importante debate jurídico sobre qué se puede y qué no se debe hacer con los embriones *in vitro*. El derecho tiene necesariamente que garantizar que el embrión, en cuanto puede dar lugar al nacimiento de un ser humano, no sea objeto de intervenciones lesivas que puedan poner en peligro su integridad y, en consecuencia, la identidad de la futura persona.

Ahora bien, ante la pluralidad de posiciones existentes sobre la naturaleza moral del embrión, el derecho no puede hacer otra cosa que establecer una convención que, respetando el pluralismo moral y la posibilidad de que cada uno realice sus propias opciones morales, defina los presupuestos en presencia de los cuales esta cuestión deje de ser solamente moral. Al respecto, el jurista italiano Luigi Ferrajoli propone que el embrión –como también el feto– «sea merecedor de tutela jurídica si y sólo si es pensado y querido por la madre como una perso-

na potencial» (2002, pág 3). Para esta posición, el embrión debe ser protegido cuando la madre lo piensa y lo quiere como persona, esto es, cuando es en concreto, y no en abstracto, una persona en potencia. Si la madre no lo piensa como una futura persona el embrión podría ser utilizado con fines terapéuticos o de experimentación. Desde este punto de vista, por tanto, no se puede hablar de un derecho del embrión a nacer o de una ontológica intangibilidad del mismo. Esta convención, como decíamos precedentemente, no es más verdadera ni más falsa que las que consideran que el embrión es una persona, independientemente incluso de la voluntad de la madre. Tan injustificada resulta la tutela como persona de una entidad que por sí misma no es ni será una persona, al no estar por sí sola en condiciones de nacer, como justificada la tutela de la misma entidad, cuando esté destinada, por voluntad de quien decide traerla al mundo, a convertirse en persona. Un aspecto positivo de esta convención es que logra compatibilizar:

La tutela del embrión (feto) en cuanto persona potencial con el respeto y tutela de la madre que, en tanto que persona, no puede ser tratada como un medio para fines ajenos conforme a la segunda máxima de la moral kantiana (Ferrajoli 2002, pág. 11)

Desde el punto de vista de la regulación jurídica, la experimentación con embriones no plantea muchos problemas cuando se trata de intervenciones terapéuticas¹⁵ sobre el embrión, ya sea que se lo conciba como una persona en potencia o en cuanto y sólo en cuanto está destinado a nacer por voluntad de la madre. En los casos de intervenciones terapéuticas, más que de un derecho del embrión, se ha de hablar de una legítima tutela de su identidad e integridad genética, tutela que excluya jurídicamente intervenciones lesivas o arbitrarias y, en particular, que impida la clonación de seres humanos y la creación de seres humanos con carácter instrumental para fines ajenos. A partir de aquí, el problema está en decidir, por un lado, qué intervenciones son lesivas o arbitrarias y cuáles son terapéuticas y, por otro, quién está legitimado para acordar estas intervenciones.

La Declaración Universal sobre el Genoma Humano y los Derechos Humanos (UNESCO 1997) y el Protocolo Adicional al Convenio sobre los Derechos Humanos y la Biomedicina (París, 1998), prohíben la clonación reproductiva sin pronunciarse sobre la clonación terapéutica. Para solventar esta laguna, el Parlamento euro-

15. En el sentido de que la intervención se produce en interés exclusivo de la futura persona y de acuerdo con la máxima kantiana, según la cual ninguna persona puede ser tratada como cosa, esto es: como un medio para fines ajenos.

peo solicitó en abril del 2003 que en la Unión Europea se prohibiera la clonación terapéutica. Para los legisladores europeos, los Estados miembros de la Unión Europea «deben prohibir la investigación sobre clonación humana cuando su objetivo sea la reproducción, pero también cuando esté destinada a la creación de células de embriones humanos exclusivamente con fines de investigación o al suministro de células madre, incluida la transferencia de núcleos de células somáticas». El ponente del Informe de la Eurocámara, el alemán Peter Liese, justificó estas prohibiciones por razones éticas, las cuales deben llevar, según él, a la Unión Europea a concentrar los esfuerzos de investigación en técnicas: «Que no cuestionen el respeto por la vida y la dignidad humana y rechazar cualquier técnica que consista en utilizar al ser humano como material, incluso en la fase embrionaria».

Con iniciativas de este tipo, el Parlamento europeo trata de unificar las diversas legislaciones existentes en la Unión Europea sobre la clonación terapéutica y la producción y el uso de las células madre obtenidas de los embriones humanos. Hasta ahora, la legislación común más importante está recogida en el Convenio sobre los derechos humanos y la biomedicina, que prohíbe la creación de embriones humanos para la investigación (art. 18.2) pero no impide que se pueda investigar con los embriones sobrantes de la fecundación *in vitro*, siempre que se garantice una protección adecuada del embrión (art. 18.1)¹⁶, y en la Directiva europea 98/44, relativa a la protección jurídica de las invenciones biotecnológicas, que prohíbe patentar las invenciones, cuya explotación comercial sea contraria al orden público o a la moralidad, entre las cuales estarían: los procedimientos de clonación de seres humanos, los procedimientos de modificación de la identidad genética germinal y la utilización de embriones humanos con finalidades industriales o comerciales (art. 6).

Desde este marco y según las concepciones morales sobre el estatuto del embrión existente en cada país, las diversas legislaciones nacionales tratan de evitar, como mínimo, que el embrión humano sea tratado como una mera cosa, incluso cuando el fin es la investigación. Así, Austria, Noruega e Irlanda prohíben el uso de embriones humanos en la investigación médica; Alemania prohíbe la investigación pero habilita procedimientos específicos para importar células madre con el fin de hacer investigaciones especiales; en Francia está prohibida

16. Países como Alemania, Francia, Italia y Reino Unido no han suscrito o ratificado este Convenio.

la investigación no terapéutica sobre embriones y la que comporte su destrucción, se descarta la creación de embriones con finalidades de investigación, aunque una ley del año 2003 permite investigar con células madre de embriones sobrantes de los tratamientos de fecundación in vitro –embriones supernumerarios– durante un período de cinco años; en Dinamarca no es legal el uso de embriones humanos para producir células madre, pero se permite usar embriones para perfeccionar las técnicas de fecundación artificial y de investigación genética; Suecia permite la investigación con los embriones supernumerarios con menos de catorce días de vida y, desde el 2004, también la clonación terapéutica; Finlandia prohíbe crear embriones para la investigación, pero autoriza el uso de embriones supernumerarios con este fin si existe el consentimiento de los donantes; Bélgica, desde el año 2003, permite la clonación terapéutica y la investigación con embriones humanos sobrantes de procedimientos de FIV de menos de catorce días, siempre que el proceso esté dirigido a desarrollar tratamientos de enfermedades crónicas; y Gran Bretaña, desde el año 2001, permite la clonación terapéutica específicamente para producir células madre destinadas a la curación de enfermedades graves.¹⁷

España, con la entrada en vigor de la nueva Ley de Investigación Biomédica, se suma al grupo de países que permiten la clonación terapéutica. El legislador permite «la utilización de cualquier técnica de obtención de células troncales humanas con fines terapéuticos o de investigación, que no comporte la creación de un preembrión o de un embrión exclusivamente con este fin, en los términos definidos en esta Ley, incluida la activación de ovocitos mediante transferencia nuclear» (art. 33.2 LIB). Se permite, por tanto, la clonación terapéutica y se prohíbe la creación de preembriones con fines experimentación, de lo que se deduce que para el legislador en la clonación terapéutica –en «la activación de ovocitos mediante transferencia nuclear»– no se están creando preembriones o embriones, sino otra cosa que en la propia ley no tiene un nombre concreto.

Esta interpretación, que considera que en la clonación terapéutica no hay fecundación y tampoco creación de un preembrión sino creación de una «entidad biológica nueva», permite asimismo salvar la prohibición del artículo 161.1

17. Las razones para no sobrepasar este plazo son básicamente dos: primero, porque a los catorce días comienza a formarse el sistema nervioso y, en segundo lugar, porque es difícil que un embrión con más de catorce días se pueda implantar en el útero, y por ello todo análisis y experimento tiene que acabar antes de este plazo. Sin embargo, este plazo tiene el inconveniente de que para poder estudiar la formación de órganos son necesarios veintiocho días, un paso necesario, además, para aprender a clonar órganos enteros en vez de sólo células.

del Código Penal de fecundar óvulos humanos con fines diferentes a la procreación humana. Algunos autores, sin embargo, realizan una interpretación extensiva de la expresión «fecunden óvulos humanos» y consideran que ésta abarca, no sólo la fecundación en sí, sino también a cualquier otro método productor de embriones, incluida la transferencia nuclear. Si esto fuera así entonces habría que entender que en el ordenamiento jurídico español no sólo está prohibida la clonación reproductiva sino también la clonación terapéutica.¹⁸ Por ello, para evitar este tipo de interpretaciones y la inseguridad jurídica, hay actualmente un anteproyecto de reforma del Código Penal en el que se prevé la derogación de este artículo y su sustitución por otro que prohíbe la clonación en seres humanos con fines reproductivos. Los cambios introducidos en las nuevas leyes reguladoras de estas cuestiones, la LTRA y la LIB, obligan a modificar al mismo tiempo el Código Penal en vigor, redactado sin tomar en cuenta estos importantes avances científico-médicos, y que en caso de que se mantuviera tal y como está podría plantear problemas graves a las personas que trabajan en estos temas.

Lo que está fuera de discusión es que no se pueden constituir embriones humanos con fines de experimentación (arts. 18.2 CDHB, 33.1 LIB) y que «los gametos utilizados en investigación o experimentación no podrán utilizarse para su transferencia a una mujer ni para originar preembriones con fines de procreación» (art. 14.2 LTRA).

La LTRA sólo permite intervenir sobre el preembrión vivo *in vitro* con finalidades terapéuticas si es para tratar una enfermedad o impedir su transmisión y, además, esto se debe hacer con las garantías razonables y contrastadas (art. 13.1). Para realizar estas intervenciones terapéuticas es imprescindible tener el consentimiento escrito de la pareja o de la mujer. Éstos, además, deben ser debidamente informados de los procedimientos, posibilidades y riesgos de la terapia propuesta; las patologías deben tener un diagnóstico preciso, un pronóstico grave y posibilidades razonables de mejora o curación; no se pueden modificar los caracteres hereditarios no patológicos ni se puede pretender seleccionar a los individuos o la raza; y las intervenciones se deben hacer en centros sanitarios autorizados y

18. En este sentido Bellver (2002, pág. 141). Para Lacadena, en cambio, hay que entender que el artículo 161 CP prohíbe la clonación terapéutica si se acepta también que los embriones somáticos son equivalentes a los embriones germinales (2000, pág. 205). El *embrión somático* es el embrión originado *in vitro* por la transferencia del núcleo diploide de una célula embrionaria, fetal o adulta al citoplasma de un ovocito enucleado. *Embrión gamético* es el embrión originado por la fecundación *in vivo* o *in vitro* de dos gametos. Sobre este debate ver también el Informe 1998 de la Comisión Nacional de Reproducción Humana Asistida.

tener en cada caso una autorización de la autoridad sanitaria correspondiente, previo informe favorable de la Comisión Nacional de Reproducción Humana Asistida (arts. 13. 2 y 3). Estas actuaciones terapéuticas sobre el preembrión in vitro se deben hacer antes de los catorce días siguientes a la fecundación del ovocito, descontando de este tiempo el de la crioconservación. El incumplimiento de este período está sancionado como una infracción muy grave (arts. 26.2.c 1ª). Por otra parte, en cuanto al embrión o feto vivos en el útero, la LIB establece que sólo podrán autorizarse intervenciones sobre ellos «cuando tengan un propósito diagnóstico o terapéutico en su propio interés» (art. 30).

La nueva LTRA permite también que los preembriones sobrantes de las técnicas de reproducción asistida sean utilizados con fines de investigación. Ahora bien, las investigaciones sólo se autorizarán, en primer lugar, si se cuenta con el consentimiento escrito de la pareja o de la mujer, previa explicación de los fines que se persiguen con la investigación y sus implicaciones, en segundo lugar, si el preembrión no se ha desarrollado in vitro más allá de los catorce días tras la fecundación del ovocito, descontando el tiempo que haya estado crioconservado y, en tercer lugar, si el proyecto se realiza en centros autorizados y con proyectos presentados y autorizados por las autoridades sanitarias competentes, previo informe favorable de la Comisión Nacional de Reproducción Humana Asistida si se trata de proyectos relacionados con la aplicación de las técnicas de reproducción asistida, o del órgano competente si se trata de proyectos relacionados con la obtención, desarrollo y uso de líneas celulares troncales embrionarias (art. 15). El legislador distingue entre el consentimiento que se da para la utilización de los preembriones sobrantes con finalidades de investigación (art. 16.1) del consentimiento expreso de la pareja o de la mujer dado para su utilización efectiva en un proyecto concreto. En este segundo momento, el consentimiento deberá ser expreso, previa información detallada, comprensión de los interesados de los fines de la investigación, de sus etapas y plazos, la especificación de su restricción al ámbito básico o su extensión al ámbito clínico de aplicación, y, por último, de sus consecuencias posibles (art. 16.2). A estas condiciones la nueva LIB añade otros requisitos y garantías para realizar la investigación como, por ejemplo: a) que la investigación respete los principios éticos y el régimen jurídico aplicable, en especial los dispuesto en ella y la normativa de desarrollo, y responda a los principios de pertinencia, factibilidad e idoneidad, en particular del investigador principal y del equipo de investigación; b) que se fundamente en un proyecto de investigación autorizado por la autoridad estatal o autonómica, previo informe

favorable de la Comisión de Garantías para la Donación y la Utilización de Células y Tejidos Humanos, en el supuesto de proyectos en las materias previstas en el artículo 35 (art. 34 LIB).

Al abrir la puerta a la investigación con preembriones sobrantes *in vitro*, el legislador busca encontrar un equilibrio entre dos principios éticos fundamentales: por un lado, el respeto al inicio de la vida humana que, en un sentido estricto, conduce a la prohibición de crear preembriones con fines de investigación y a experimentar con el preembrión *in vitro* y, de la otra, el derecho de las personas afectadas por enfermedades graves a que la investigación científica progrese para beneficiarlos. El informe del Consejo de Estado francés, *Les lois de Bioéthique: cinq ans après* (1999) se inclina por autorizar la investigación con preembriones sobrantes de los programas de FIV, con el objeto de conciliar estos dos principios y para no infringir, además, la prohibición de crear embriones con el único propósito de la investigación (art. 18.2 CDHB). Pese a que el Consejo de Estado francés reconoce que no es lo mismo la cesación de la conservación y, por tanto, la muerte «natural» del preembrión que, en cambio, realizar investigaciones sobre éste con el resultado de provocar su destrucción, no encuentra ninguna razón de fondo para impedir que los progenitores puedan escoger libremente entre cesar la crioconservación o permitir que se investigue con los preembriones tras ser informados de las consecuencias de su decisión. Esta misma línea argumentativa es la que siguió la Comisión Nacional de Reproducción Humana Asistida en su informe del año 2001 sobre la investigación con preembriones supernumerarios. Ahora bien, para que en casos extremos pueda practicarse la investigación con los preembriones con preferencia a su destrucción, la Comisión establece una serie de condiciones como: a) las investigaciones han de ir dirigidas a aligerar el sufrimiento humano y deben ser imposibles de realizar en el modelo animal; b) se debe garantizar la calidad y la seguridad de las investigaciones; c) es imprescindible el consentimiento informado de los progenitores; y d) los protocolos de investigación han de estar supervisados por los comités éticos de los centros donde se deben practicar.

Asimismo, como decíamos antes, la ley permite también que las parejas progenitoras o la mujer den estos embriones supernumerarios a otras parejas con fines reproductivos (art. 11.4.b). Esta donación se debe hacer sin ánimo de lucro y previa acreditación del consentimiento informado de la mujer o de los miembros del matrimonio, dado con anterioridad a la generación de los preembriones. Cada dos años se solicitará a la mujer o a la pareja progenitora la renovación o

la modificación de este consentimiento. Ahora bien, si tras dos renovaciones consecutivas no es posible obtener la firma del consentimiento correspondiente, y se pueden demostrar de manera fehaciente los actos realizados con el fin de obtener dicha renovación, los preembriones quedarán a disposición del centro donde estén criopreservados y podrán ser destinados a cualquiera de los fines citados en el artículo 11.4 –donación con finalidades reproductivas, donación con finalidades de investigación o poner fin a su conservación–, respetando siempre las exigencias de confidencialidad y anonimato establecidas y la gratuidad y la ausencia de lucro (art. 11.6).

Por otra parte, la LIB abre la puerta a que los embriones humanos que hayan perdido su capacidad de desarrollo biológico, así como los embriones o fetos humanos muertos, puedan ser donados con fines de investigación biomédica u otros fines diagnósticos, terapéuticos, farmacológicos, clínicos o quirúrgicos (art. 28.1). Ante esto, el legislador quiere evitar al máximo posibles conductas lesivas con el *nasciturus* y establece, por un lado, que «la interrupción del embarazo nunca podrá tener como finalidad la donación y la utilización posterior de los embriones o fetos o de sus estructuras biológicas» y, por otro, que los profesionales integrantes del equipo médico que realice la interrupción del embarazo no intervendrán en la utilización de los embriones o fetos abortados ni de sus estructuras biológicas (art. 28.2). Además, para donar estos embriones, fetos o sus estructuras biológicas el donante tiene que haber otorgado previamente su consentimiento de forma expresa y por escrito. Asimismo, debe ser informado, previamente a otorgar su consentimiento, de los fines a que puede servir la donación, de las consecuencias de la misma, así como de las intervenciones que se tienen que realizar para extraer las células o estructuras embriológicas o fetales, de la placenta o las envolturas, y de los riesgos que pueden derivarse de dichas intervenciones. Por último, la ley exige también que tiene que haberse producido la expulsión, espontánea o inducida, en la mujer gestante de dichos embriones o fetos y que, además, no haya sido posible mantener clínicamente su viabilidad biológica. Por otro lado, la donación y la utilización posterior no pueden tener carácter lucrativo o comercial (art. 29 LIB).

Junto a estos requisitos para efectuar donaciones, el legislador establece asimismo las condiciones que deberán cumplir las investigaciones que se quieran realizar en embriones o fetos humanos o en sus estructuras biológicas. Así, para realizar estas investigaciones: a) los embriones o fetos deben estar en alguna de las situaciones establecidas en el art. 28.1; b) la donación debe cumplir las condicio-

nes establecidas en el art. 29; c) habrá que elaborar un proyecto relativo a la utilización y que cuente con el informe favorable de la Comisión de Garantías para la Donación y Utilización de Células y Tejidos Humanos; d) la autoridad autonómica o estatal tendrá que dar su autorización (art. 31.1 LIB).

En suma, con la ya vigente LTRA y la futura LIB, nos encontramos que en España está permitido y, por tanto, sería posible obtener células madre y material para investigar en tres situaciones: a) de los preembriones sobrantes de las fecundaciones *in vitro*; b) de los preembriones resultantes de la clonación terapéutica y c) de los embriones que hayan perdido su capacidad de desarrollo biológico y de los embriones y fetos muertos. En los tres casos hay que respetar y cumplir los principios y garantías de la investigación biomédica, tales como: a) la protección de la dignidad e identidad del ser humano; b) la salud, el interés y el bienestar del ser humano que participe en una investigación biomédica prevalece por encima del interés de la sociedad o de la ciencia; c) la confidencialidad en el tratamiento de los datos de carácter personal y de las muestras biológicas, especialmente en los análisis genéticos; d) la obtención del preceptivo informe favorable del Comité de Ética de la Investigación; e) el desarrollo de la investigación de acuerdo con el principio de precaución para prevenir y evitar riesgos para la vida y la salud (art. 2 LIB).

5. La cuestión del aborto

5.1. El *nasciturus* como bien jurídico constitucionalmente protegido

La mayor parte de los ordenamientos jurídicos occidentales no penalizan el aborto o la interrupción del embarazo antes de que el feto alcance la viabilidad en unos determinados casos. El sacrificio del *nasciturus* –el que ha de nacer– encuentra pocos obstáculos en las primeras semanas de gestación, pero a medida que el feto se va desarrollando y configurando como un ser humano tiene bastante más dificultades para justificarse. En la reforma del Código penal de 1985, el legislador español se sumó al criterio general de no prohibir y, en consecuencia, de no castigar, el aborto durante las primeras semanas de vida del *nasciturus* si se cumplen unas determinadas circunstancias:

- a) cuando sea necesario para evitar un grave peligro para la vida o la salud fisi-

ca o psíquica de la embarazada y así conste en un dictamen emitido con anterioridad a la intervención por un médico (aborto por indicación médica).

- b) cuando el embarazo sea consecuencia de un hecho constitutivo de delito de violación del art. 429, y siempre que el aborto se practique dentro de las doce primeras semanas de gestación y que el mencionado hecho hubiese sido denunciado (aborto ético).
- c) cuando se presuma que el feto habrá de nacer con graves taras físicas o psíquicas y siempre que el aborto se practique dentro de las veintidós primeras semanas de gestación (aborto eugenésico) (art. 417 bis CP).

La no penalización del aborto en estas circunstancias y, en consecuencia, la protección del *nasciturus* ante otras conductas que pretendan causarle un daño, implica que el ordenamiento jurídico tiene una determinada percepción sobre la vida y el valor de la vida humana prenatal¹⁹. La conocida sentencia 53/1985, de 11 de abril, en la que el Tribunal Constitucional aborda la constitucionalidad de los tres casos de despenalización antes citados, es un buen instrumento para conocer algo mejor esta percepción. La vida humana, dice el Tribunal Constitucional:

es un devenir, un proceso que comienza con la gestación, en el curso de la cual una realidad biológica va tomando corpórea y sensitivamente configuración humana, y que termina en la muerte; es un continuo sometido por efecto del tiempo a cambios cualitativos de naturaleza somática y psíquica que tienen un reflejo en el 'estatus' jurídico público y privado del sujeto vital.

En el marco de este proceso tiene especial relevancia el nacimiento, «ya que significa el paso de la vida albergada en el seno materno a la vida albergada en la sociedad». Y previamente al nacimiento tiene especial trascendencia también el momento en el que el *nasciturus* es capaz de tener una vida independiente de la madre, esto es, de adquirir plena individualidad humana (FJ 5).

Sobre la base de entender a la vida humana como un devenir, un proceso que va dando lugar a la configuración del ser humano por etapas, el Tribunal consi-

19. El Código penal castiga el aborto sin el consentimiento de la mujer (art. 144). Este es un delito no sólo contra la mujer, sino también contra el *nasciturus* concebido como una persona en potencia.

dera que el *nasciturus* no es titular «del derecho a la vida», sino que la vida del *nasciturus* es un «bien jurídico constitucionalmente protegido por el artículo 15 de la Constitución». A partir de aquí, para la doctrina mayoritaria de este tribunal los casos que admiten legalmente el aborto deben situarse en el marco del conflicto existente entre los derechos de la mujer y el bien jurídico de la vida humana en formación. En cambio, otra parte de la doctrina considera que el conflicto se produce entre los derechos de la mujer y el derecho fundamental del *nasciturus* a la vida.

En el marco del conflicto entre los derechos de la mujer y el *nasciturus*, concebido como bien jurídico constitucionalmente protegido, no tiene sentido, como señala Dworkin, suponer que el feto tiene intereses propios antes del desarrollo de su sensibilidad (2003, pág. 475). En cambio, cuando el feto adquiere viabilidad y capacidad cerebral de sentir y sufrir debe recibir una atención especial, e incluso una protección equivalente a la de las personas. Como no existe, como se ha dicho, un criterio científico que determine cuándo los seres humanos adquieren personalidad moral, la protección del *nasciturus* en los primeros meses de vida no procede de un derecho a la vida, sino de su valor como ser humano potencial. La presunción de que el no nacido es una persona y que es titular de un derecho a la vida, como un recién nacido, no tiene un fundamento sólido y choca con el sentido común. Tiene más fundamento en cambio, sostener lo contrario: que el embrión y el feto, especialmente en los primeros meses de gestación, no son personas y que no tienen los mismos derechos que los seres humanos ya nacidos. Ahora bien, el reconocimiento de esta potencialidad o gradualidad evolutiva no impide aceptar que el *nasciturus* pueda ser sacrificado en caso de entrar en conflicto con otros bienes o derechos, especialmente con los de la mujer embarazada.

La gradualidad evolutiva es el eje de la famosa sentencia norteamericana *Roe versus Wade* (1973), en la que el Tribunal Supremo de Estados Unidos reconoció el derecho de la mujer a decidir si continúa o no con el embarazo y, en consecuencia a realizar un aborto en unos determinados períodos de aquél. La doctrina de la gradualidad evolutiva determina la intervención del Estado. El Tribunal Supremo considera que durante los tres primeros meses del embarazo la mujer tiene derecho a impedir cualquier interferencia externa sobre su cuerpo, y el Estado sólo puede exigir que el aborto se realice con la intervención de un médico. El fundamento de este derecho de la mujer está en el derecho a la intimidad. En el segundo trimestre, el Estado, a partir de su interés por proteger la salud de la madre, puede también adoptar medidas para promover abortos no peligrosos. Y sólo cuando el

feto deviene viable, esto es, cuando ya puede sobrevivir fuera del útero por medios artificiales, el Estado está obligado a protegerlo. Así, sólo en el último trimestre el Estado adquiere el derecho a proteger la vida del feto frente a la gestante, hasta el punto de que puede llegar a prohibir los abortos, excepto cuando se encuentre en peligro la vida o la salud de la mujer (Roca 1998, págs. 130-148).

A pesar de que la protección del Estado va aumentando a medida que crece el embrión, esto no significa, sin embargo, que desde un punto de vista moral no se pueda considerar al aborto como algo incorrecto si no se respeta, como escribe Dworkin, «el valor intrínseco de cada vida humana, independientemente de en qué etapa o forma, y que la corrección o incorrección moral de un aborto depende fundamentalmente de su motivo». Al abordar estas cuestiones, Dworkin distingue entre valores «derivados» y valores «independientes». Los valores «derivados» dependen del interés que tengan las personas. Esto quiere decir que a la hora de considerar la aplicación de una técnica, hay que preguntarse acerca de: «¿quién estará mejor o estará peor en virtud de esa decisión?». En cambio, los valores «independientes» no derivan de los intereses de las personas particulares, sino que son intrínsecos a los objetos o acontecimientos. Así, podemos considerar que las especies animales tienen un valor «independiente» y que es intrínsecamente malo que se extingan, aparte del impacto que esto pueda tener sobre los intereses de las personas (Dworkin 2003, pág. 472).

En el marco de este binomio de valores, un aborto muestra un respeto adecuado por la vida humana cuando: a) se sabe que la vida del futuro niño será frustrante ante la imposibilidad de desarrollar una vida normal –como, por ejemplo, tener movilidad física, no sufrir dolores, tener capacidad para una vida emocional e intelectual, para realizar proyectos, etc.; b) se puede predecir que el nacimiento del niño provocará daños en los logros de otras vidas, especialmente en la madre y en otros niños de la familia. En este último caso, el valor intrínseco de estas vidas puede ser mayor que el valor de la vida del feto, vida que no ha tenido aún más inversión que la biológica (Dworkin 2003, pág. 475).

En el ordenamiento jurídico español, según la doctrina establecida por el Tribunal Constitucional, el embrión (o el feto) no tiene un derecho a nacer y su vida potencial puede colisionar con los derechos de la madre. El feto no es una persona, sino que es un «no-sujeto de derecho» que como resultado de un proceso evolutivo se convertirá en un sujeto de derecho (Femenía 1999, pág. 118-122). Por su parte, el Código civil establece los límites de la persona en dos hechos físicos constatables: el nacimiento y la muerte. El nacimiento determina la per-

sonalidad y la muerte fija el momento de la extinción de la personalidad (arts. 29 y 32 Cc). Ahora bien, el feto no es una persona pero tampoco es una cosa, ya que su posibilidad evolutiva determina que no tenga el mismo tratamiento que otra parte del cuerpo humano. Por ello y por la consideración que recibe en el marco constitucional como un bien jurídico, el Estado tiene dos obligaciones básicas ante el feto: la de abstenerse de interrumpir o de obstaculizar el proceso natural de gestación y la de establecer un sistema legal para la defensa de la vida que suponga una protección efectiva de la misma. Esta protección, sin embargo, sostiene el Tribunal Constitucional, «no tiene que revestir carácter absoluto; pues, como sucede en relación con todos los bienes y derechos constitucionalmente reconocidos, en determinados supuestos puede y aun debe estar sujeta a limitaciones» (Fj. 7). Ahora bien, como dice Roca, la protección del feto y sus derechos como bien jurídico constitucionalmente protegido deben ser reconocidos especialmente frente a terceros pero no frente a la madre. Esto es importante en las reclamaciones por «nacimiento incorrecto», esto es, ante defectos que se producen con el nacimiento por la acción de terceros (accidentes) o por la acción de la propia madre gestante (p. ej., fumar o beber alcohol) (Roca 1998b, pág. 143).

A la hora de proteger el feto, el legislador dejaba claro en la derogada LTRA que toda intervención sobre él en el útero o fuera de éste tiene que hacerse con fines de diagnóstico o terapéuticos que pretendan el bienestar del *nasciturus* y el fomento de su desarrollo.²⁰ Pero ¿qué se entiende por «bienestar» del *nasciturus*? Para contestar a esta pregunta, como dice Roca, debemos basarnos en los principios de protección de la vida y la dignidad humana. La identificación de los conceptos de bienestar del *nasciturus* con el de dignidad de la persona es de vital importancia para dilucidar qué experimentaciones y qué manipulaciones del feto pueden ser admitidas por el ordenamiento jurídico, independientemente de sus posibilidades científicas (Roca 1998, pág. 180). A partir de aquí, escribe Roca, la protección del *nasciturus* debe partir de la «exigencia de que el embrión esté vivo o que sea clínicamente viable» ya que «sólo la existencia de vida en el sentido biológico del concepto, obliga a tomar determinadas medidas que puede considerarse que forman parte de lo que podría calificarse como estatuto jurídico del embrión». Esto, además, determina que las «manipulaciones a que se someta el embrión tengan por objeto procurar su salud». El estado, por tanto, tiene que garantizar al embrión el derecho a la protección de la salud del art. 43 CE, derecho que

20. La nueva LIB permite las intervenciones sobre el embrión o fetos vivos en el útero cuando tengan un propósito diagnóstico o terapéutico *en su propio interés*.

forma parte del concepto de dignidad ya que «es un elemento básico para propiciar el libre desarrollo de la personalidad al que se refiere el art. 10.1 CE» (Roca 1998, pág. 181).

En relación con el papel protector del Estado hay que tener presente, como señala Ferrajoli, que el derecho, especialmente cuando tiene que afrontar cuestiones relacionadas con las ciencias de la vida, se encuentra con una serie de límites como, por ejemplo, la ineficacia jurídica o la ambigüedad de los conceptos. Para Ferrajoli, la cuestión del aborto es un buen ejemplo para poner de manifiesto que el derecho, sean cuales sean las opiniones que existan sobre aquél, está destinado a ser ignorado en la mayoría de los casos y a producir, en consecuencia, la clandestinización de los fenómenos que se quieren prohibir. Un segundo límite, no menos importante, tiene que ver con el carácter general y abstracto de las normas jurídicas. Esto es así porque la intervención reguladora bajo la forma de una norma abstracta no abarca toda la complejidad y especificidad de los dilemas que se presentan. Los problemas planteados por la biomedicina requieren muchas veces opciones jurídicas no predeterminadas. Así, ante la posibilidad incluso de que la regulación se revele como una opción perjudicial, Ferrajoli propone que el legislador realice una simple legislación de garantía dirigida a asegurar la ausencia de discriminaciones, la dignidad y los derechos fundamentales de todas las personas implicadas, la transparencia y la competencia profesional en las aplicaciones tecnológicas. En estos casos, sostiene el jurista italiano, es mejor que la resolución se fundamente en la autonomía y la responsabilidad individual y, sólo en caso de conflicto, debería producirse la intervención equitativa del juez (2002, págs. 10-12).

5.2. El diagnóstico prenatal

En las intervenciones sobre el feto ocupan un lugar destacado las técnicas de diagnóstico prenatal –ecografía, embrioscopia, fetoscopia, funiculocentesis, amniocentesis. Estas técnicas permiten recoger información y detectar anomalías genéticas o congénitas del feto para beneficiar, en última instancia, el desarrollo vital del nasciturus durante el embarazo o tras el nacimiento, o ayudar a que la madre se decida por el aborto, siempre que se confirmen las sospechas de malformaciones y lo permita la ley. En los primeros casos el diagnóstico prenatal puede ser considerado como una medida terapéutica que pretende tratar y curar al feto de sus enfermedades. Si tras la realización de las pruebas de diagnóstico se prevé que «el

feto habrá de nacer con graves taras físicas o psíquicas» el ordenamiento permite el aborto terapéutico (art. 417 bis, 1, 3ª CP). En estos casos, será necesario el dictamen emitido por dos médicos especialistas de un centro o establecimiento sanitario público o privado acreditado al efecto (art. 6.2 del RD 2409/1986, de 21 de noviembre).

En los últimos años el surgimiento de nuevas técnicas de diagnóstico genético sobre el material biológico fetal ha dado paso a un proceso de selección prenatal difícil de controlar y de limitar. Estas técnicas ofrecen a las parejas o a las madres no sólo información sobre posibles enfermedades graves, y que justifican el aborto, sino también un amplio catálogo de variantes fenotípicas sobre el feto, lo cual deja la puerta abierta a la eugenesia positiva. Por otra parte, estos análisis genéticos están dando lugar también a situaciones comprometidas en las que se hace difícil decidir qué hacer, como, por ejemplo, las relativas a los casos en que se descubren anomalías genéticas que se sabe que no comienzan a manifestarse hasta la vida adulta, como la corea de Huntington o ciertos tipos de la enfermedad del Alzheimer. Los expertos tienen un debate abierto sobre qué habría que hacer en estos casos.

En otro orden de cosas, las nuevas posibilidades ofrecidas por la genética han puesto una vez más en el centro de los debates éticos y jurídicos el concepto de «vida incorrecta». Este concepto se basa en la idea de que hay casos en los que la mera existencia provoca tanto dolor, tanto daño a una persona, hasta el punto de que ésta preferiría no haber nacido. Ahora bien, ¿cómo determinar lo que es una «vida incorrecta»? ¿cómo se justifica la creencia de que una persona va a llevar una vida indigna o infeliz? y ¿cómo se justifica el aborto sobre la idea de que la persona hubiera preferido no haber nacido?

Algunos autores consideran que el ejercicio de una paternidad y maternidad «responsable» conlleva que los progenitores aseguren a su descendencia unas mínimas condiciones de salud biológica. Esto incluiría, por tanto, la posibilidad de hacer uso del diagnóstico prenatal para intentar asegurar esas condiciones mínimas y también la opción de recurrir al aborto eugenésico en el caso de que el embrión o el feto tuvieran anomalías genéticas malformaciones congénitas. En estos casos, cuando haya amenazas graves para la vida futura, estaría justificada el aborto. Pero, la cuestión central es: ¿cuáles serían estas condiciones?

Autores como Dworkin y John Harris entienden que no hay problemas importantes para justificar el aborto cuando se está, en primer lugar, ante casos que presentan grandes defectos genéticos desde el nacimiento o la infancia y que asegu-

ran una muerte temprana; en segundo lugar, frente a situaciones en las que se sabe que la enfermedad conduce irreversiblemente a la invalidez o a la muerte, enfermedad que, además, se manifiesta a una edad temprana y que casi todo el mundo alcanza, como la corea de Huntington; y, en tercer lugar, en casos de enfermedades que imponen límites importantes para el desarrollo emocional e intelectual como, por ejemplo, el síndrome de Down. Es más, John Harris defiende que en situaciones en las que la vida está condenada a una frustración permanente e irreversible el recurso al aborto no sería un acto inmoral, sino que incluso los progenitores tendrían la obligación de hacer uso de él para evitar una injusticia mayor. El aborto sería aquí un acto de buena eugenesia basada en la libertad individual. Estos actos, defiende Harris, no pueden ser calificados de injustos ya que no se está privando de la vida a una persona sino a una «prepersona» que es incapaz de valorar su propia existencia (1998, 100-103). Esta posición de Harris, sin embargo, es muy discutida por la doctrina ya que incluye en la categoría de «prepersonas» no sólo al embrión y al feto, sino también al recién nacido.²¹

En cambio, no estaría justificada la práctica del aborto, señala Dworkin, cuando se den situaciones de predisposición a contraer enfermedades que se sabe que se manifestarán con gran probabilidad en edades tardías y que no todos alcanzan, como, por ejemplo, casos de cánceres o de enfermedades cardíacas. Tampoco estaría justificado cuando el aborto se realiza porque el nasciturus no responde a las expectativas que tenían los progenitores como, por ejemplo, que no sea de un sexo determinado o que no tenga algún rasgo físico concreto. En todos estos casos se pondría de manifiesto «un respeto inadecuado por una vida futura» (Dworkin 2003, pág. 476).

En fin, en un sentido totalmente contrario a estas posturas estarían las de aquellos que a partir de una concepción de la vida humana como algo sagrado sostienen que la vida tiene siempre un valor superior a cualquier enfermedad, daño o condición física y psíquica que pueda afectar a la persona. Y el hecho de acabar intencionada y prematuramente con ella supone, por tanto, una frustración mayor de la que se podría derivar de las condiciones de vida de esa persona.

21. Otra posición extrema es la de Peter Singer, quien considera que el recién nacido sólo tiene derecho a la vida transcurridos 28 días después del nacimiento (1998, 212). En relación con esta cuestión hay que recordar que a efectos civiles en el ordenamiento jurídico español sólo se reputa nacido el feto que tiene figura humana y que vive veinticuatro horas enteramente desprendido del seno materno (arts. 29 y 30 Cc.)

Capítulo 4

Los desafíos de la nueva genética

Héctor Claudio Silveira Gorski

Introducción

El desarrollo de la genética molecular en el último medio siglo ha producido avances decisivos en el conocimiento de la naturaleza y de la vida. Si la primera mitad del siglo xx estuvo dominada por el desarrollo y las aplicaciones de las investigaciones físicas, la segunda mitad lo estuvo por las investigaciones en biología molecular. Desde que en 1953 Watson y Crick desvelaron al mundo la configuración del cristal de la vida se han producido avances prodigiosos sobre los fenómenos evolutivos, el desarrollo embrional, el metabolismo celular y el código de la vida. La ciencia genética, al aclarar la estructura del ADN y los procesos de descodificación del mensaje genético –el significado bioquímico de las tripletas de bases, las modalidades de traducción del código en proteínas– y de replicación de la doble hélice, le dio a la biología el alfabeto que le faltaba para explicar lo viviente sin tener que recurrir a explicaciones y entidades metafísicas.

La vida, nos dice la genética, se desarrolla a través del mundo multiforme de las proteínas, estructuras orgánicas compuestas por aminoácidos, los cuales, dispuestos en cantidad, secuencia y en una configuración tridimensional rígidamente determinada, asignan a la molécula proteica particulares características biofuncionales. La vida biológica no es más que un conjunto de proteínas que desarrollan funciones y construyen estructuras. Y la receta para construir cualquier tipo de proteína está inscrita en el ADN, una especie de lengua franca común a todo ser viviente. Por ello, conocer el alfabeto del ADN –qué aminoácido corresponde a todo tipo de tripleta de base del ADN– significa traducir el mensaje de la vida y la posibilidad de poder utilizar lo viviente como una especie de biofábrica para producir proteínas específicas. Las nuevas técnicas génicas permiten extraer un gen –una porción de ADN que codifica cierta proteína– de un organismo para implantarlo en otro organismo, modificando las potencialida-

1. R. Hubbard, E. Wald (1999). *El mito del gen*. Madrid: Alianza.

des fisiológicas –es decir, productivas– de este último. En suma, la traducción del código de la vida abre el camino a múltiples tecnologías de lo viviente –como, por ejemplo, la transgénesis, la ingeniería proteínica y la terapia génica– y a una nueva etapa del control del ser humano sobre sí mismo y sobre el resto de los seres vivos.

En este capítulo analizaremos algunas de estas tecnologías de lo viviente. En primer lugar, veremos el marco legal de la terapia génica somática y germinal, en segundo lugar, prestaremos especial atención a los organismos modificados genéticamente (OMG), organismos que lenta y paulatinamente se están introduciendo en nuestra cadena alimenticia y están contaminando también al resto de los seres vivos de la naturaleza, y, en tercer lugar, analizaremos el desafío que presenta la técnica de la clonación reproductiva para el ser humano, la naturaleza humana y lo viviente en general. En relación con este tema, prestaremos especial atención a los argumentos de Dworkin sobre la ingeniería genética. Por último, nos referiremos a los nuevos problemas que tiene que afrontar el legislador a la hora de proteger el derecho a la intimidad genética.

1. La ingeniería genética y el control sobre la vida

Se denomina ingeniería genética molecular al conjunto de técnicas que mediante la obtención de moléculas de ADN recombinante permiten añadir fragmentos de ADN o genes a otra molécula de ADN que, actuando como vector, los introduce en una célula bacteriana para su posible repetición (clonación de genes) y eventual expresión. El proceso de construcción de moléculas de ADN recombinante tiene dos fases principales. En la primera, realizada en tubo de ensayo, se extrae ADN de las células de un organismo donante y se construye una molécula portadora –un vector– que contiene el gen que interesa transferir. En la segunda fase, se implanta el vector (normalmente un plásmido o un virus) en el organismo receptor. Esta técnica se ha ido perfeccionando desde que en 1973 los genetistas Herbert Boyer y Stanley Cohen lograron crear el primer organismo

-
2. En cambio, el mundo bacteriano presenta constantes intercambios de genes entre organismos incluso pertenecientes a especies diferentes; además existen virus particulares, conocidos como retrovirus, que son capaces no sólo de infectar las células y de obligarlas a producir las proteínas que ellos codifican en su patrimonio genético, sino de insertarse establemente en el genoma de la célula que lo hospeda.

transgénico en un laboratorio (insertando genes de un sapo africano en bacterias).¹

La ingeniería genética permite aislar, identificar y recombinar una porción de ADN que contiene uno o más genes y utilizar esta porción de información biológica en varios ámbitos aplicativos. Así, los seres vivos son considerados como máquinas construidas según un proyecto, depositado en el ADN, cuyas piezas –los genes– son independientes entre ellas y sustituibles una vez que se conoce la función que cumplen. La ingeniería genética permite que los científicos y las empresas biotecnológicas usen los recursos genéticos como materia prima para fines económicos. Esta disposición del acervo genético como materia prima constituye, para Rifkin, la primera piedra de la nueva «matriz operativa» del siglo de la biotecnología (1999, pág. 25).

Desde hace miles de años el ser humano ha seleccionado, domesticado, criado e hibridado animales y plantas. Pero estas prácticas, como es conocido, estaban sujetas a unas determinadas limitaciones, provocadas especialmente por las incompatibilidades existentes entre las especies. Antes, hasta que la ingeniería genética no irrumpe en el primer plano de los avances científicos, era posible realizar un intercambio genético en los organismos superiores sólo si éstos pertenecían a la misma especie.²

La ingeniería genética molecular rompe las limitaciones existentes entre las especies y mediante la manipulación de los genes transfiere biodiversidad de una especie a otra. Es decir, establece una especie de horizontalidad en lo viviente al recomponer y redefinir los ejes filogenéticos que la evolución había mantenido rígidamente separados hasta ahora. La transferencia de genes extraños puede realizarse por transgénesis (por inscripción permanente en el patrimonio genético de la célula hospedadora) o por transfección (por inmisión en el citoplasma de la célula hospedadora). A su vez, la transgénesis puede realizarse: a) en la célula germinal, modificando la estructura celular completa del organismo (animal o planta transgénica); b) en algunas líneas celulares del organismo, dando vida en él a dos poblaciones celulares yuxtapuestas, una originaria y otra modificada.

Desde los años ochenta las investigaciones sobre el ADN recombinante se realizan en diversos campos aplicativos, como, por ejemplo, en la agrozootécnica, farmacogénesis y epidemiología. En el ámbito agroalimentario las nuevas técnicas de ingeniería genética se centraron principalmente en los vegetales, insertándoles genes para hacerlos más resistentes a los herbicidas, a las enfermedades infecciosas, al cambio climático y a los insectos. En los animales, en cambio, se comenzaron a implantar genes para aumentar el crecimiento corpóreo,

la eficiencia en la transformación de los alimentos y mejorar las características de los productos y su resistencia a patologías particulares. En los años noventa, se produce una aceleración en todas estas investigaciones como consecuencia de la irrupción de la tecnología informática. De la unión entre la informática y la genética nace la ingeniería proteínica, dedicada a estudiar las características funcionales de las proteínas simulando, vía ordenador, las posibles mutaciones y las potencialidades de los nuevos productos. Se inaugura así una nueva era biotecnológica abierta a la proyección informática de lo viviente. De la ingeniería proteínica toma forma el concepto de biofábrica, esto es, un nuevo ámbito de intervención tecnológico caracterizado por su directa aplicación en el ser vivo y por el uso que hace del ser vivo. La biofábrica produce biobjetos que no son simples objetos inanimados, sino que incluso tienen vida (Marchesini 2002, pág. 404). En fin, todas estas técnicas de intervención del hombre sobre lo viviente se vieron reforzadas y potenciadas cuando, a mediados del año 2000, Francis Collins y Craig Venter hicieron público los 3,12 millones de letras que componen el código de la vida.

El salto cualitativo en las relaciones entre el hombre con el mundo viviente, el paso paulatino de la eugenesia del siglo xx a la algenia del siglo xxi, esto es, a las prácticas dirigidas a «mejorar los organismos ya existentes y al diseño de otros completamente nuevos con la intención de ‘perfeccionar’ su rendimiento» (Rifkin 1999, pág. 42), ha polarizado las posiciones sobre las biotecnologías y sus aplicaciones. Por un lado, están aquellos que apelan al respeto de la integridad de la naturaleza o al principio de precaución, para denunciar el poco conocimiento que tenemos sobre las consecuencias que las biotecnologías están produciendo sobre lo viviente.

Por otro lado, están los que reivindican el principio de libertad y el carácter benéfico de la investigación, cuyo fin es encontrar innovaciones en el campo médico y agroalimentario para mejorar la calidad de la vida o salvar vidas humanas. Los defensores de las biotecnologías subrayan que una parte relevante de los esfuerzos de las investigaciones buscan aumentar los rendimientos de los cultivos y disminuir su impacto sobre el medio ambiente –p. ej., la necesidad de agua. En cambio, los detractores de estas tecnologías sobre lo viviente denuncian, los efectos devastadores de la agricultura industrial –derivados de las semillas modificadas genéticamente– en la naturaleza. Asimismo cuestionan el uso que hacen las empresas internacionales de los derechos de propiedad intelectual y de las patentes con el fin de controlar los recursos naturales, la denominada biopiratería

(Shiva 2003). Patentar la vida se ha convertido, escribe Rifkin, en el «segundo elemento de la nueva matriz operativa del siglo de la biotecnología» (1999, pág. 50) y en uno de los principales instrumentos de dominio de los países ricos sobre los países pobres.

2. La terapia génica

Con la terapia génica se pretende curar o prevenir enfermedades o defectos graves causados por los genes. Mediante la modificación, sustitución, supresión o adición de genes, la medicina busca corregir el funcionamiento de un gen. El momento idóneo para aplicar esta técnica es en los procesos de reproducción asistida. En estos casos, la alteración del genoma humano se justifica, como escribe Mayor Zaragoza, con la certeza de que se conseguirá la cura o la mejora de una enfermedad de origen genético (2002, pág. 321). Ahora bien, la terapia génica, además del objetivo terapéutico, puede tener también un objetivo eugenésico, es decir, el de mejorar o modificar el patrimonio genético de las personas según la voluntad de otras.

La transferencia genética en seres humanos es ya una realidad de la medicina molecular y en poco tiempo se ha transformado en una alternativa terapéutica. Actualmente existen en el mundo alrededor de 380 protocolos clínicos que utilizan terapia génica. Hay que denunciar, sin embargo, el oscurantismo científico existente en relación con la aplicación de estas terapias, fenómeno que se puso de relieve cuando en febrero del año 2000 la prensa estadounidense sacó a la luz que habían sido ocultados al Instituto de la Salud el 94% de los fracasos de las terapias génicas realizadas en hospitales y universidades.

De todos modos, la idea de que genes defectuosos o inactivos pueden ser reemplazados por genes funcionales está modificando los conceptos y los procedimientos terapéuticos vigentes. Hasta el momento las intervenciones de terapia génica se realizan mediante la transferencia indirecta de genes o terapia *ex vivo* o *in vitro*. Esta consiste en transferir genes a células en cultivo extraídas del paciente y que luego son reincorporadas en el organismo de éste con el objetivo de que reemplacen la función de las defectuosas. En cambio, la transferencia genética *in vivo* consiste en la transferencia directa de genes al paciente, por ejemplo, a través de la sangre.

La transferencia de genes puede realizarse en células somáticas o en células ger-

minales (gametos). En el primer caso, la modificación genética se aplica a cualquiera de los tejidos corporales de la persona, a células no reproductoras del organismo –hepáticas, pulmonares, musculares, sanguíneas, nerviosas– y, por tanto, los efectos de la terapia comienzan y terminan en el mismo paciente. La intervención génica en células somáticas implica acciones específicas en las mismas sin que afecte al patrón genético de la persona que es sometida a ellas. No se impide, por tanto, que los descendientes puedan contraer la enfermedad. Ahora bien, aunque sólo se modifiquen o alteren células somáticas, no se puede excluir del todo que se produzcan también alteraciones en las células de la línea germinal. Asimismo, existe un riesgo potencial de tumorigenicidad. Todo esto lleva a que, como aún se desconocen los riesgos potenciales, la terapia génica somática sólo se aplique normalmente a las enfermedades que provoquen una fuerte debilitación del paciente y que no puedan ser tratadas de ninguna otra manera con éxito (Nys 1998, pág. 81).

En cambio, la terapia génica germinal actúa sobre las células de la línea germinal, esto es, sobre las células reproductoras –espermatozoides y ovocitos– o sobre el embrión al principio de su desarrollo. En estos casos la información genética transferida se transmite a la descendencia de las personas productoras de dichas células, esto es, a aquéllos que se originan a partir de las células germinales tratadas, aunque la terapia no actúa sobre las personas productoras de dichas células. Esta intervención, sin embargo, sigue encontrando una importante oposición en la comunidad científica, ya que ¿tenemos derecho a manipular y alterar el patrimonio genético? Y si tenemos derecho, ¿podemos actuar según nuestra propia voluntad o tenemos que someternos a una convención pactada con el mayor consenso posible?

2.1. Marco jurídico de la terapia génica

Desde el punto de vista del derecho, dentro de la terapia génica cabe distinguir entre la terapia génica somática y la terapia génica germinal.

4. Ver arts. 22-26 de la Resolución del Parlamento Europeo *sobre los problemas éticos y jurídicos de la manipulación genética*, de 16 de marzo de 1989.

5. Por *lex artis* se entienden los métodos de proceder comúnmente reconocidos como idóneos en un determinado sector profesional –cirujanos, anestesistas, ingenieros, instaladores de electrodomésticos– y que definen el nivel razonable exigible y el deber de cuidado en las prestaciones que realizan.

La terapia génica somática

A la hora de realizar la valoración jurídica de la terapia génica somática hay que partir, siguiendo a Romeo Casabona, de que las células somáticas y sus componentes –incluido el ADN– forman parte de la integridad personal del individuo. Esto significa que estas células se benefician también de la protección jurídico-penal que recibe este bien jurídico contra los delitos de lesiones.

A partir de aquí, y desde el punto de vista del ordenamiento jurídico penal, se considera que la terapia génica en la línea somática se enmarca en lo que se conoce como experimentación terapéutica, lo que implica el sometimiento a unas determinadas directrices y limitaciones generales⁴. Algunas de éstas son:

- a) Su uso requiere un examen riguroso de los fundamentos científicos;
- b) Deben ponderarse los riesgos y beneficios para el paciente;
- c) Debe ser usada en caso de enfermedad grave;
- d) Debe utilizarse como último recurso alternativo a falta de tratamientos convencionales eficaces;
- e) Su uso requiere que se solicite y obtenga el consentimiento informado del paciente ya que va a correr unos riesgos de los que debe ser consciente. En los casos en que la terapia deba realizarse tanto en niños como en embriones *in útero* se plantea el problema de quién debe dar el consentimiento en estos casos. Generalmente son los padres los que deben recibir la información y dar su consentimiento, pero ¿qué ocurre si se oponen?
- f) Debe haber un sometimiento a protocolos rigurosos.
- g) Debe velarse por la igualdad de oportunidades de acceso al tratamiento por parte de todos los pacientes.
- h) Las intervenciones deben llevarse a cabo en centros reconocidos y por personal cualificado.

De este modo, y aquí seguimos a Romeo Casabona, si la terapia génica en la línea somática se realiza conforme a la *lex artis*⁵ debe ser considerada lícita y respetuosa con la integridad personal. En cambio, cualquier otra acción no terapéutica que provoque la alteración o modificación de los componentes genéticos de las células somáticas de una persona debe entenderse, escribe este autor, que quiebra este bien jurídico y que infringe el delito de lesiones corporales en

la medida en que suponga un menoscabo en su integridad corporal o su salud física o mental (arts. 147, 148 y 617 CP). Incluso, aunque tal menoscabo no se produzca, podría existir un delito de manipulación genética (art. 159 CP) (Romeo Casabona 1996, págs. 199-200; 2002, pág. 108).

La terapia génica germinal

Para las intervenciones en la línea germinal –sobre células reproductoras (ovocito y espermatozoides) o sobre embriones–, deberían servir también, como dice Romeo Casabona, las directrices establecidas para la línea somática. Sin embargo, la modificación del componente genético en la línea germinal y su transmisión a las generaciones futuras plantean muchos interrogantes sobre su uso. El problema principal es que no se sabe muy bien qué consecuencias y riesgos se pueden derivar de este tipo de intervención. Ante esto, algunos países, como Austria, han optado por establecer una prohibición absoluta de la terapia génica germinal, y otros por solicitar una moratoria hasta que se tenga más información sobre sus posibilidades terapéuticas.

Por otra parte, son innumerables los convenios y resoluciones internacionales que exigen la prohibición de las intervenciones sobre la línea germinal que no estén justificadas. Ya en 1982, el Consejo de Europa, en su Recomendación 934, de 26 de enero, solicitó que se incluyera en el catálogo de los derechos humanos «la intangibilidad de la herencia genética frente a intervenciones artificiales». Posteriormente, el Parlamento Europeo, en la Resolución sobre los problemas éticos y jurídicos de la manipulación genética, requirió la prohibición «categórica de todos los intentos de recomponer arbitrariamente el programa genético de los seres humanos» y «la penalización de toda transferencia de genes a células germinales humanas» (arts. 27 y 28). Asimismo, el CDHB establece que no se podrá realizar «intervención alguna sobre el genoma humano si no es con fines preventivos, diagnósticos, o terapéuticos y a condición de que no tenga por objetivo modificar el genoma de la descendencia» (art.13). La Declaración sobre las Responsabilidades de las Generaciones Actuales para con las Generaciones Futuras, adoptada por la Unesco el 12 de noviembre de 1997, recoge expresamente que las generaciones actuales no pueden atentar «de ninguna manera contra la naturaleza ni la forma de la vida humana» (art. 4) y que «ha de protegerse el genoma humano, respetándose plenamente la dignidad de la persona humana y los derechos humanos, y preservarse la diversidad biológica» (art. 6). Y, por último, la Carta

de los Derechos Fundamentales de la UE establece que el derecho a la integridad de la persona exige el respeto en el marco de la medicina y la biología de «la prohibición de las prácticas eugenésicas, y en particular las que tienen por finalidad la selección de las personas» (art. 3.2b).

En España, la legislación permite la terapia génica en línea germinal siempre que sea para actuar en caracteres hereditarios patológicos. La LTRA prohíbe, por un lado, la modificación de los caracteres hereditarios no patológicos y, por otro, la manipulación genética con fines no terapéuticos o terapéuticos no autorizados (arts. 13.2c y 26.2c 10ª). Asimismo, el artículo 159 del Código penal castiga con una pena de dos a seis años de prisión a los que «con finalidad diferente a la eliminación o disminución de taras o enfermedades graves, manipulen genes humanos de forma que se altere su genotipo». El legislador prohíbe también expresamente la selección del sexo excepto en casos de enfermedades ligadas a los cromosomas sexuales a fin de evitar su transmisión (art. 8.2 Ley 42/1988). Esta ley considera también como una infracción muy grave «la realización de cualquier actuación dirigida a modificar el patrimonio genético humano no patológico» (art. 9.2 Ba). Por tanto, como deducción de estas normas podemos afirmar que el legislador prohíbe la ingeniería perfectiva o de mejora, es decir, la aplicación de las técnicas de terapia génica para modificar la información genética de una persona sana con objetivos eugenésicos (Martín Uranga 1998, pág. 112-113).

Para realizar la manipulación génica, que como hemos dicho puede ser tanto en células somáticas como germinales, se deben cumplir los requisitos que establece el legislador para realizar las técnicas terapéuticas en el preembrión. Estos requisitos son, veámoslos antes: a) que la pareja progenitora o la mujer haya sido debidamente informada sobre los procedimientos, posibilidades y riesgos de la terapia y las haya aceptado previamente; b) que se trate de patologías con un diagnóstico preciso, de pronóstico grave o muy grave, con posibilidades de mejora; c) que no se modifiquen los caracteres hereditarios no patológicos ni se busque la selección de individuos o de la raza; d) que se realicen en centros sanitarios autorizados y por equipos cualificados (art. 13.2 LTRA).

6. Sobre los organismos transgénicos ver: J. Riechmann. (2004), *Transgénicos: el haz y el envés*. Madrid: La Catarata.

3. Los organismos modificados genéticamente

Los organismos modificados genéticamente (OMG) son organismos a los que el ser humano ha cambiado el material genético de manera artificial. La manipulación deliberada del ADN con el fin de transferir información genética desde un organismo a otro se denomina ingeniería genética o tecnología de ADN recombinante. El cambio en el genoma se puede producir como consecuencia de la eliminación, introducción o modificación de los genes. Ahora bien, sólo se consideran OMG los organismos vivos, excluidos los seres humanos, capaces de reproducirse (p. ej., las semillas de soja). Los productos derivados de los OMG contienen material genético modificado genéticamente, pero no organismos vivos (p. ej., la lecitina de soja obtenida del refinamiento del aceite contenido en las semillas de soja).

El organismo transgénico es un tipo específico de OMG: es aquél al que se le han introducido genes extraños –transgenes– a su material genético. Estos organismos adquieren nuevas capacidades que antes no tenían como consecuencia de la incorporación en su genoma de nuevos genes –fragmentos de ADN– procedentes generalmente de una especie diferente. Los transgénicos se caracterizan por la nueva información genética que queda incorporada de forma estable en su genoma, información que se transmite a la descendencia y que provoca, por tanto, una transformación permanente del organismo. Por ello y como consecuencia de su paulatina introducción en la cadena alimentaria de los animales y del ser humano, los OMG están hoy en el centro de los debates sobre los alimentos y sus repercusiones en la salud humana.

Los alimentos transgénicos pueden ser de dos tipos: a) organismos que tienen sus genes modificados por ingeniería genética y que se utilizan como alimento humano y animal –plantas como el maíz, el arroz, o animales como conejos, pescados u ovejas; b) alimentos que contienen un ingrediente o aditivo derivado de un organismo sometido a ingeniería genética.⁶

Los OMG representan una parte muy pequeña de los organismos vivos modi-

7. El maíz, la soja y sus derivados forman parte de la composición de más del 60% de los alimentos transformados –desde las patatas fritas hasta el chocolate, pasando por la margarina y los platos preparados.

8. A. Durán; J. Riechmann (coord.) (1998). *Genes en el laboratorio y la fábrica*, Madrid: Trotta.

9. Se entiende por utilización confinada cualquier actividad por la que se modifique el material genético de un organismo o por la que éste, así modificado, se cultive, almacene, emplee, transporte, destruya o elimine, siempre que en la realización de tales actividades se utilicen medidas de confinamiento, con el fin de limitar su contacto con la población y el medio ambiente (art. 5.1 Ley 9/2003).

ficados por el ser humano. Desde hace miles de años el hombre ha mejorado las razas de animales de granja o los tipos de vegetales comestibles mediante el cruce sexual o aprovechando la variabilidad natural. Sin embargo, la ingeniería genética, a diferencia de las técnicas tradicionales de mejora genética, permite romper las barreras existentes entre las especies para crear nuevos seres vivos que no existían antes en la naturaleza. Hoy se cuentan por centenares los alimentos transgénicos de origen animal, vegetal o fermentado desarrollados por empresas y laboratorios privados y públicos. Algunos de los más comunes son las carpas y los salmones, a los que se les ha introducido el gen de la hormona de crecimiento para que ganen tamaño más rápido, y el maíz transgénico, al que se le ha introducido un gen proveniente de la bacteria *Bacillus thuringiensis* para que sintetice una proteína tóxica que lo protege del ataque de los insectos, o las patatas transgénicas, tratadas para combatir el cólera o las diarreas bacterianas. Actualmente, se comercializan en el mundo varias decenas de alimentos transgénicos, la mayoría en Estados Unidos y Japón, de los que al menos tres se pueden encontrar en el mercado español –el maíz, la soja y un derivado del tomate–, se calcula que hay más de trescientos que están a la espera de autorización para ser comercializados.⁷

3.1. La regulación de los OMG: entre la libre comercialización y el derecho a la libre elección de los alimentos

Uno de los principales problemas que tienen los OMG es el fuerte rechazo que encuentran en la opinión pública, principalmente, como consecuencia de su paulatina introducción, de forma directa o indirecta, en la cadena alimenticia y por las incertezas y los riesgos que provocan para la salud humana y el medio ambiente.⁸ Esto ha obligado a las legislaciones reguladoras a adoptar una serie de principios básicos para autorizar su comercialización. Así, la Ley 9/2003, de 25 de abril, por la que se establece el régimen jurídico de la utilización confinada, liberación voluntaria y comercialización de OMG, se inspira en los principios de: *prevención y cautela*, que implica la adopción de medidas adecuadas para evitar potenciales efectos adversos para el medio ambiente y la salud humana derivados del uso y comercialización de estos productos; *caso por caso*, esto es, la evaluación de los riesgos asociados a los OMG para cada uno de ellos; *paso a paso*, que supone que sólo se liberarán OMG al medio ambiente una vez la evaluación de las etapas anteriores revele que puede pasarse a la siguiente sin riesgos; *información y participación pública*, con el fin de garantizar, sobre todo, la consulta a

los ciudadanos antes de autorizar actividades de utilización confinada⁹, así como todas las de liberación voluntaria y las de comercialización de OMG o productos que los contengan, y el acceso a los ciudadanos a la información sobre las liberaciones o comercializaciones autorizadas.

Desde que los alimentos transgénicos comenzaron a invadir los mercados y a integrarse en la cadena alimenticia, los representantes de los consumidores no han dejado de exigir el etiquetado de los productos que contengan este tipo de productos. Durante años, los ciudadanos europeos no han podido ejercer el libre derecho a la elección de su alimentación o el derecho a decidir si querían o no ingerir OMG, ya que en la mayoría de los casos no era posible distinguir los alimentos que los contenían.

Sin embargo, tras la aprobación del Reglamento (CE) 1829/2003 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 22 de septiembre del 2003, sobre alimentos y piensos modificados genéticamente, todos los alimentos presentes en el mercado europeo que contengan o estén compuestos por OMG o se hayan producido a partir de OMG, o contengan ingredientes producidos a partir de estos organismos, deben ser obligatoriamente etiquetados. Ahora bien, esta obligación no rige para los productos derivados de animales alimentados con piensos transgénicos, como la leche, los huevos o la carne. Tampoco es necesario el etiquetado cuando la presencia de OMG no supere el 0,9% de los ingredientes del alimento considerados individualmente o de los alimentos consistentes en un solo ingrediente, y a condición de que esta presencia sea accidental o técnicamente inevitable (arts. 12.1 y 12.2). Por debajo de esa cantidad, no será necesario el etiquetado. Asimismo, se fija como admisible la presencia en los alimentos de hasta un 0,5% de los OMG o de sus derivados que no estén permitidos en la UE durante un período de tres años (art. 47).

Por su parte, el Reglamento (CE) 1831/2003 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 22 de septiembre del 2003, relativo a la trazabilidad y al etiquetado de OMG y a la trazabilidad de los alimentos y piensos producidos a partir de éstos, establece un sistema de trazabilidad para seguir el rastro de los ingredientes que consistan o deriven de transgénicos a lo largo de las cadenas de producción y distribución en todas las fases de su comercialización. Con estos reglamentos la Unión Europea establece una de las normativas más estrictas con relación al etiquetado de los OMG.

Asimismo, la Unión Europea, como parte firmante del Protocolo de Cartagena sobre Seguridad de la Biotecnología del Convenio de Diversidad Biológica, adop-

tado en Montreal en enero de 2000, está obligada a comunicar a las otras partes las autorizaciones, renovaciones, modificaciones, suspensiones o revocaciones de un OMG, alimento o pienso que contengan o estén compuestos por OMG o estén producidos a partir de OMG o que contengan ingredientes producidos a partir de estos organismos (art. 44.1 R (CE) 1829/2003.). Este Protocolo es importante porque regula los intercambios de OMG que se pretenden introducir directamente en el medio ambiente –como las semillas, los árboles y los peces– y de los productos agrícolas modificados genéticamente –como el maíz y los cereales utilizados para alimentos humano y animal. La importación de OMG es sometida a un proceso de consentimiento previo informado donde la decisión final la tienen siempre los políticos gobernantes y no sólo los expertos. La libertad de comercio de los OMG queda limitada y sometida al principio de precaución con el objetivo de evitar cualquier riesgo para la salud humana y el medio ambiente. Así, en virtud de este Protocolo los países importadores o receptores de OMG, no sólo tienen la obligación de aplicar medidas de control y publicidad sobre éstos, sino que también pueden, como consecuencia de la aplicación del principio de precaución, pedir al exportador que realice una evaluación de los riesgos y, en última instancia, decidir sobre la entrada o no de los OMG en el territorio.

Al respecto, hasta mayo del año 2007, la Unión Europea, en virtud de las Directivas 90/220/CEE y 2001/18/CE, había autorizado la comercialización en su territorio de 22 organismos modificados genéticamente, entre ellos vacunas, semillas de tabaco, colza, maíz, soja y claveles. España, sin embargo, es el único estado de la Unión Europea que cultiva productos modificados genéticamente, en concreto, maíz transgénico –maíz BT– para consumo animal y humano. Lo más grave, denuncian los ecologistas, es que aún se desconoce el impacto que tienen sobre el medio ambiente las 50.000 hectáreas que se estima que están cultivadas con OMG. La administración, a pesar de los graves problemas de contaminación genética que ya se han detectado, no realiza los controles y el seguimiento necesarios para saber qué está ocurriendo en las áreas cultivadas con OMG (El Ecologista 2007, 59).

3.2. El «principio de precaución» ante las amenazas y los riesgos de los cultivos y alimentos transgénicos

10. Sobre las políticas frente al riesgo tecnológico ver J. L. Luján y J. Echevarría (eds.) (2004). *Gobernar los riesgos. Ciencia y valores en la sociedad del riesgo*. Madrid: Biblioteca Nueva.

En los últimos años, la paulatina introducción de cultivos y alimentos transgénicos en la agricultura y en ciclo alimentario ha abierto la puerta a nuevos riesgos para el medio ambiente y la salud humana, animal o vegetal. Según el *Dossier sobre transgénicos* de Greenpeace algunas de las amenazas que los cultivos transgénicos plantean sobre el medio ambiente son: a) la posibilidad de provocar daños irreversibles en los ecosistemas; b) la destrucción de biodiversidad, tanto silvestre como agrícola; c) el aumento del uso de pesticidas; d) el desarrollo de resistencias a los herbicidas; e) la transferencia no deseada de genes a plantas convencionales de la misma especie; f) aparición de especies invasoras; g) los efectos sobre las especies que no son objetivo de modificación. Por su parte, la salud humana se puede ver afectada principalmente por el aumento de casos de alergias, la generación de cánceres o los desarrollos deficientes del sistema inmunitario. Junto a estos efectos no podemos dejar de tener presente también los perjuicios económicos y sociales que el cultivo de estos productos y su introducción en las redes comerciales están produciendo como, por ejemplo, el aumento de la dependencia de los agricultores ante un número muy reducido de transnacionales productoras de plantas y semillas transgénicas y la creciente industrialización de las prácticas agrícolas. Esto acentúa viejos problemas y crea otros nuevos, especialmente en los países del denominado Tercer Mundo.

El conjunto de estas amenazas y problemas han dado lugar al surgimiento de una nueva cultura del riesgo¹⁰ regida por el «principio de precaución». Con este principio, también llamado «principio de cautela, se pretende hacer frente, como señala Cooney, a la «presunción general a favor del desarrollo» existente en las sociedades occidentales desde los inicios de la primera revolución industrial (2005, 4). Cuando no se pueda saber:

«Con certeza los impactos de una actividad, en lugar de suponer que las actividades económicas humanas continuarán hasta, y a no ser que, haya pruebas claras de que están causando daños, el principio de precaución defiende la intervención para prevenir y evitar daños medioambientales antes de que se obtengan pruebas claras de que dicha intervención es necesaria, o sin que se obtengan. La precaución desvía el equilibrio en la toma de decisiones hacia la 'previsión prudente', a favor de la supervisión, la prevención o la mitigación de amenazas inciertas» (Cooney 2005, 4).

Ahora bien, el principio de precaución no debe confundirse con la idea genérica de precaución y con la prudencia como virtud. La precaución, como señala Esteve Pardo, es un componente natural del derecho, especialmente, del derecho medioambiental, donde las autorizaciones administrativas están impregnadas

necesariamente por la idea de precaución y la imposición de medidas cautelares. En cambio, continúa este autor, el principio de precaución, tiene una significación y, sobre todo, una funcionalidad propia: «la de fundar o habilitar una decisión de las autoridades públicas, la Administración ordinariamente en situaciones de incertidumbre en el entorno y sobre los efectos mismos de esa decisión». Pero lo más característico, al tiempo que problemático, del principio de precaución es que abre la puerta a la adopción de «decisiones de excepción del régimen jurídico que en principio sería aplicable». De ahí que, necesariamente, haya que precisar, como luego veremos, los presupuestos de su aplicación, sus efectos y sus límites (Esteve Pardo 2005, 63).

La necesidad de comenzar a actuar con más prudencia en nuestras acciones y relaciones con el medio ambiente se formuló por vez primera en la Conferencia de las Naciones Unidas sobre el Medio Humano celebrada en Estocolmo en junio de 1972. Entonces, a nivel internacional se comenzaba a tomar consciencia de que sin un «conocimiento más profundo y una acción más prudente» se podía causar daños irreparables al medio terráqueo del que dependen la vida humana y su bienestar. Posteriormente, esta preocupación fue recogida en la Primera Conferencia Internacional sobre la Protección del Mar del Norte (1984), en la Convención de Viena sobre la Protección de la Capa de Ozono (1985); en el Protocolo de Montreal sobre sustancias que agotan la capa de ozono (1987), en la Declaración Ministerial de Bergen sobre el desarrollo sostenible en la Región de la CEE (1990) y en otras declaraciones y convenciones hasta llegar a la Conferencia de las Naciones Unidas sobre el Medio Ambiente y el Desarrollo de Río de Janeiro (1992), donde se recoge de forma explícita en el principio 15 de la Declaración:

«Con el fin de proteger el medio ambiente, los Estados deben aplicar ampliamente el criterio de precaución conforme a sus capacidades. Cuando haya peligro de daño grave o irreversible, la falta de certeza científica absoluta no debe utilizarse como razón para postergar la adopción de medidas eficaces en función de los costos para impedir la degradación del medio ambiente».

De esta definición se deduce que hay que adoptar la precaución como criterio cuando haya *peligro* de que el medio ambiente o, en su caso, la salud humana, pueda ser *dañada de forma grave o irreversible* y no haya *certeza científica absoluta*. Ante ello los Estados, *conforme sus capacidades*, no pueden postergar la toma de *medidas eficaces*, esto es, evaluando los costes y los beneficios de las medidas

propuestas y manteniendo una cierta proporcionalidad entre los costes de las medidas adoptadas y los beneficios que se piensan obtener (Cooney 2005, 6). Esta definición del principio de precaución es una definición «débil» ya que, como señala Cooney, «está limitada a daños graves o irreversibles, no exige medidas protectoras, sólo requiere que la falta de certeza científica no sea utilizada como justificación para retrasarlas, y las obligaciones son moderadas por la rentabilidad de las medidas y las distintas capacidades de los Estados» (2005, 6).

Ante esto, la doctrina científica se decanta por la definición del principio de precaución que contiene la *Declaración de Wingspread* (1998) formulada por científicos, activistas medioambientales, abogados, sindicalistas y representantes de la administración en Wiscosin en EEUU. En ella se dice que es necesario implementar el principio de precaución cuando:

«Una actividad suponga una amenaza para la salud humana o el medio ambiente, deben tomarse medidas cautelares incluso sino se han probado científicamente ciertas relaciones de causa y efecto. En este contexto, quien propone una actividad, y no el público, es quien tiene la responsabilidad de demostrar que es segura.

El proceso de aplicación del principio de precaución debe ser abierto, informado y democrático, y debe incluir a todas las partes que podrían verse afectadas. También debe incluir un examen de todas las alternativas posibles, incluida la posibilidad de no actuar».

Esta es una versión más fuerte del principio, ya que la precaución pasa a ser relevante independientemente si los daños son «graves e irreversibles», establece el deber de tomar medidas de precaución y traslada la responsabilidad de presentar pruebas al que propone las actividades que podrían resultar perjudiciales para la salud o el medio ambiente (Cooney 2005, 6). Esto quiere decir que los alimentos y plantas modificados por técnicas de manipulación genética tienen que demostrar su inocuidad y su compatibilidad a largo plazo con la salud pública y el medio ambiente antes de aceptarse su producción. La esencia de este principio estriba en «la necesidad de actuar anticipándose a los problemas incluso en ausencia de una prueba concluyente del daño, sobre todo si hay incertidumbre científica sobre los nexos causales en juego (Riechmann 2004, pág. 256). Se impone la prudencia en tanto que la inocuidad no se haya probado. Esta forma de proceder choca de frente con la cultura clásica del riesgo, la cual defiende la libre comer-

11. Ver C. Cierco (2004), «El principio de precaución: reflexiones sobre su contenido y alcance en los Derechos comunitario y español». *RAP* (núm. 163, pág. 73-125).

cialización de los productos en tanto que la peligrosidad no haya sido probada.

Del conjunto de estas definiciones se deduce, para Riechmann y Tickner, que este principio presupone y fomenta cinco «virtudes» específicas: a) *responsabilidad*: al iniciar una actividad nueva recae sobre el iniciador la carga de la prueba de demostrar que no hay vía alternativa más segura para lograr lo que se pretende; b) *respeto*: en condiciones de riesgo grave, se impone la actuación preventiva para evitar daños, incluso si no existe una certidumbre científica total de las relaciones causa-efecto; c) *prevención*: existe el deber de ingeniar medios que eviten los daños potenciales, más que de buscar controlarlos y gestionarlos a posteriori; d) *obligación de saber e informar*: existe el deber de comprender, investigar, informar y actuar sobre los potenciales impactos; no cabe escudarse en la ignorancia; e) *obligación de compartir el poder*: democratización de la toma de decisiones en relación con la ciencia y la tecnología (Riechmann-Tickner 2002, pág. 12).

Tras la *Declaración de Río* el principio de precaución se fue consolidando paulatinamente como un principio de derecho internacional de alcance general. Lo recogen la Convención Marco de las Naciones Unidas sobre el Cambio Climático y el Convenio sobre la Diversidad Biológica (1992), el Acuerdo de la OMC sobre la Aplicación de Medidas Sanitarias y Fitosanitarias («Ronda Uruguay, 1993), el Protocolo sobre Biodiversidad de Montreal (2000), etc.

En la Unión Europea, el *Tratado de la Unión Europea* (Maastricht 1992-Amsterdam 1994) lo estipula como uno de los principios rectores claves de la política ambiental:

La política de la Comunidad en el ámbito del medio ambiente tendrá como objetivo alcanzar un nivel de protección elevado, teniendo presente la diversidad de situaciones existentes en las diferentes regiones de la Comunidad. Se basará en los principios de cautela y de acción preventiva, en el principio de corrección de los atentados al medio ambiente preferentemente en la fuente misma, y en el principio de que quien contamina paga (art. 174.2).¹¹

Unos años después, en febrero de 2000, la Comisión de las Comunidades Europeas le dedicó una de sus comunicaciones, –la Comunicación sobre el recurso al principio de precaución –COM (2002) 1 final–, adoptada posteriormente por el Parlamento Europeo. En ella, bajo el influjo de la *Declaración de Wingspread*, además de reconocer que el ámbito de aplicación del principio es mucho más amplio que el de las políticas medioambientales, afectando también a la salud humana,

animal o vegetal, la Comisión establece unas directrices con el fin de transformar el principio general en un principio operativo. Aunque la Comunicación es un texto que no tiene carácter normativo, con ella la Comisión quiere poner de relieve, en primer lugar, que el principio de precaución debe situarse en el marco del análisis de riesgos, marco que tiene tres partes –evaluación del riesgo, gestión del riesgo y comunicación del riesgo. El principio de precaución afecta especialmente a la gestión del riesgo. Su uso presupone, señala además la Comisión, que en primer lugar, se han identificado los «efectos potencialmente peligrosos que se derivan de un fenómeno, un producto o un proceso», y, en segundo lugar, «una evaluación científica de los riesgos que, debido a la insuficiencia de los datos, a su carácter no concluyente o a su imprecisión, no permite determinar con una certeza suficiente el riesgo en cuestión». Por tanto, antes de aplicar el principio de precaución debe realizarse una evaluación científica lo más completa posible y se debe intentar identificar en cada fase el grado de incertidumbre científica. Una vez hecho esto, continua la Comisión, los responsables políticos deben evaluar, en función de los datos aportados por la evaluación científica y/o la evaluación del riesgo, si es mejor actuar o no actuar, o al menos de no adoptar una medida jurídica obligatoria. En esta decisión deberá ser lo más transparente posible y en ella deben participar todas las partes interesadas.

En el caso de que se opte por considerar que es necesario tomar medidas, optar por la acción, la Comisión Europea determina que las medidas basadas en el principio de precaución deben respetar también unos «principios generales de aplicación». Estos principios, aplicables también a la evaluación de riesgos, son los de: *proporción* –las medidas deben ser proporcionales al nivel de protección elegido; *no discriminación* –situaciones similares no deben tratarse de forma diferente; *coherencia* –las medidas deben ser coherentes con medidas similares ya adoptadas; *análisis de las ventajas y los inconvenientes que se derivan de la acción o de la falta de acción* (puede incluir también un análisis económico coste/beneficio); *estudio de la evolución científica*, en el sentido de que las medidas *están sujetas a revisión* a la luz de los nuevos datos científicos. El principio de precaución se deberá mantener en tanto la información científica sea incompleta o no concluyente y se considere, además, que el riesgo es aún demasiado alto para imponerlo en la sociedad. Esta evaluación, asimismo, requiere que en las medidas de aplicación se designe *a quien incumbe aportar las pruebas necesarias* para realizar una evaluación del riesgo más completa.

En relación con la carga de la prueba la Comisión considera que una «acción adoptada en virtud del principio de precaución puede implicar en algunos casos

una cláusula que revierte la carga de la prueba sobre el productor, el fabricante o el importador, pero tal obligación no puede preverse sistemáticamente como principio general». La reversión de la carga de la prueba en los productos que no son medicamentos, plaguicidas o aditivos alimentarios, que ya se rigen por el principio de autorización previa (lista positiva), deberá examinarse caso por caso. En los casos en que no existe el procedimiento de autorización previa o no se decida la reversión de la prueba sobre el posible peligro o riesgo para la salud o el medio ambiente, ésta deberá ser demostrada por el usuario, una persona física, asociación de consumidores o la autoridad pública.

Estas directrices toman forma en el Reglamento (CE) nº 178/2002 del Parlamento Europeo y del Consejo de 28 de enero de 2002, por el que se establecen los principios y los requisitos generales de la legislación alimentaria, se crea la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria y se fijan los procedimientos relativos a la seguridad alimentaria. El principio de precaución deberá invocarse, según este reglamento, cuando haya la posibilidad de que algún alimento pueda producir efectos perjudiciales para la salud. Las medidas que se adopten deberán ser proporcionales al riesgo y provisionales, tienen que revisarse en un plazo razonable, pero mientras subsista la incertidumbre o no se disponga de nuevos datos científicos sobre el riesgo potencial deberá mantenerse la aplicación del principio de cautela (art. 7).

Los partidarios de la industria de los transgénicos contraponen al principio de precaución el «principio de equivalencia», basado en la equiparación entre alimentos tradicionales y alimentos transgénicos. El concepto de equivalencia sustancial, según la OCDE:

Incorpora la idea de que los organismos ya existentes que se utilizan como alimento, o como fuente de alimentos, se pueden usar como base de comparación a la hora de valorar la seguridad del consumo humano de alimentos, o de componentes de los alimentos, que se han modificado o son nuevos (cit. en Riechmann 2004, pág.103).

Es decir, los defensores de los OMG quieren que los alimentos transgénicos se comparen con los alimentos tradicionales, o con componentes de ellos, para que, si se demuestra que un determinado alimento transgénico es químicamente similar a su equivalente tradicional, aquél se considere sustancialmente equivalente. Lo que ocurre, señala Riechmann, es que, en primer lugar, para llevar a cabo estas comparaciones no existe una metodología estándar razonablemente legitimada y, en segundo lugar, que a partir de la composición química de un ali-

mento no es posible predecir sus efectos bioquímicos, toxicológicos o inmunológicos. Así, por ejemplo, las proteínas infecciosas responsables de las encefalopatías espongiformes –más conocidas como la enfermedad de las «vacas locas»– son idénticas en su secuencia de aminoácidos a las proteínas celulares normales que se encuentran en los individuos sanos; lo único que cambia es su conformación o estructura (García-Fernández 1999, pág. 81-84). En consecuencia, en este caso, si se cumpliera el «principio de equivalencia», la carne de las «vacas locas» debería ser considerada sustancialmente equivalente a la de una vaca sana. En la práctica, lo que pretenden los partidarios de este principio es «eludir la realización de investigaciones con detalle escudándose en los análisis de composición química» (Riechmann 2004, pág. 266). El «principio de precaución», en cambio, exige que antes de comercializar los productos se realicen estudios detallados sobre la composición de los nuevos alimentos mediante pruebas biológicas, toxicológicas e inmunológicas. La nueva LIB lo incorpora como uno de los principios y garantías de la investigación con el fin de «prevenir y evitar riesgos para la vida y la salud» (art. 2f).

4. La clonación reproductiva

4.1. El miedo a la clonación reproductora de seres humanos

Los avances de la técnica en el campo de la biología molecular, la genética y la fecundación artificial hicieron posible en 1997 que el Roslin Institute de Edimburgo anunciara que por primera vez en la historia de la ciencia habían logrado crear un mamífero clónico (la oveja Dolly) mediante transferencia del núcleo de una célula diferenciada de un individuo adulto. Esta noticia hizo saltar las alarmas en los gobiernos de todo el mundo, los cuales, desconcertados, solicitaron a comités de expertos sobre bioética informes y consejo con el fin de adoptar las medidas políticas y jurídicas oportunas sobre esta nueva técnica. Estas medidas no tardaron mucho en llegar, y el 12 de enero de 1998 se firmó en París el Protocolo Adicional al Convenio para la protección de los derechos humanos y la dignidad

12. En cambio, la reproducción sexual normal se inicia por la fertilización de un óvulo por un espermatozoide, lo que da origen a un cigoto que por divisiones sucesivas y el proceso de diferenciación se convierte en un ser adulto. Aquí cada gameto proporciona el 50% del material genético del cigoto.

del ser humano con respecto a las aplicaciones de la biología y la medicina, por el que se prohíbe la clonación de seres humanos.

La clonación de la oveja Dolly puso de manifiesto lo cerca que estaba el ser humano de realizar y controlar su reproducción mediante una forma de reproducción asexual, la clonación, quedando la puerta abierta a la posibilidad de prescindir de la reproducción sexual. Ésta, como se sabe, se inicia por la fertilización de un óvulo por un espermatozoide, lo que da origen a un cigoto que por divisiones sucesivas y el proceso de diferenciación se convierte en un ser adulto. Aquí cada gameto proporciona el 50% del material genético del cigoto. La reproducción sexual común da lugar al nacimiento de un nuevo ser vivo cuya dotación genética es completamente original, diversa de la de sus progenitores, como consecuencia de la fusión de los gametos masculino y femenino. En cambio, la clonación es una forma de reproducción asexual¹² en la que el cigoto o preembrión –normalmente producto de la fertilización de un óvulo por un espermatozoide– obtiene la información genética del núcleo de una célula somática. En la reproducción asexual, típica de muchas especies vegetales y de algunos animales poco evolucionados, la herencia genética que se transmite al nuevo ser vivo es idéntica a la de su progenitor –es decir, se establece un linaje clónico.

La clonación reproductiva

Sólo se ha conseguido realizar con éxito la transferencia de núcleos en animales pero no en humanos. En los años setenta se consiguieron éxitos parciales en batracios; en 1996 nacieron ovejas a partir de la transferencia de núcleos de células embrionarias a óvulos enucleados, que se implantaron en el útero de ovejas; y en 1997 nació Dolly, a partir del núcleo de células de mama de una oveja embarazada de 6 años. El caso de Dolly es especial porque por primera vez la célula donadora era adulta, demostrándose así que el proceso de especialización es reversible y el ADN de una célula adulta puede usarse para formar un cigoto. Se han logrado clonar también ratones, cerdos, bovinos, conejos, gatos y monos, aunque con los monos no se ha logrado realizar la transferencia nuclear con células adultas. Pero en todos los casos de clonación animal ha habido innumerables dificultades técnicas. Por ejemplo, en el caso de la oveja Dolly se tuvieron que fusionar 277 óvulos con 277 núcleos de células mamarias; de los cigotos formados se perdieron 248 y sólo 29 se lograron implantar en varios núcleos, de los cuales uno sólo alcanzó su objetivo y se convirtió en Dolly. El grado de eficiencia, por tanto, no va más allá del 0,37%. El nivel de eficiencia es tan bajo –se ha alcanzado hasta un 1% en el caso de una gatita clonada– que no es posible de ningún modo aplicar esta técnica con humanos porque se producirían innumerables abortos y malformaciones, algo inaceptable desde el punto de vista moral.

Un clon es un «individuo o grupo de individuos de idéntica constitución

genética nuclear, que procede(n) de un único individuo mediante multiplicación asexual, siendo fenotípicamente muy semejante(s) al individuo del que deriva(n)». Así, cuando nos referimos a la clonación en el caso de los animales aludimos al proceso de producción de organismos «genéticamente idénticos» (CEBC 1999, pág. 49-50). En la actualidad se consideran como métodos de clonación: la partición de los embriones preimplantatorios (o gemelación artificial), la transferencia de núcleos de células embrionarias o fetales (o paraclonación), y la transferencia de núcleos de células provenientes de individuos ya nacidos (o clonación en sentido estricto). Estos métodos conducen a la generación de individuos idénticos entre sí sin tener en cuenta si la progenie generada es idéntica o no a los progenitores. En la división gemelar no hay un modelo genético anterior en el tiempo que se replica, sino que el punto de partida es un embrión, fruto de la unión de un espermatozoide y un óvulo, que se divide dando lugar a dos o más embriones con la misma información genética.

En cambio, en la técnica de la transferencia nuclear la aportación genética nuclear procede en exclusiva del núcleo de una célula somática obtenida de un embrión o de un feto o de una persona. La célula somática tiene la totalidad de la dotación cromosómica y no sólo la mitad, como sucede con los gametos o células germinales. En esta técnica se transfiere el núcleo de una célula somática a un óvulo o a un cigoto enucleado. Mediante descargas eléctricas se consigue que el núcleo se una al óvulo y empiece a desarrollarse como si el óvulo hubiera sido fecundado por un gameto masculino. El huevo se encuentra con todo el equipamiento genético necesario para desarrollarse como ser humano, sin haber sido previamente fecundado por un espermatozoide. El resultado es un ser casi genéticamente idéntico a aquél del cual se extrajo la célula cuyo núcleo fue transferido. La identidad genética no es del 100% porque las mitocondrias también contienen unos pocos genes que son aportados por el óvulo «nodriza» enucleado. Esta técnica puede usarse con el propósito de tener un hijo, crear un individuo con unas características iguales a la de otro anterior, o crear un embrión que pueda utilizarse para provecho médico del sujeto clonado –esto es, como banco de tejidos u órganos.

La comunidad científica considera que por clonación en sentido estricto hay que entender sólo la técnica de transferencia de núcleos de células provenientes de individuos nacidos, ya que sólo en este caso los genes nucleares de los individuos generados son idénticos a los de su único progenitor (CEBC 1999, págs. 51-57). La clonación en sentido estricto supone una reproducción asexual que da lugar

a un ser genéticamente idéntico a otro anterior adulto, vivo o muerto. Esta clonación dirigida a generar individuos idénticos, debe distinguirse de la clonación con fines terapéuticos, la cual quedaría limitada a la fase *in vitro*.

Muchas instituciones han decidido que no es admisible éticamente la clonación con fines reproductivos por entender que atenta gravemente a la dignidad de la especie humana y al patrimonio genético de cada persona, patrimonio que nadie tiene derecho a modificar, diseñar y preestablecer. La Declaración Universal sobre el Genoma Humano y los Derechos Humanos (1997) (en adelante DUGHDH) invita a los estados y a las organizaciones internacionales a no permitir «las prácticas que sean contrarias a la dignidad humana, como la clonación con fines de reproducción de seres humanos» (art. 11). Asimismo, el Protocolo Adicional al Convenio sobre los Derechos Humanos y la Biomedicina, de 12 de enero de 1998, prohíbe «toda intervención que tenga por finalidad crear un ser humano genéticamente idéntico a otro ser humano vivo o muerto» (art. 1.1).

El Parlamento Europeo se ha pronunciado sobre la clonación en varias ocasiones. En la Resolución sobre los problemas éticos y jurídicos de la manipulación genética, de 13 de marzo de 1989, considera «que la prohibición bajo sanción es la única reacción viables a la posibilidad de producir seres humanos mediante clonación»; en la Resolución sobre la clonación del embrión humano, del 28 de octubre de 1993, «condena la clonación del embrión humano, cualquiera que sea el fin de la misma, con inclusión de la investigación, como una grave violación de los derechos humanos fundamentales, contraria al respeto del individuo, reprochable desde el punto de vista moral e inaceptable desde el punto de vista ético»; y en la Resolución *sobre la clonación humana* de 1998, motivada por el anuncio de la obtención de la primera oveja clónica, afirma que:

Ninguna sociedad puede justificar ni tolerar, en ninguna circunstancia, la clonación de seres humanos: ni con fines experimentales, ni en el contexto del tratamiento de la infertilidad, del diagnóstico previo a una implantación, ni del trasplante de tejidos, ni con ningún otro fin, ya que constituye una grave violación de los derechos humanos fundamentales, se opone al principio de igualdad de los seres humanos al permitir una selección eugenésica y racista de la especie humana, ofende la dignidad de la persona y requiere la experimentación con seres humanos [...] todo individuo tiene derecho a su propia identidad genética.

Por otra parte, la Directiva 98/44, relativa a la protección jurídica de las inven-

13. M.C. Nussbaum; C.R. Sunstein (eds.) (2000). *Clones y clones*. Madrid: Cátedra.

ciones biotecnológicas, de 6 de julio de 1998, excluye explícitamente la patentabilidad de los procedimientos de clonación de seres humanos (art. 2 a). En fin, y como colofón de estos pronunciamientos, la Carta de los Derechos Fundamentales de la Unión Europea recoge expresamente la prohibición de la clonación reproductora de seres humanos bajo la protección del derecho a la integridad física y psíquica de la persona (art. 3).

España fue uno de los primeros estados, con la LTRA de 1988, en sancionar la clonación reproductiva como una infracción administrativa muy grave (ex art. 20.2 B, k y l). Esta sanción se convirtió en delito en el artículo 161.2 del Código penal de 1995, el cual castiga con una pena de prisión de uno a cinco años e inhabilitación especial para ocupación de cargo público «la creación de seres humanos idénticos por clonación u otros procedimientos dirigidos a la selección de la raza». Este redactado, sin embargo, presenta problemas de interpretación, ya que parecería que prohíbe la clonación de seres humanos sólo en los casos en los que la clonación esté dirigida a la selección de la raza. Ante esto, la Comisión Nacional de Reproducción Humana Asistida recomienda su modificación (ver informe de 1998). En la nueva LTRA, la clonación en seres humanos con fines reproductivos está expresamente prohibida y sancionada con una multa de 10.001 hasta un millón de euros (arts. 3, 26.2c 9ª, 27.1).

4.2. El debate ético sobre la clonación

La clonación, como el conjunto de las biotecnologías que tienen que ver con el desarrollo de la vida y, en particular de la vida humana, plantea múltiples interrogantes éticos.¹³ Ante estos interrogantes, el Comité de Expertos sobre Bioética y Clonación de la Fundación de Ciencias de la Salud, creado *ad hoc* precisamente para analizar este tema, se inclina por realizar un juicio moral negativo sobre la clonación reproductiva. Las razones que se dan en su Informe sobre la clonación (1999, págs 151-154) son las siguientes:

- a) No parece positivo que un ser humano posea la misma información genética que otro. No lo es, ya que se considera a la información genética como un elemento determinante de la singularidad del ser humano. Por otra parte, el derecho de toda persona a ser ella misma y a descubrirse en su propio proceso de desarrollo cuestiona éticamente la posibilidad de que un individuo pueda decidir sobre la intimidad genética de otro. No parece conve-

niente que una persona determine expresamente los factores genéticos que otro ser humano va a tener. Se puede decir, por tanto, que hay un derecho de los seres humanos a no ser «programados».

Uno de los peligros de no poner límites al derecho de reproducción, juntamente con el derecho de autonomía de los progenitores, es que éstos consideren que tienen el derecho a aspirar de una manera tecnológica al hijo perfecto, o el derecho a prefigurar y condicionar la vida de sus descendientes a partir de sus preferencias. Ante esto, y pensando sobre todo en las futuras generaciones, se reclama el derecho de toda persona a no ser predeterminada genéticamente por terceras personas, ni siquiera por los progenitores. El derecho a desarrollar la propia biografía vital a partir de un genoma que no haya sido manipulado, aunque sea la copia de otra persona viva o muerta, se considera un derecho inalienable de la persona. La autonomía de los progenitores incluiría la libertad de decidir el número de hijos que desean tener con las técnicas que están a su alcance, pero no incluiría la posibilidad de hacer manipulaciones genéticas o reproductoras a su voluntad para configurar la dotación genética de aquéllos. Las manipulaciones se opondrían al derecho del futuro hijo a no ser el producto del diseño que otras personas le imponen, de no ser prejuzgado, aunque sean sus padres quienes lo hagan. La manipulación genética crearía una asimetría ilícita en la que la libre autodeterminación de los progenitores entraría en colisión con los derechos inalienables del hijo, que sería de esta manera instrumentalizado, convertido en un objeto sometido a la voluntad de otros. Por todo ello, la única manipulación moralmente válida es aquella que cura o prevé enfermedades, incluso mediante terapia génica germinal, siempre y cuando su práctica no implique el sacrificio de vidas humanas inocentes (Iañez 2001, pág. 160).

- b) La clonación crea dos individuos genéticamente idénticos o muy similares que pueden estar separados por unos cuantos años o décadas de vida. Esta replicación altera la relación del ser humano con el tiempo, especialmente con el futuro. Esto se debe a que la persona creada por clonación tiene posibilidades de conocer su propio futuro a través de la información que

14. Ver J. Habermas (2002). *El futuro de la naturaleza humana ¿Hacia una eugenesia liberal?* Barcelona: Paidós.

pueda obtener de la persona clonada. El clon sabe que su genoma es la copia de otro original y, a la vez, la persona clonada dispone también de información sobre el clon y de quienes lo rodean, sobre su destino y sus posibilidades. En este sentido, la clonación representa una grave ruptura de la intimidad del nuevo ser humano, rompe la confidencialidad de sus datos biológicos y sanitarios y, además, le impide o dificulta el ejercicio de su derecho «a no saber» sobre su propio futuro biológico. Ante esto, además, el clon difícilmente se puede sentir libre. Esto es lo que sostienen los que se oponen a la clonación. Para ellos, toda persona tiene derecho a ser genéticamente única e irrepetible y en caso de que no se respetase este derecho, la persona vería coartada su libertad y sus posibilidades de autodescubrimiento. En fin, la clonación pondría en cuestión el derecho de todo ser humano a encontrar su propio camino, a ser diferentes de los otros, a tener una identidad única y a ignorar su futuro vital, el cual debería quedar como una cosa abierta. En palabras de Jonas:

«Al producto de la clonación se le ha robado de antemano la libertad, que sólo puede prosperar bajo la protección de la ignorancia. Robar premeditadamente esta libertad a un futuro ser humano es un crimen inexpiable, que no debe ser cometido ni una sola vez» (1996, pág. 128).

Habermas sostiene también que una de las razones fundamentales para oponerse a la eugenesia liberal es que atenta contra la «indisponibilidad de los fundamentos genéticos de nuestra existencia corporal» (2002, pág. 37). Para el filósofo alemán, el paso de la indisponibilidad a la disponibilidad del ser humano sobre sus propios genes afecta de lleno a la identidad de la especie humana, al principio de autonomía y a la libertad del ser humano.¹⁴ La programación de un nacimiento por clonación, con la posibilidad además de que haya una programación eugenésica de propiedades y disposiciones deseables por los padres respecto al futuro hijo, quiebra la libertad de esta futura persona a ser plenamente libre y a considerarse como un igual a los otros. La programación eugenésica impide que la persona pueda elegir, sin determinaciones, en este caso genéticas, una vida propia (2002, págs. 84-90). Habermas destaca como problemático el caso del adolescente que se entera retrospectivamente de una programación anterior a su nacimiento y que no puede identificarse con las intenciones que los padres han fijado genéticamente. El caso es problemático porque el adolescente

corre el peligro de no comprenderse a sí mismo como autor indiviso de su propia vida y sentirse, como descendiente, encadenado a las decisiones genéticas de generaciones precedentes. Para Habermas, el acto de programación de los padres modifica radicalmente la idea de que:

Sólo podemos tomar parte en el juego del lenguaje de la moral racional universalista partiendo del presupuesto idealizador de que cada uno de nosotros arrastra la responsabilidad única de la configuración ética de su propia vida y de que, en el trato moral, podemos esperar un estatus de igualdad en el sentido de una reciprocidad de derechos y deberes fundamentalmente ilimitada (2002, pág. 119).

Sin embargo, la gravedad de la programación genética no hay que verla solamente desde el punto de vista del individuo clonado, sino también desde el punto de vista del tipo de comunidad moral que tendríamos el día de mañana si comenzáramos a crear clones. Esto significaría, para Habermas, la quiebra del modelo de convivencia y de las reglas del juego moral que nos hemos dado hasta ahora en el marco de una sociedad libre. La creación de un individuo igual a otro cambia radicalmente las relaciones de reconocimiento recíproco, las cuales, para ser simétricas, tienen que partir de la idea de que «nadie puede depender de otro de una manera que en principio no sea posible invertir» (2002, pág. 88). La clonación y la programación genética, en cambio, establecen relaciones asimétricas y vínculos paternalistas entre las mismas personas. Por todo ello, para Habermas, antes de permitir el uso de la ingeniería genética y de la clonación reproductiva, habría que valorar con detenimiento el hecho de que estas técnicas transforman los procesos de socialización del ser humano y modifican de forma radical la posición que ocupa cada una de las personas en el seno de la comunidad moral.

- c) No es admisible que en la clonación se instrumentalice a una persona, aunque sea una persona clonada. «Fabricar clones de animales o de seres humanos, escribe Riechmann, en la creencia de que así conseguiremos seres idénticos supone cosificar efectivamente a los seres así obtenidos, reducirlos a objetos» (2000, pág. 269). La clonación crea seres para un fin concreto, con un propósito determinado, quebrando, de este modo, el principio de que los seres vivos no pueden ser medios para conseguir los

fines de otros. Es una imposición y conduciría a un ser con características preestablecidas por otro ser humano. Hay una intencionalidad, una elección hecha por otra persona. Al clon se le mediría de acuerdo con su adecuación –o falta de adecuación– para el propósito con el que fue creado, algo que, además, quebraría el principio de igualdad de oportunidades entre las personas. Esto, además, marcaría al clon desde su mismo nacimiento, lo estigmatizaría frente al resto de personas traídas al mundo sin un propósito predeterminado. Por todo ello, es éticamente censurable el hecho de solicitar clonaciones con el objetivo de utilizar a la persona como donante o como objeto de investigación (Riechmann 2000, pág. 269).

- d) En otro orden de cosas, con la clonación nacería una persona que luego podría recriminar a sus progenitores la elección genética que han hecho. Asimismo, otra de las cuestiones problemáticas que se vislumbran es que el futuro hijo quedaría privado del derecho a una filiación que lo inscriba en el orden simbólico del doble origen masculino y femenino, algo que se considera importante para el desarrollo psicológico del individuo.
- e) Por último, la clonación como técnica no cumple las condiciones de seguridad y eficacia necesarias para comenzar a aplicarla en los seres humanos. Tal y como se ha aplicado en animales, esta técnica entraña necesariamente un número elevado de fracasos, que se traducen en vida inviable o muertes prematuras, malformaciones, defectos genéticos. La técnica de la clonación podría dar lugar a daños diversos y a riesgos para el propio ser clonado –malformaciones, enfermedades, taras, y tal vez el aborto (Riechmann 2000, pág. 270).

Ahora bien, aunque el consenso moral vigente –plasmado en leyes y acuerdos internacionales– valora la clonación como algo inaceptable, en los últimos tiempos se han levantado no pocas voces para desproblematicar el tema y para cuestionar los fundamentos de su prohibición. En su mayoría, estas voces se preguntan si basta con invocar el principio de dignidad, el concepto de unicidad de la persona, el derecho a la integridad personal o al libre desarrollo de la personalidad para justificar esta prohibición. Así, Laurence Tribe sostiene que hay que cuidarse de «no prohibir la clonación por razones injustas», Gilbert Hottois plantea

si la clonación es realmente el mal absoluto, John Harris, como también Javier Sádaba, no cree que haya argumentos contundentes contra la clonación humana, aparte del transitorio de que la técnica es aún poco segura. Por su parte, Victoria Camps pregunta qué hay de malo en la eugenesia. Frente a Habermas, autor que como veíamos considera peligroso para la autonomía moral que la tecnociencia genética tenga en sus manos la posibilidad de modificar la identidad de la especie, Camps le responde que no es la especie, sino la «condición humana», lo que hay que preservar, y que para ello hace falta «un criterio de humanidad que sirva de pauta para distinguir las manipulaciones genéticas aceptables de las que no lo son» (2002, pág. 70).

Un autor que ha dado un giro radical sobre el tema de la clonación es Lawrence Tribe. De estar contra la clonación ha pasado a defender lo contrario, con el argumento de que por ahora no encuentra razones de fondo para oponerse. Hace veinticinco años sostenía que «clonar seres humanos constituiría muy posiblemente una amenaza fundamental al concepto y a la realidad de la persona humana como entidad única e intrínsecamente valiosa, consciente de su propio ser y responsable de sus propias elecciones» (2000, pág. 213). Ahora se pregunta «si el advenimiento de esta nueva tecnología perjudicaría a algo verdaderamente esencial». Al no encontrar una respuesta clara en contra no puede seguir sosteniendo que la clonación es un mal para el proyecto humano. Es más, Tribe cuestiona el hecho de que aquellos que se pronuncian contra la clonación estén tan seguros «de que el significado de lo humano se verá degradado por la clonación humana, en toda y en cualquier circunstancia», hasta el punto de exigir la prohibición de las potencialidades que presenta este método de reproducción para el ser humano (2000, pág. 215).

Por otra parte, autores como John Harris y Ronald Dworkin defienden el derecho y la libertad que tienen los individuos a reproducirse con los genes y con los medios, incluida la clonación, que cada uno elija. Además, independientemente de este derecho, la clonación aportaría beneficios como, por ejemplo, resolver las consecuencias de la infertilidad o evitar los riesgos de transmitir al descendiente una enfermedad hereditaria grave. Dworkin, en «Jugar a ser Dios: genes, clones y suerte» (2003), rebate cuatro de los principales argumentos que se dan contra la clonación y la ingeniería genética. Frente a aquellos que consideran que la clonación es peligrosa y que podría producir niños deformes, sostiene que no está claro que se pueda «confiar en el precedente de Dolly para predecir resultados similares en la experimentación humana» (pág. 483). Para él, los daños que se podrían

producir no son suficientes por sí solos para justificar la prohibición de las investigaciones que tienen como fin mejorar la capacidad para prevenir o reducir cualquiera de las amenazas reales para la salud. Al contrario, el avance y la mejora de las técnicas de ingeniería genética podrían ayudar a disminuir de manera significativa el número de defectos y deformidades de los recién nacidos.

Por otra parte, Dworkin rechaza también el argumento de que la clonación y la ingeniería genética sólo beneficiarían a los ricos en perjuicio de los pobres por su alto coste. Ante este argumento defiende que «el remedio para la injusticia es la redistribución, y no negarle beneficios a algunos sin una ganancia correspondiente para otros» (pág. 485).

Tampoco está de acuerdo Dworkin con aquellos que sostienen que en cuanto la ingeniería genética pase a estar a nuestra disposición sin límites, será usada para perpetuar unos determinados rasgos –como, por ejemplo, la estatura, la inteligencia, el color– con la consecuencia de provocar una pérdida de la diversidad humana. Asimismo, otro de los argumentos que se dan para no apoyar la selección embrionaria por motivos no terapéuticos es el de considerar que múltiples elecciones individuales pueden dar lugar a un resultado global negativo, esto es, que múltiples decisiones en contra de ciertos rasgos personales podrían conducir a la estigmatización o minusvaloración simbólica y social de los individuos nacidos con tales rasgos. Sin embargo, para Dworkin no está nada claro que la selección embrionaria tenga estos efectos. No hay motivos para pensar que las preferencias por unos determinados rasgos o sexo vayan a implantarse de forma generalizada. Esas preferencias, escribe «se encuentran muy entrelazadas tanto a circunstancias económicas, como a prejuicios culturales cambiantes» (pág. 486).

En otro orden de cosas, el jurista norteamericano tampoco ve como algo indeseable la eugenesia positiva, esto es, que los padres, si tienen la oportunidad, puedan elegir para sus hijos el nivel de inteligencia u otras aptitudes que consideren adecuados. Ante esto, cree que la denominada «objeción estética» –que se opone a la ingeniería genética porque pone en peligro la diversidad humana– es exagerada o, a lo sumo, prematura. Para él, es necesario disponer de mucha más información procedente de la investigación y la experimentación para ser capaces de juzgar los supuestos en los que se funda la objeción estética y, por tanto, sería también irracional confiar en este tipo de objeciones para detener la investigación.

Por último, Dworkin tampoco tiene nada claro que sea malo «jugar a ser Dios». Por qué, se pregunta, es incorrecto «que los seres humanos traten de resistir a las

catástrofes naturales, o mejorar lo que la naturaleza les ha dado» (pág. 487). Es verdad, argumenta, que el problema de fondo respecto a esta cuestión es que la ingeniería genética trastoca de un modo drástico los límites entre azar y elección, límites que han estructurado hasta ahora la ética y moralidad humana y que, al ser modificados, convierten en obsoletos una parte importante de los valores actuales. El nuevo poder adquirido por las técnicas de ingeniería genética pone en cuestión que el sustrato material de las personas, su cerebro y su cuerpo, sean el mero resultado del azar, una consecuencia de la «lotería genética». Ahora bien, ¿por qué lo que somos debe seguir en manos del azar? En esta cuestión coincide con John Harris, quien, ante aquellos que se oponen a la selección embrionaria, se pregunta también por qué, en el caso de que se considere que cosas como el género o el color de la piel o el tipo de pelo no son importantes, no se puede dejar a las personas que puedan escogerlos, y, en cambio, si se consideran importantes, por qué habría que dejar que tales rasgos sean el producto del azar y no de la elección humana (1998, págs. 5-37).

En fin, ante los desafíos de la ingeniería genética, Dworkin defiende la necesidad de tener un conjunto básico de convicciones –un «trasfondo moral crítico»– que guíe a las personas cuando vean cuestionados sus valores morales y prácticas. Esta moralidad crítica, que él denomina «individualismo ético», debería estar fundada en dos ideales básicos humanistas. El primero defendería que toda vida humana, por el mero hecho de existir, tiene que intentar tener éxito, lograr que su potencial sea realizado. Y esto, además, debería ser objetivamente importante para cada persona por igual. El segundo principio, además de reconocer la relevancia del primero, añadiría que las personas tienen una responsabilidad especial sobre su vida y, en virtud de esta responsabilidad especial, las personas tendrían también el derecho a tomar las decisiones fundamentales que determinen y afecten al sentido de sus opciones para alcanzar una vida plena. A partir de estos principios, remarca Dworkin, es posible abordar los desafíos de la ingeniería genética. El primer principio impondría la obligación de luchar por intentar desarrollar al máximo el potencial de cada persona y el segundo prohibiría que en ausencia de un daño real se puedan poner trabas a los científicos que de manera voluntaria lleven a cabo esta lucha. Este individualismo ético, por tanto, no consideraría incorrecta la decisión «de lograr que las vidas de las futuras generaciones sean más largas y más plenas de talento y realizaciones». En suma, para Dworkin, jugar a ser Dios «significa luchar para mejorar nuestra especie, incorporando a nuestros proyectos conscientes la decisión de mejorar lo que Dios

deliberadamente o la naturaleza de modo ciego han producido durante eones» (2003, pág. 496).

Desde el punto de vista del establecimiento de unos principios mínimos, tal y como reivindica Dworkin, pero ya en el plano de una ética intergeneracional, Alexandre Mauron defiende tres principios básicos que debería respetar la generación actual a la hora de realizar especialmente terapias genéticas germinales. Estos principios, tal y como los recoge Iañez son:

- a) *Respetar el «principio de autonomía intergeneracional»*, en el sentido de que la generación actual puede realizar intervenciones genéticas con el fin de eliminar enfermedades graves de origen genético pero no realizar modificaciones genéticas que no responden a ninguna necesidad terapéutica o curativa. Es decir, no se debería influir caprichosamente en la constitución genética de las futuras generaciones. Este rechazo de la eugenesia positiva, por parte de Mauron, va más allá de lo que la Declaración universal sobre Bioética y Derechos Humanos (2005) dice sobre la protección de las generaciones futuras. Ésta, en su artículo 16, adopta una posición claramente insuficiente sobre los efectos que la ingeniería genética puede tener sobre la constitución genética de nuestros descendientes ya que sólo considera que: «se deberían tener debidamente en cuenta las repercusiones de las ciencias de la vida en las generaciones futuras, en particular en su constitución genética».
- b) *Conservar la calidad de vida*. La generación presente tiene el deber de actuar en caso de que el bienestar de las futuras generaciones dependiera de la intervención sobre ciertos caracteres genéticos. Existiría como un deber *prima facie* de intervención.
- c) *Las distintas generaciones tienen que compartir de modo justo y equitativo las cargas y beneficios de las intervenciones genéticas*. Este principio, por ejemplo, prohibiría imponer la consecución de una humanidad futura más sana a costa del sufrimiento y de la imposición de tratamientos masivos a los individuos de las generaciones previas. Asimismo, prohibiría toda manipulación que incremente las desigualdades en el futuro (Iañez 2001, pág. 170).

*. Declaración Internacional sobre los Datos Genéticos Humanos, UNESCO, 16 octubre de 2003.

5. El dato genético humano y el derecho a la intimidad genética

5.1. El alcance transindividual de los datos genéticos humanos

Los datos genéticos humanos ofrecen información sobre las características hereditarias de las personas. Estos datos se caracterizan porque pueden: a) indicar predisposiciones genéticas; b) tener consecuencias importantes para la familia, comprendida la descendencia y, a veces, todo el grupo al que pertenece la persona en cuestión, consecuencias que se pueden perpetuar durante generaciones; c) contener información cuya relevancia no se conozca necesariamente en el momento de extraer las muestras biológicas; d) ser importantes desde un punto de vista cultural para las personas o los grupos (art. 4º y b DIDGH*).

Uno de los rasgos más destacados de los datos derivados del ADN es su alcance «transindividual», esto es, que las pruebas genéticas realizadas sobre una persona aportan también indicaciones sobre el genotipo de aquellas otras que están emparentadas con él consanguíneamente. Como se sabe, un número considerable de enfermedades están originadas por un componente genético en interacción con el medio ambiente. Ante esto, las pruebas de predisposición genética pueden ofrecer información con un grado de certeza muy alto de que se va a padecer una enfermedad. De ahí, que la información genética de una persona es de interés vital, en primer lugar, para su familia biológica, y en segundo lugar, para las personas con las que tenga o prevea tener descendencia. Esto, a su vez, plantea el problema de si los datos obtenidos en una prueba individual deben también ser comunicados a los parientes consanguíneos. Algunos autores defienden la idea de que el verdadero sujeto de diagnóstico no es el paciente individual sino la familia en su conjunto.

La información genética tiene también un potencial importante en cuanto al tratamiento y cura de enfermedades. Las pruebas genéticas se han convertido hoy en uno de los principales elementos de diagnóstico una vez que aparecen los primeros síntomas de una enfermedad. Una de las ventajas de los datos genéticos es que permiten personalizar los tratamientos. Una vez descubiertos los mecanismos genéticos de las enfermedades, se pueden diseñar fármacos específicos para que actúen directamente sobre la enfermedad, evitándose así la creación de otros efectos adversos sobre la persona. En el lado negativo está que la información genética puede ser utilizada contra la propia persona, la cual puede quedar etiqueta-

da como portadora de una determinada enfermedad.

Estas ventajas y desventajas de la información genética, junto con su naturaleza «transindividual», generan nuevos desafíos al derecho a la intimidad y a los mecanismos protectores de la privacidad. Estos, hasta ahora, estaban centrados en el individuo y, por tanto, presentan hoy un alcance muy limitado ante el carácter «transindividual» de los datos genéticos. Esta insuficiencia lleva a que, por ejemplo, cuando se hace referencia al derecho a la intimidad en relación con los datos derivados del genoma, dicho derecho, en la mayoría de los casos, acabe por ser relacionado con la protección de la intimidad familiar. Esto no significa, sin embargo, que el conocimiento genético relativo a una persona deba ser compartido por sus familiares en todos los casos. A esto se añade, además, que en las situaciones en que la información deba ser necesariamente compartida se establece el criterio de que en primer lugar hay que intentar obtener el consentimiento y la colaboración de la persona cuyos datos tengan relevancia vital para otros (Sánchez 2003, pág. 89-91).

En reconocimiento de la importancia y singularidad de los datos genéticos, la Conferencia General de la Unesco aprobó por unanimidad la Declaración Internacional sobre los Datos Genéticos Humanos el 16 de octubre del 2003. La Declaración reconoce que «se debería prestar la debida atención al carácter sensible de los datos genéticos humanos e instituir un nivel de protección adecuado de esos datos y de las muestras biológicas» (art. 4b). Y para cumplir con este objetivo, establece que los datos genéticos humanos podrán ser recolectados, tratados, utilizados y conservados en los casos de:

- a) diagnóstico y asistencia sanitaria, lo cual incluye las pruebas de cribado y predictivas.

15. Se entiende por «dato genético de carácter personal» la información sobre las características hereditarias de una persona, identificada o identificable obtenida por análisis de ácidos nucleicos u otros análisis científicos (art. 3 k LIB).

16. Se entiende por «muestra biológica» «cualquier material biológico de origen humano susceptible de conservación y que pueda albergar información sobre la dotación genética característica de una persona» (art. 3 o LIB).

17. Un «biobanco» es un «establecimiento público o privado, sin ánimo de lucro, que acoge una colección de muestras biológicas concebida con fines diagnósticos o de investigación biomédica y organizada como una unidad técnica con criterios de calidad, orden y destino» (art. 3 d LIB).

18. Estos artículos de la LIB son sólo orientativos ya que se corresponden con el proyecto de ley que aprobó el Congreso y que, por tanto, podrán ser modificados tras su paso por el Senado y el Congreso antes de su aprobación definitiva.

- b) investigación médica y otras formas de investigación científica, comprendidos los estudios epidemiológicos.
- c) medicina forense y procedimientos civiles y penales u otras actuaciones legales.
- d) cualesquiera otros fines compatibles con la Declaración Universal sobre el Genoma Humano y los Derechos Humanos y el derecho internacional relativo a los derechos humanos (art. 5).

Es importante destacar que la declaración insta a los estados a que se esfuercen en hacer participar a la sociedad en el proceso de adopción de decisiones referentes a los procedimientos de recolección, tratamiento, utilización y conservación de los datos genéticos humanos. Estos procedimientos, por imperativo ético, deben ser transparentes y éticamente aceptables (art. 6).

España, con la Ley de Investigación Biomédica, en curso de ser aprobada por las Cortes Generales, se suma al espíritu y objetivos de la DIDGH y establece los requisitos que deben cumplir, por un lado, las instituciones y las personas que realicen análisis genéticos y traten o almacenen datos genéticos de carácter personal¹⁵ y muestras biológicas¹⁶ y, por otro, los biobancos¹⁷ para su creación y funcionamiento. Con esta regulación el legislador español pretende esencialmente asegurar la gratuidad en todo el proceso de donación, cesión, almacenaje y utilización de datos y muestras biológicas tanto para los sujetos fuente como para los depositantes (art. 44 LIB¹⁸).

En relación con los datos genéticos y su tratamiento esta ley distingue entre el *análisis genético*, que es el «procedimiento destinado a detectar la presencia, ausencia o variantes de uno o varios segmentos de material genético, lo cual incluye las pruebas indirectas para detectar un producto génico o un metabolito específico que sea indicativo ante todo de un cambio genético determinado» (art. 3 a); el *análisis-genético poblacional*, que es la investigación que «tiene por objeto entender la naturaleza y magnitud de las variaciones genéticas dentro de una población o entre individuos de un mismo grupo o de grupos distintos» (art. 3 b); y el *cribado genético*, que es un «programa de salud pública dirigido a la identificación

19. Sobre la intimidad genética ver A. Sánchez (2003). «La información genética y sus desafíos». En: A. Sánchez; H. Silveira; M. Navarro. *Tecnología, intimidad y sociedad democrática*. Barcelona: Icaria.

en individuos asintomáticos de condiciones para las cuales una intervención médica precoz pudiera conducir a la eliminación o reducción de la mortalidad, morbilidad o discapacidades asociadas a tales condiciones» (art. 3 g).

Con la aprobación del nuevo marco jurídico regulador la investigación biomédica queda sometida a unos principios y garantías como, por ejemplo: a) la necesidad de asegurar siempre la dignidad e identidad del ser humano con respecto a cualquier intervención sobre seres humanos en el campo de la biomedicina; b) la prevalencia de la salud, el interés y el bienestar del ser humano que participe en una investigación biomédica por encima del interés de la sociedad o de la ciencia; c) el respeto de los derechos y libertades fundamentales por parte de las investigaciones sobre muestras biológicas humanas, con la garantía de la confidencialidad en el tratamiento de los datos de carácter personal y de las muestras biológicas, especialmente cuando se realicen análisis genéticos; d) la aplicación del principio de precaución en la investigación para prevenir y evitar riesgos para la vida y la salud humana; etc. (art. 2 LIB). Además del respeto de estas garantías, la nueva ley establece también que los datos genéticos y las muestras biológicas deben regirse por unos principios rectores específicos, como los de: a) *accesibilidad y equidad* –debe garantizarse la igualdad en el acceso a los análisis genéticos sin consideraciones económicas y sin requisitos previos relativos a posibles opciones personales–; b) *protección de datos* –hay que garantizar el derecho a la intimidad y el respeto a la voluntad del sujeto en materia de información, así como la confidencialidad de los datos genéticos de carácter personal; c) *gratuidad* –todo el proceso que afecte a las muestras biológicas, tanto para los sujetos fuentes como para los depositantes, tiene que estar desprovisto de ánimo de lucro–, y los datos genéticos de carácter personal no pueden ser utilizados con fines comerciales; d) *consentimiento* –el uso de datos genéticos o de muestras biológicas con fines de investigación deberá conseguir previamente el consentimiento por escrito del sujeto fuente o de sus representantes; e) *calidad de los datos* –los datos obtenidos de los análisis genéticos no pueden ser tratados ni cedidos con fines distintos a los previstos en la ley (art. 45 LIB).

5.2. La intimidad genética

La intimidad genética está necesariamente relacionada con los derechos a la autonomía en la toma de decisiones, a la privacidad y confidencialidad de los datos y a controlar el uso y la cesión de la información.¹⁹ El artículo 7.3 de la Ley Orgánica 5/1999, de Protección de Datos de Carácter Personal (en adelante LOPD), estable-

ce que: «Los datos de carácter personal que hagan referencia al origen racial, a la salud y a la vida sexual sólo podrán ser recabados, tratados y cedidos cuando, por razones de interés general, así lo disponga una ley o el afectado consienta expresamente». Una vez que son recabados, el estado, además, debe esforzarse en proteger la privacidad de las personas y la confidencialidad de los datos genéticos humanos asociados con una persona, una familia o, en su caso, un grupo identificable. Asimismo, se debe hacer todo lo posible por garantizar que esos datos no se utilicen con fines que discriminen o que provoquen la estigmatización de una persona, una familia, un grupo o comunidades (arts. 7 y 14 DIDGH).

Una persona sometida a una prueba genética tiene derecho a controlar sus datos, esto es, a someterse o no a pruebas genéticas, el derecho a determinar qué información genética quiere conocer o ceder y el derecho de terceros, afectados por la prueba genética individual, a conocer los resultados. En algunos casos estos derechos pueden llegar a cuestionar la legitimidad de los poderes públicos y privados para almacenar y tratar este tipo de información.

La nueva LIB garantiza expresamente la protección de la intimidad personal y el tratamiento confidencial de los datos que resulten de la actividad de investigación biomédica y de las muestras biológicas que sean fuente de información de carácter personal. Asimismo, establece que se requerirá el consentimiento expreso y por escrito para la cesión de datos de carácter personal a terceros ajenos a la actuación médico-asistencial o a una investigación biomédica y, en el supuesto de que los datos obtenidos del sujeto fuente pudieran revelar información de carácter personal de sus familiares, la cesión a terceros requerirá el consentimiento expreso y escrito de todos los interesados. Prohíbe también la utilización de datos relativos a la salud de las personas con fines distintos a los que se prestó el consentimiento y, por último, establece el sometimiento al deber de secreto de cualquier persona que, en el ejercicio de sus funciones en relación con una actuación médico-asistencial o con una investigación biomédica, acceda a datos de carácter personal, aún cuando haya cesado la investigación o actuación (art. 5 LIB).

En cuanto a la conservación de los datos genéticos, regula su conservación durante un período mínimo de cinco años desde la fecha en que fueron obtenidos, después del cual el interesado podrá solicitar su cancelación. En caso de que no mediase solicitud del interesado, los datos deben conservarse durante el plazo necesario para preservar la salud de la persona de quien proceden o de terceros relacionados con ella. Fuera de estos casos, los datos sólo se pueden conservar con

finés de investigación, de forma anonimizada, sin que sea posible la identificación del sujeto fuente (art. 52 LIB).

Tres cuestiones merecen ser tratadas con respecto a los datos genéticos y la intimidad: el consentimiento informado, la revelación de la información y el derecho a no saber

El consentimiento informado y los datos genéticos

La recolección de datos genéticos, su ulterior tratamiento, utilización y conservación requiere el consentimiento previo, libre, informado y expreso de la persona interesada (art. 8 DIDGH), Así lo establecen también las leyes sanitarias españolas, las cuales dictan que la realización de pruebas genéticas requiere el consentimiento informado del afectado –el consentimiento expreso y específico por escrito (art. 48.1 LIB). Por tanto, las personas que van a ser sometidas a una prueba genética deben ser informadas de la existencia de la misma, del fin con el que se van a obtener los datos y se van a utilizar y conservar, y de los riesgos y consecuencias que se derivan de la prueba en términos comprensibles. A la persona interesada se le debe indicar también que puede revocar su consentimiento sin que ello le suponga ningún tipo de perjuicio o sanción (arts. 7d DIDGH y 49.1 LIB). El consentimiento no se considera informado si el paciente no es consciente de las consecuencias de la transferencia de la información. Asimismo, el consentimiento no es libre si existe un desequilibrio de poder entre el paciente y la institución.

En los casos de investigación policial, el art. 22.2 LOPD exime del requisito del consentimiento informado en aquellos supuestos y categorías de datos que sean necesarios para la prevención de un peligro real para la seguridad pública o para la represión de infracciones penales. En estos casos, como señala Sánchez, los datos deben ser almacenados en ficheros específicos establecidos al efecto. El fundamento de esta excepción está en los principios derivados del Convenio del Consejo de Europa para la protección de las personas con respecto al tratamiento automatizado de datos de carácter personal, de 28 de enero de 1981 (2003, pág. 94).

Por otra parte, a la hora de realizar pruebas genéticas, hay que tener en cuenta también que la intervención médica está sometida a una serie de cautelas adicionales. La Declaración Universal sobre el Genoma Humano y los Derechos Humanos dictamina que una investigación, un tratamiento o un diagnóstico en

relación con el genoma de un individuo sólo podrán efectuarse previa evaluación rigurosa de los riesgos y de las ventajas que entrañan y de acuerdo con la legislación nacional. Y en todo caso será siempre necesario recabar el consentimiento previo, libre e informado de la persona interesada. Asimismo, el Convenio sobre los Derechos Humanos y la Biomedicina establece que no se podrán hacer tests predictivos de enfermedades genéticas que permitan identificar al sujeto como portador del gen responsable de una enfermedad o detectar una predisposición o una susceptibilidad genética a desarrollar una enfermedad genética, excepto en aquellos casos en los que el test se haga con finalidad médica o de investigación médica y a reserva de que exista en estos casos el debido consejo genético.

Al respecto, la LIB establece que los análisis genéticos sólo se pueden realizar exclusivamente en el ámbito sanitario para identificar si una persona está afectada, no afectada o es portadora de una variante genética que pueda predisponer al desarrollo de una enfermedad específica de un individuo, o condicionar su respuesta a un tratamiento concreto. Las pruebas predictivas, por tanto, de enfermedades genéticas o que permitan identificar al sujeto portador de un gen responsable de una enfermedad o detectar una predisposición o una susceptibilidad genética a una enfermedad sólo podrán realizarse «con fines médicos o de investigación médica y con un asesoramiento genético, cuando esté indicado, o en el caso del estudio de las diferencias interindividuales en la respuesta a los fármacos y las interacciones genético ambientales o para el estudio de las bases moleculares de las enfermedades» (art. 9.3 LIB).

Siempre es necesario el consentimiento expreso y específico por escrito para la realización de análisis genéticos. En el caso de los cribados la nueva LIB contempla la posibilidad de que el Comité de Ética de la Investigación permita que éste pueda expresarse verbalmente, pero cuando el cribado incluya enfermedades no tratables o los beneficios sean escasos o inciertos siempre deberá obtenerse por escrito. En los casos de análisis genéticos sobre preembriones in vivo y sobre embriones y fetos en el útero se requiere el consentimiento escrito de la mujer gestante. Por último, la nueva ley regula también la posibilidad de obtener y analizar muestras de personas fallecidas siempre que sea de interés para la protección de la salud, excepto que la persona fallecida lo hubiese prohibido expresamente en vida y así se acredite (art. 48 LIB).

Previamente a la realización de estos análisis y a la emisión del consentimiento por el paciente, éste será informado por escrito por el médico responsable de:

- la finalidad del análisis genético,
- del lugar de realización del análisis y el des-

tino de la muestra biológica cuando aquél acabe, c) las personas que tendrán acceso a los resultados de los análisis cuando no vayan a ser sometidos a procedimientos de disociación o de anonimización, d) sobre la posibilidad de que hayan descubrimientos inesperados y su posible trascendencia para él, e) la facultad de tomar una posición en relación con recibir o no su comunicación, f) la implicación que puede tener para los familiares la información obtenida y la conveniencia de que, en su caso, el paciente transmita dicha información a aquéllos, y, por último, g) el compromiso por parte de la institución médica de que se suministrará consejo genético una vez se obtengan y evalúen los resultados del análisis (art. 47).

En relación con este último aspecto, la Recomendación del Consejo de Europa 3 (1992), sobre el análisis y cribado genéticos con fines de asistencia sanitaria, establece que todo procedimiento de realización de pruebas genéticas y de cribado debe ir acompañado por el oportuno asesoramiento –consejo genético–, tanto antes como después de los procedimientos. Este asesoramiento debe estar adaptado a la cultura de que se trate, atender al interés superior de la persona interesada y, sobre todo, debe ser de carácter no directivo (art.11 DIDGH). Esto significa que la información que se proporciona no debe estar destinada a convencer a la persona a que se someta a una prueba, sino a explicar los hechos médicos pertinentes, los posibles resultados de las pruebas, sus consecuencias y opciones. Además, se debe explicar el objeto y naturaleza de las pruebas y señalar los posibles riesgos. Y cuando sea necesario, debe hacerse todo lo posible para mantener el apoyo médico y psicológico a las personas que hayan sido objeto de las pruebas.

El consejo genético debe ser especialmente detallado y garantizador de los derechos del paciente en aquellos casos en los que se hagan pruebas genéticas a personas asintomáticas en las que la enfermedad que se pretende detectar no tenga cura ni terapia paliativa efectiva como, por ejemplo, en los casos de la enfermedad del Alzheimer precoz o de la corea de Huntington (Sánchez 2003, pág. 94-95). La nueva LIB recoge expresamente la garantía de que en todo análisis genético que se realice con fines sanitarios el interesado tendrá asesoramiento genético apropiado, «en la forma en que reglamentariamente se determine, respetando en todo el caso el criterio de la persona interesada». El asesoramiento consistirá tanto en ofrecer información relativa tanto sobre la trascendencia del diagnóstico genético resultante como de las posibles alternativas por las que podría optar en vista del resultado (art. 55).

La utilización de muestras biológicas requiere también la obtención del con-

sentimiento de la persona de la que proceden, el cual se podrá otorgar bien en el acto de obtención de la muestra o bien con posterioridad, de forma específica para una investigación concreta. El consentimiento específico podrá prever el empleo de la muestra para otras líneas de investigación relacionadas con la inicialmente propuesta, incluidas las realizadas por terceros. Este consentimiento podrá ser revocado, total o para determinado fines, en cualquier momento. Así, cuando la revocación se refiera a cualquier uso de la muestra, habrá que proceder a la inmediata destrucción de ésta, sin perjuicio de que se conserven los datos resultantes de las investigaciones que se hubiesen realizado con carácter previo (art. 60 LIB).

La revelación de la información

Por regla general, los datos genéticos humanos y las muestras biológicas asociados con una persona identificable no deben ser dados a conocer:

Ni puestos a disposición de terceros, en particular de empleadores, compañías de seguros, establecimientos de enseñanza y familiares de la persona en cuestión, salvo por una razón de interés público en los restringidos casos previstos en el derecho interno o cuando se haya obtenido el consentimiento previo, libre, informado y expreso de esa persona [...]. (art. 14b DIDGH).

Una vez realizado el análisis genético los profesionales sanitarios donde se conserve la historia clínica tendrán acceso a los datos que consten en la misma siempre y cuando sean pertinentes para la asistencia del paciente. Como establece la LIB, los datos genéticos de carácter personal sólo pueden ser usados con fines epidemiológicos, de salud pública, de investigación o de docencia cuando el paciente haya dado su consentimiento o cuando dichos actos hayan sido anonimizados (art. 50.1 y 2). En el caso de que los análisis se realicen a varios miembros de una familia los resultados deberán archivar y comunicarse a cada uno de ellos de forma individualizada (art. 52.1).

Por otro lado, el personal sanitario que acceda a los datos genéticos en el ejercicio de sus funciones está sujeto al deber de secreto o de confidencialidad de forma permanente y sólo con el consentimiento expreso y escrito de la persona de quien procedan se podrán revelar a terceros datos genéticos de carácter personal.

20. Ver STS de 13 de marzo de 1989 (R.J. 2040).

Por todo ello podemos afirmar que la legislación española protege, no sólo expresamente el derecho a la protección de los datos genéticos (art. 51 LIB), sino que también lo hace en forma amplia.

Ahora bien, en casos de interés vital, al ser el dato genético relevante tanto para el paciente como para la familia biológica, el médico o el responsable de los datos genéticos puede quedar relevado de su deber de confidencialidad y, en consecuencia, revelar la información a un tercero afectado. En estos casos, señala Sánchez, el médico debe ponderar el derecho a la intimidad frente a otros derechos protegidos constitucionalmente, como son los derechos a la salud y a la vida de un tercero afectado (2003, pág. 92). A la hora de hacer esta ponderación, de todos modos, el médico tiene que intentar contar con la colaboración del suministrador de la información antes de romper con el deber de confidencialidad. Las normas deontológicas le exigen que utilice toda su capacidad de convencimiento. El Dictamen sobre las implicaciones éticas del cribado genético del *Nuffield Council on Bioethics* (1993), considera que los criterios para evaluar la comunicación de los datos a terceros son: a) la importancia vital de la información que haya que comunicar en materia de salud a los miembros de la familia; b) la existencia de tratamientos o medidas preventivos; c) tratar previamente de obtener la colaboración del paciente objeto de la prueba y su consentimiento para la comunicación de la información; d) encuadrar el conjunto del procedimiento mediante un asesoramiento genético competente concebido para tratar asimismo los problemas psicológicos y sociales creados por la divulgación; e) no respetar de una manera motivada la posible oposición del paciente a la divulgación de sus datos (cit. en Sánchez 2003, pág. 92).

Finalmente, los datos podrán ser hechos públicos, quebrando el principio de confidencialidad, cuando haya un interés público, como en los casos de enfermedades contagiosas o peligrosas que comporten riesgos para la salud pública. Ahora bien, que tengan relevancia pública no quiere decir que también tengan que ser publicados. Para romper la confidencialidad, como señala Sánchez, tiene que estar justificada la revelación de datos (2003, pág. 93).²⁰ La ley española establece que únicamente en casos excepcionales y de interés sanitario general, la autoridad competente y previo informe favorable de la autoridad en materia de protección de datos, se podrán autorizar el uso de datos genéticos, pero siempre que se asegure que no puedan relacionarse o asociarse con el sujeto fuente (art. 50.3 LIB).

Los datos genéticos y el derecho a no saber

En el marco de la biomedicina y especialmente ante la implantación de las pruebas genéticas predictivas, se ha desarrollado un nuevo derecho fundamental que emana del derecho a la intimidad: el derecho a no saber.

El derecho a no saber referido a los datos genéticos consiste en el derecho a rehusar a someterse a pruebas genéticas y a conocer la información genética cuando se recolecten datos genéticos o muestras biológicas con fines de investigación médica y científica. En cambio, el derecho a saber es el derecho a conocer la propia condición genética y obtener una información genética fiable.

El derecho a no saber está recogido expresamente en el artículo 10.2 del Convenio sobre los derechos humanos y la biomedicina y en el artículo 5.c de la Declaración Universal sobre el Genoma y los Derechos humanos. Este derecho, y así lo contempla esta declaración, es una manifestación de los derechos de autodeterminación informativa y de autonomía personal. En el marco de las pruebas genéticas y como derecho de la persona, está directamente vinculado a los principios que integran los valores esenciales e imprescindibles del paciente, como son los de: a) el consentimiento libre, informado y con conocimiento de causa de la persona que se somete a la prueba; b) la libre y responsable elección personal ante la presión social, c) la capacidad de tomar decisiones de manera autónoma de la DUGHDH; d) la prioridad de los derechos individuales sobre los bienes y derechos colectivos. El momento idóneo para que el paciente sea informado de este derecho es cuando manifiesta el consentimiento (art. 10 DIDGH). El derecho a no saber debe estar especialmente garantizado, como escribe Sánchez, «en los casos de detección de mutaciones genéticas que se sabe que pueden provocar una enfermedad, pero que no se puede prevenir su aparición y desarrollo». En estos casos, los protocolos que regulen las investigaciones y las pruebas tienen que establecer claramente el derecho a no saber y garantizar su efectividad (2003, pág. 95).

En relación con este derecho a no saber, algunos autores, como Gilbert Hottois, defienden que en los temas relacionados con las enfermedades y las investigaciones científicas las personas tienen un deber moral de saber más que un derecho a no saber. Y de este deber moral, además, las personas tendrían

21. Traducida en A. Sánchez-H. Silveira-M. Navarro (2003). *Tecnología, intimidad y sociedad democrática*. Barcelona: Icaria.

an que extraer las consecuencias oportunas y asumir las responsabilidades que se derivan del mismo. De todos modos, este deber de saber y las responsabilidades correspondientes no pueden entenderse de forma absoluta, ya que esto significaría negarle a la persona su derecho a controlar la información derivada de sus genes.

La LIB recoge expresamente el derecho a no ser informado de los resultados de un análisis genético. En estos casos sólo se suministrará la información necesaria para el seguimiento del tratamiento prescrito por el médico y aceptado por el paciente. Ahora bien, cuando esta información sea necesaria para evitar un grave perjuicio para la salud de sus familiares biológicos, el legislador permite que se informe a los afectados o a su representante. Esta comunicación, en todo caso, se limitará exclusivamente a los datos necesarios para estas finalidades (art. 49 LIB).

5.3. El caso islandés: un ejemplo de comercialización de datos genéticos

En diciembre de 1998, el Parlamento islandés aprobó la Ley sobre bases de datos del sector sanitario, n. 139/1998,²¹ en la que autoriza a crear y a explotar, bajo régimen de concesión administrativa, una base de datos centralizada con los datos personales sanitarios y genéticos de los pobladores de la isla.

Esta base de datos se forma a partir de los datos sanitarios que se obtengan de las historias clínicas que suministren las instituciones sanitarias o trabajadores sanitarios autónomos previa celebración de un contrato con la empresa concesionaria de la base de datos centralizada. La ley autoriza asimismo que la empresa, una vez recogidos todos los datos de las historias clínicas de los ciudadanos islandeses, pueda tratarlos y utilizarlos con fines lucrativos de forma exclusiva. En enero del 2000, la empresa concesionaria deCode Genetics presentó una base de datos con el genoma de unos 620.000 islandeses. Aunque la población de la isla es de unas 270.000 personas, deCode Genetics pudo disponer de miles de datos sanitarios más porque Islandia guarda el historial clínico de todos sus habitantes fallecidos desde el año 1915.

La regulación del Parlamento islandés acerca de la concesión de los datos sanitarios recogidos en las historias clínicas plantea dos grandes cuestiones: la de la protección de la confidencialidad de estos datos y la de la relación entre libertad de investigación y ética de la investigación. Con respecto a la cuestión de la confidencialidad de los datos, el legislador islandés no prevé en ningún momen-

to la necesidad del consentimiento informado de las personas suministradoras de los datos. Ha optado, en cambio, por garantizar el derecho a la intimidad mediante el encriptado y la no difusión de los datos. Asimismo, ha establecido un sistema mediante el cual el paciente que no quiera ser incluido en la base de datos que gestiona deCode Genetics pueda solicitar al director general de sanidad pública que no se introduzca su información en la base de datos (art. 8). De todos modos, como escribe Sánchez, queda la duda si con esta regulación el derecho a la intimidad está suficientemente garantizado (2003, pág. 101).

Con respecto a la relación entre la libertad de investigación y la ética de la investigación, se plantea la cuestión de la cesión que ha hecho el legislador de los datos de los ciudadanos a una empresa privada bajo un régimen de exclusividad y con el permiso incluso para obtener beneficios económicos (arts. 4.2 y 10). Esta cesión pone en cuestión los principios de que el genoma es «patrimonio común» de la humanidad y de que «el genoma humano en su estado natural no puede dar lugar a beneficios pecuniarios (arts. 1 y 4 de la DUGHDH). Por otro lado, los estados están obligados a establecer las condiciones necesarias e imprescindibles que favorezcan el libre desarrollo de las ciencias sobre el genoma humano (art. 14 DUGHDH). Al respecto, hay que entender que la cesión de los datos en exclusividad a deCode Genetics limita de forma importante la libertad de investigación generando, en consecuencia, un grave perjuicio para el interés común relacionado con la investigación médica.

Esta cesión de datos plantea también un problema de democracia, puesto que en cuanto a la decisión del parlamento nos podemos preguntar: ¿quién tiene el poder de disposición sobre los datos sanitarios de los ciudadanos usuarios del sistema sanitario?, ¿está legitimado el Parlamento para ceder por un tiempo –en este caso durante doce años–, los datos sanitarios de la población a una empresa privada? No podemos dejar de tener presente que la Administración pública tiene a su disposición los datos sanitarios de los usuarios de sus servicios médicos y hospitalarios, servicios que bajo el estado asistencial formaban parte de su deber de prestación sanitaria. Ahora bien, que la Administración tenga a su disposición los datos no quiere decir que también sea la propietaria de ellos, puesto que son los ciudadanos los que continúan siendo sus titulares, tal y como se deduce de la legislación de protección de datos. Por esto, desde el punto de vista del principio democrático, se puede considerar ilegítimo el poder de disposición que se ha atribuido el Parlamento islandés sobre los datos almacenados en las bases de datos de los servicios médicos y hospitalarios.

Bibliografía

- Agazzi, E. (1996). *El bien, el mal y la ciencia*. Madrid: Tecnos.
- Alonso Bedate, C. (2003). «El estatuto ético del embrión humano: una reflexión ante propuestas alternativas». En: F. Mayor Zaragoza; C. Alonso Bedate (coords.). *Gen-Ética*. Barcelona: Ariel.
- Andorno, R. (1998). *Bioética y dignidad de la persona*. Madrid: Tecnos.
- Ariès, P. (1999). *El hombre ante la muerte*. Madrid: Taurus.
- Atlan, H. (2005). *L'utérus artificiel*, París: Seuil.
- Beauchamp, T. L.; Childress, J. F. (1999). *Principios de ética biomédica*. Barcelona: Masson.
- Bellver Capella, V. (2000). *¿Clonar? Ética y derecho ante la clonación humana*. Granada: Comares.
- Borrillo, D. (ed.) (1996). *Genes en el Estrado*. Madrid: CSIC.
- Cambrón, A. (comp) (1998). *Entre el nacer y el morir*. Granada: Comares.
- Camps, V. (2001). *Una vida de calidad. Reflexiones sobre bioética*. Barcelona: Ares y Mares (Crítica).
- Camps, V. (2005). *La voluntad de vivir*. Barcelona: Ariel.
- Casabona (ed.). *Biotecnología y Derechos. Perspectivas en Derecho Comparado*. Granada: Comares.
- Casado, M. (2004) (comp.). *Las leyes de la bioética*. Barcelona: Gedisa.
- Casado, M. (comp.) (1996). *Materiales de Bioética y Derecho*. Barcelona: Cedecs.
- Casado, M. (comp.) (1998). *Bioética. derecho y sociedad*. Madrid: Trotta.
- Casado, M.; Egozcue, J. (coords.) (2000). *Documento sobre investigación con embriones*.
- Casado, M.; Egozcue, J. (coords.) (2001). *Documento sobre células madres embrionarias*.
- CEBC (Comité de Expertos sobre Bioética y Clonación) (1999). *Informe sobre clo-*

- nación. *En las fronteras de la vida*. Madrid: Fundación de Ciencias de la Salud-Instituto de Bioética.
- Cierco Seira, C. (enero-abril, 2004). «El principio de precaución: reflexiones sobre su contenido y alcance en los Derechos comunitario y español». *RAP* (núm. 163).
- Cooney, R. (2005), *El principio de precaución en la conservación de la biodiversidad y la gestión de los recursos naturales* (www.pprinciple.net/publications/elprincipiodeprecaucion.pdf).
- Couceiro, A. (1999). *Bioética para clínicos*. Madrid: Triacastela.
- D'Agostino, F. (2003). *Bioética. Estudios de filosofía del Derecho*. Madrid: Eunsa.
- Díez Ripollés, J. L.; Muñoz Sánchez, J. (comp.) (1996). *El tratamiento jurídico de la eutanasia. Una perspectiva comparada*. Valencia: Tirant lo Blanch.
- Durán, A.; Riechmann, J. (1997) (comps.). *Genes en el laboratorio y en la fábrica*. Madrid: Trotta.
- Dworkin, R. (1994). *El dominio de la vida*. Barcelona: Ariel.
- Dworkin, R. (2003). «Jugar a ser Dios: genes, clones y suerte». En: Id. *Virtud soberana (La teoría y la práctica de la igualdad)*. Barcelona: Paidós.
- Echeverría, J. (2003). *La revolución tecnocientífica*. Madrid: Fondo de Cultura Económica.
- El Ecologista (2007), *Sostenibilidad en el Estado español*, n. 51, marzo.
- Elias, N. (1987). *La soledad de los moribundos*. Madrid: FCE.
- Elster, J.; Herpin, N. (2000). *La ética de las decisiones médicas*. Barcelona: Gedisa.
- Engelhardt, T. H. (1995). *Los fundamentos de la bioética*. Barcelona: Paidós.
- Esteve Pardo, J. (2005). *Derecho del medio ambiente*. Barcelona: Marcial Pons
- Femenía López, P. J. (1999). *Status jurídico del embrión humano, una especial consideración al concebido in vitro*. Madrid: McGraw-Hill.
- Ferrajoli, L. (2002). «La cuestión del embrión entre derecho y moral». En: *Jueces para la democracia* (núm. 44, julio).
- Fibla, C. (2000). *Debate sobre la eutanasia*. Barcelona: Planeta.
- Gracia, D. (1989). *Fundamentos de bioética*. Madrid: Eudema.
- Gracia, D. (1991). *Procedimientos de decisión en ética clínica*. Madrid: Eudema.
- Habermas, J. (2002). *El futuro de la naturaleza humana ¿Hacia una eugenesia liberal?* Barcelona: Paidós.
- Harris, J. (1998). «Rights an Reproductive Choice». En: J. Harris; S. Holm (eds.). *The Future of Human Reproduction: Choice and Regulation*. Oxford University Press.

- Hottois, G. (1991). *El paradigma bioético, una ética para la tecnociencia*. Barcelona: Anthropos.
- Hubbard, R.; Wald, E. (1999). *El mito del gen*. Madrid: Alianza.
- Iañez Pareja, E. (2001). «Ingeniería genética y reproducción humana». En: S. Bergel; A. Díaz (ed.). *Biotecnología y sociedad*. Buenos Aires: Ciudad Argentina.
- Kahn, A.-Lecourt, D. (2004). *Bioéthique et liberté*: París, PUF.
- Kübler-Ross, E. (1975). *Sobre la muerte y los moribundos*. Barcelona: Grijalbo.
- Küng, H.; Jens, W. (1997). *Morir con dignidad*. Barcelona: Trotta.
- Lacadena, J. R. (2000). «Embriones humanos y cultivos de tejidos: reflexiones científicas, éticas y jurídicas». En: *Revista Derecho Genoma Humano* (núm. 12).
- Lema Añón, C. (1999). *Reproducción, poder y derecho. Ensayo filosófico-jurídico sobre las técnicas de reproducción asistida*. Madrid: Trotta.
- Lombardi Vallauri, L. (1997). «L'embrione e le vite diversamente importanti». En: S. Rodotà (al cuidado de) *Questioni di biotetica*. Bari: Laterza.
- Luján J.L, Echevarría J. (eds.) (2004). *Gobernar los riesgos. Ciencia y valores en la sociedad del riesgo*. Madrid: Biblioteca Nueva.
- Luna, F. (1987). *Ensayos de Bioética. Reflexiones desde el sur*. México: Fontamara.
- Marchesini, R. (2002). *Post-human. Verso nuovi modelli di esistenza*. Turín: Bollati Boringhieri.
- Martín Mateo, R. (1987). *Bioética y Derecho*. Barcelona: Ariel.
- Martín Uranga, A. (1998). «El marco legal de la terapia génica en España». En: C. M. Romeo Cosabona (ed). *Biotecnología y Derecho. Perspectivas en Derecho Comparado*. Granada: Comares
- Mayor Zaragoza, F. (2003). «La gen-ética». En: F. Mayor Zaragoza; C. Alonso Bedate (coords.). *Gen-Ética*. Barcelona: Ariel.
- Mayor Zaragoza, F.; Alonso Bedate, C. (coords. 2001/2003). *Gen-Ética* Barcelona: Ariel.
- Medina, M.; Kwiatkowska T. (coords.) (2000). *Ciencia, naturaleza y cultura en el siglo XXI*. Barcelona: Anthropos.
- Méndez Baiges V. (2002). *Sobre morir. Eutanasias, derechos, razones*. Madrid: Trotta.
- Mitcham, C. (1989). *¿Qué es la filosofía de la tecnología?* Barcelona: Anthropos.
- Mosterín, J. (1998). *Vivan los animales*. Madrid: Debate.
- Mosterín, J.; Riechmann, J. (1995). *Animales y ciudadanos*. Madrid: Talasa.
- Nussbaum, M. C.; Sunstein, C. R. (2000) (eds.). *Clones y clones*. Madrid: Cátedra.
- Nys, H. (1998). «Terapia génica humana». En: C. M. Romeo Casabona (ed.).

- Biología y Derecho. Perspectiva en Derecho Comparado*. Granada: Comares.
- Ost, F. (1996). *Naturaleza y Derecho. Para un debate ecológico en profundidad*. Bilbao: Mensajero.
- Palacios, M. (comp.) (2000). *Bioética 2000*. Oviedo: Ediciones Nobel.
- Riechmann J. (2005). *Todos los animales somos hermanos*. Madrid: Los Libros de la Catarata.
- Riechmann, J. (2000). *Un mundo vulnerable. Ensayos sobre ecología, ética y tecnociencia*. Madrid: La Catarata.
- Riechmann, J. (2004). *Transgénicos: el haz y el envés*. Madrid: La Catarata.
- Riechmann, J.; Tickner, J. (coords) (2002). *El Principio de Precaución: de las definiciones a la práctica*. Barcelona: Icaria.
- Riera i Tuèbols, S. (1994). *Més enllà de la cultura tecnocientífica*. Barcelona: Edicions 62.
- Rifkin, J. (1999). *El siglo de la biotecnología*. Barcelona: Crítica.
- Roca Trías, E. (1998). «La función del derecho para la protección de la persona ante la bio- medicina y la biotecnología». En: C. M. Romeo Casabona (coord.). *Derecho biomédico y bioética*. Granada: Comares.
- Roca Trías, E. (1998b). «Derechos de reproducción y eugenesia». En: C. M. Romeo Casabona (ed.). *Biología y Derecho. Perspectivas en Derecho comparado*. Granada-Bilbao: Comares- Fundación BBV.
- Romeo Casabona, C. M. (1994). *El derecho y la bioética ante los límites de la vida humana*. Madrid: CEURA.
- Romeo Casabona, C. M. (1996). *Del Gen al Derecho*. Bogotá: Universidad Externado de Colombia.
- Romeo Casabona, C. M. (1998) (ed.). *Biología y Derecho. Perspectivas en Derecho Comparado*. Fundación BBV-Comares. Bilbao-Granada.
- Romeo Casabona, C. M. (1998). «Aspectos jurídicos del consejo genético». En: C. M. Romeo Casabona (ed.). *Biología y Derecho. Perspectivas en Derecho Comparado*. Fundación BBV. Diputación Foral de Bizkaia. Granada: Comares.
- Romeo Casabona, C. M. (comp.) (1998). *Derecho biomédico y bioética*. Granada: Comares.
- Romeo Casabona, C. M. (2002). *Los genes y sus leyes. El derecho ante el genoma humano*. Granada: Comares.
- Sánchez, A.; Silveira, H.; Navarro, M. (2003). *Tecnología, intimidad y sociedad democrática*. Barcelona: Icaria.
- Sanmartín, J. (1990). *Tecnología y futuro humano*. Barcelona: Anthropos.

- Sanz Menéndez, L. (1997). *Estado, ciencia y tecnología en España (1939-1997)*. Madrid: Alianza.
- Shiva, V. (2003). *Cosecha robada. El secuestro del suministro mundial de alimentos*. Barcelona: Paidós.
- Simón, P. (2000). *El consentimiento informado. Historia, teoría y práctica*. Madrid: Tricastela.
- Singer, P. (1995). *Ética práctica, segunda edición*. Madrid: Cambridge University Press.
- Singer, P. (1997). *Repensar la vida y la muerte. El derrumbe de nuestra ética tradicional*. Barcelona: Paidós.
- Singer, P. (1999). *Liberación animal*. Madrid: Trotta.
- Soria, B. (2003). «Ingeniería celular y tisular». En: F. Mayor Zaragoza; C. Alonso Bedate (coords.). *Gen-Ética*. Barcelona: Ariel.
- Testart, J. (2000). *Procréation et manipulation du vivant*. París: Sand, France Loisirs.
- Thomasma, David C.; Thomasine K. (comps.) (1999). *De la vida a la muerte. Ciencia y bioética*. Madrid: Cambridge University Press.
- Tomás Garrido, G. M. (comp.) (2001). *Manual de Bioética*, Barcelona: Ariel.
- Tomás-Valiente Lanuza, C. (1999). *La disponibilidad de la propia vida en el Derecho Penal*.
- Tribe, L. (2000). «En torno a no prohibir la clonación por las razones equivocadas». En: M. C. Nussbaum; C. R. Sunstein (eds.). *Clones y clones*. Madrid: Cátedra.
- Valls, R. (2003). *Ética para la bioética (y a ratos para la política)*. Barcelona: Gedisa.
- Vázquez, R. (1999) (comp.). *Bioética y derecho. Fundamentos y problemas actuales*. México: FCE-ITAM.
- VV. AA. (2000). *Bioética práctica. Legislación y jurisprudencia, comentarios*. Madrid: Ediciones Constitución y leyes. Madrid: Centro de Estudios Constitucionales-Boletín Oficial del Estado.

Glosario

aborto *m* Interrupción del embarazo antes de que el feto alcance la viabilidad. Esta última se estima en torno a las veinte semanas de gestación.

ADN *m* Sustancia de la que están hechos los cromosomas y, por tanto, los genes. Consta de cuatro subunidades, las sustancias químicas (desoxirribonucleótidos) que contienen las bases adenina (A), citosina (C), guanina (G) y timina (T).

anidación *f* Proceso por el cual el embrión humano se une a la pared del útero y comienza a introducir en la misma una especie de prolongaciones denominadas vellosidades coriónicas. Comienza hacia los siete días después de la fecundación, cuando el embrión alcanza el estadio de blastocisto, y termina hacia los catorce días.

animales transgénicos *m pl* Animales que han recibido artificialmente genes exógenos.

autonomía *f* Capacidad de algo o alguien de dirigirse a sí mismo. Un individuo autónomo es aquel capaz de tomar por sí mismo sus propias decisiones, de acuerdo a sus principios y valores.

auxilio al suicidio *m* Acción de prestar ayuda a alguien proporcionándole los medios o los conocimientos necesarios para suicidarse. Si esa acción es realizada por un profesional de la salud se le denomina «auxilio médico al suicidio», o «suicidio médicamente asistido».

biobanco *m* La legislación denomina así a al establecimiento que acoge una colección de muestras biológicas humanas con fines diagnósticos o investigadores,

bioética *f* Estudio de las cuestiones éticas que surgen de la práctica de las ciencias biomédicas.

bioética fundamental y clínica *f* Respectivamente, parte de la bioética que se ocupa

del establecimiento y la fundamentación de deberes y principios básicos, y la parte que se ocupa de su aplicación en la práctica.

bioética y derecho *f* Parte de la bioética que se ocupa del entrelazamiento de los aspectos éticos y jurídicos de las actividades biomédicas.

bioeticista *m y f* Algunos denominan así al profesional de la bioética.

biomedicina *f* La biología y la medicina consideradas de forma conjunta. Equivale a la locución, más clásica, de «ciencias de la vida».

biotecnología *f* Tecnología que incorpora los conocimientos de la biología y que utiliza organismos vivos para hacer o fabricar diversos productos o servicios.

blastocisto *m* Estadio del desarrollo embrionario de mamíferos que sigue inmediatamente al de la mórula. Aparece en la especie humana hacia el séptimo día después de la fecundación, iniciando inmediatamente su fijación (anidación, implantación) a la pared del útero y terminándola al cabo de otros siete días.

célula troncal *f* Célula inmadura con capacidad de autorregeneración y diferenciación. Puede estar presente en el embrión (célula stem embrionaria, célula ES) o en diversos tejidos.

célula *f* Unidad fundamental estructural y funcional de los organismos vivos capaz de reproducción independiente.

célula stem embrionaria *f* Célula troncal de tipo embrionario que parece encontrarse en la masa celular interna.

células germinales *f pl* Células que sólo poseen un conjunto de cromosomas –23 en total–, formado por una mezcla de genes recibidos de la madre y de padre. En cambio, la mayoría de las células humanas poseen dos conjuntos de 23 cromosomas, uno heredado en los seres humanos de la madre biológica y otro del padre biológico, lo que hace un total de 46 cromosomas.

ciencia *f* En un sentido muy amplio equivale a saber. En otro más restringido equivale a saber teórico. En uno aún más restringido, equivale al saber teórico propio de la modernidad.

cigoto (*o preembrión*) *m* Célula formada por la fusión de dos gametos. Dicha célula contiene la información genética que constituye el programa de desarrollo del individuo. Grupo de células resultantes de la división progresiva del óvulo desde que es fecundado hasta 14 días más tarde (fase de la preorganogénesis).

clon *m y f* Individuo o grupo de individuos de idéntica constitución genética

nuclear, que procede/n de un único individuo mediante multiplicación asexual, siendo fenotípicamente muy semejante/s al individuo del que deriva/n.

clonación o transferencia de núcleos de células provenientes de individuos ya nacidos *f* Transferencia del núcleo de una célula proveniente de un individuo ya nacido (niño, joven o adulto) a un óvulo o a un cigoto enucleado.

consentimiento informado *m* Requisito para la intervención médica que exige al profesional sanitario proporcionar al paciente la información adecuada y recabar su autorización antes de intervenir.

cribado genético *m* Prueba genética sistemática que se realiza a gran escala y se ofrece como parte de un programa a una población o a un subconjunto de ella con el fin de detectar rasgos genéticos en personas asintomáticas. Las pruebas de cribado pueden deberse a una determinada política pública de prevención –por ejemplo, las pruebas de diagnóstico prenatal–, o bien de vigilancia sanitaria en ambientes laborales de riesgo –por ejemplo, las centrales nucleares.

cuidado paliativo *m* Cuidado activo e integral de las personas que están en una situación de enfermedad avanzada y terminal y cuyo principal objetivo es paliar su sufrimiento.

derecho a saber *m* Respecto a los datos genéticos, derecho a conocer la propia condición genética y obtener una información genética fiable.

derecho a no saber *m* Respecto a los datos genéticos, derecho que tiene toda persona rehusar someterse a pruebas genéticas y a no conocer la información genética cuando se recolecten datos genéticos o muestras biológicas con fines de investigación médica y científica.

derecho biomédico *m* Parte del derecho que se refiere a las actividades de la biomedicina.

derecho-deber *m* Tipo de derecho concedido a los ciudadanos que, a su vez, implica un deber para éstos. Según algunos juristas el derecho a la vida es un derecho-deber, e implica la obligación de seguir viviendo.

diagnóstico preimplantacional *m* Se utiliza para diagnosticar una enfermedad o una condición genética del embrión antes de su implantación en el útero (es una aplicación de la fecundación in vitro).

diagnóstico prenatal *m* Se utiliza para diagnosticar una enfermedad o una condición genética en un individuo antes de su nacimiento.

embrión *m* Entidad en desarrollo después de la implantación en el útero y hasta

en torno a las ocho semanas después de la fertilización. Señala el origen e incremento de la organogénesis o formación de los órganos humanos.

embriones supernumerarios *m pl* Embriones sobrantes de una FIV que pueden o bien criopreservarse para un futuro tratamiento de infertilidad, o bien donarse a la investigación o a otras parejas infértiles, o bien eliminarse.

encriptado *m* Codificación informática de los datos personales antes de ser introducidos en la base de datos con el fin de proteger la identidad de las personas suministradoras de los mismos y para que, en consecuencia, el personal al servicio del concesionario únicamente trabaje con datos personales no identificables.

ensayos clínicos *m pl* Evaluación experimental de una sustancia o medicamento a través de su administración o aplicación a los seres humanos según el método científico.

epistemología *f* Estudio de los fundamentos y los métodos del conocimiento humano.

especieismo *m* Término acuñado por Peter Singer que se refiere a la discriminación hacia un animal fundada no en su capacidad de sentir o de sufrir, sino en su condición de miembro de una especie diferente a la humana.

ética (o moral) *f* Doctrina sobre el deber. Parte de la filosofía que estudia la conducta humana en su relación con el deber. En este último sentido, ética equivale a filosofía moral.

ética antropocéntrica *f* Ética que considera básica la capacidad de razonar y basada en la idea de que sólo el hombre es un ser moral, y sólo él tiene derechos o deberes morales.

ética aplicada *f* Parte de la ética que estudia la aplicación de los principios y los deberes morales a regiones determinadas de la experiencia.

ética médica *f* Parte de la ética aplicada que estudia los principios y los deberes morales propios de la profesión médica.

ética zoocéntrica *f* Ética que considera básica la capacidad de sufrir y basada en la idea de que no sólo el hombre es un ser moral con derechos o deberes morales.

eugenesia *f* Aplicación de las leyes biológicas de la herencia al perfeccionamiento de la especie.

eutanasia voluntaria activa directa *f* Acción intencionada de poner fin a la vida de alguien porque éste así lo demanda.

fecundación in vitro (FIV) *f* Extracción de los óvulos de los ovarios de la mujer,

- tras un tratamiento hormonal, utilizando la técnica de la aspiración guiada ecográficamente mediante una aguja fina a través de la vagina. Los espermatozoides, preparados fuera del esperma, se colocan sobre discos de cultivo junto con los óvulos, y el proceso de fertilización se observa en el laboratorio. Después de 2-5 días, se efectúa una transferencia del embrión a la cavidad uterina.
- feto** *m* Nombre que se da al embrión con apariencia humana y sus órganos formados al comienzo de la novena semana hasta el nacimiento.
- gemelación artificial** *f* Partición de un (pre)-embrión o separación de blastómeros provenientes de preembriones (embriones preimplantatorios) de 2 a 32 o más células (hasta mórula o blastocisto temprano) y el alojamiento de las «mitades» o los «cuartos» en una zona pelúcida (cubierta natural) proveniente de otro óvulo o en una cubierta artificial.
- genes** *m pl* Secciones de ADN contenidas en los cromosomas y portadoras de todas las instrucciones que necesita el cuerpo para funcionar.
- genoma** *m* Material genético contenido en el bagaje cromosómico.
- hipocrático** *adj* Relativo a Hipócrates de Cos, médico que vivió en la antigua Grecia y al que se tiene por fundador de la medicina científica.
- historia clínica** *f* Conjunto de documentos que contienen los datos, valoraciones e informaciones médicas de cualquier índole referidos a la situación de un paciente a lo largo de su proceso asistencial.
- implantación** *f* Proceso según el cual el embrión humano se une a la pared del útero y empieza a introducir en éste una especie de prolongaciones denominadas *vellosidades coriónicas*. Este proceso se inicia hacia los siete días después de la fecundación, cuando el embrión alcanza el estadio de blastocisto, y finaliza a los catorce días.
- incapaz** *adj* Aquel que no puede tomar decisiones por sí mismo. En el lenguaje jurídico, aquel a quien el ordenamiento jurídico niega la capacidad de obrar: menores, dementes incapacitados, etc.
- ingeniería genética molecular** *f* Conjunto de técnicas que mediante la obtención de moléculas de ADN recombinante permiten añadir fragmentos de ADN o genes determinados a otra molécula de ADN que, actuando como vector, los introduce en una célula bacteriana para su posible repetición (clonación de genes) y eventual expresión.
- inyección espermática intracitoplasmática** (ICSI) *f* En esta técnica, el espermatozoide se inyecta directamente en el citoplasma de un óvulo bajo el micros-

copio, utilizando un fina aguja de cristal. A diferencia del tratamiento tradicional de la infertilidad masculina, el cual sólo es aplicable a unos pocos casos en los que existen claros problemas de producción de hormonas, con la ICSI puede tratarse la incapacidad para procrear debida a la infertilidad masculina, independientemente de la causa, con tal de que se puedan obtener unos pocos espermatozoides o células postmeióticas inmaduras de esperma del líquido seminal, o bien mediante aspiración o biopsia testicular –en los casos de pacientes carentes de espermatozoides en el líquido seminal.

medicina asistencial *f* Ejercicio de la actividad médica que tiene por objetivo el tratamiento y la curación de un enfermo. La actividad asistencial de la medicina puede ser distinguida de su actividad investigadora.

medicina defensiva *f* Ejercicio de la actividad médica guiado por el objetivo de no incurrir en responsabilidades legales.

meiosis *f* Proceso celular esencial de la gametogénesis consistente en dos divisiones celulares sucesivas –primera y segunda división meióticas– las cuales a partir de una célula inicial con una constitución cromosómica diploide se originarán productos meióticos con una constitución cromosómica haploide a partir de los que se formarán los gametos. Durante la primera división de la meiosis ocurren dos fenómenos fundamentales la reducción del número cromosómico a la mitad y la recombinación genética. El primero asegura la conservación del número cromosómico en las especies de reproducción sexual a través de la fecundación de los gametos haploides; el segundo aumenta la variabilidad genética de las poblaciones al permitir recombinar en los gametos de un individuo las informaciones genéticas recibidas de sus padres.

modo de morir *m* Forma de organizar las relaciones sociales que se refieren al proceso humano de morir.

mórula *f* Dentro de la embriogénesis, estadio del desarrollo en el que el embrión aparece en forma de masa celular globosa constituida por no muchas células (16, 32, 64...) producidas en las primeras divisiones de segmentación. En la especie humana a los 3 o 4 días después de la fecundación la mórula tiene de 16 a 32 células y durante 3 o 4 días más vive libre en el útero. A partir de entonces empieza a transformarse en blastocisto, iniciando su fijación a las paredes del útero (anidación, implantación).

muerte cerebral *f* Criterio de declaración de muerte basado en daños graves e irre-

- versibles del cerebro que permite declarar legalmente muerto a alguien a quien, no obstante, pueden serle mantenidas asistidamente funciones vitales de su organismo, como las cardíacas y respiratorias.
- muerte domada** *f* Nombre que dio Philippe Ariès a la organización de la experiencia de la muerte propia de las sociedades tradicionales.
- muerte natural** *f* Muerte no causada por accidente, o por la intervención de terceros, y que sobreviene por enfermedad.
- naturalismo ético** *m* Doctrina ética que sostiene que los principios y deberes morales son deducibles del orden de la naturaleza.
- organismo modificado genéticamente** (OMG) *m* Cualquier organismo, con excepción de los seres humanos, cuyo material genético ha sido modificado de una manera que no se produce de forma natural en el apareamiento o en la recombinación natural.
- ovocito** *m* Célula animal femenina que experimenta la meiosis.
- óvulo** *m* En los animales, gameto femenino que se libera durante la ovulación.
- paraclonación** *f* Transferencia de núcleos provenientes de blastómeros de un embrión pre-implantatorio, o de núcleos de células embrionarias o fetales que se obtienen de un cultivo primario o que crecen en cultivo celular a un óvulo al que se le han eliminado previamente sus cromosomas.
- paternalismo** *m* Forma de actuación en la que un sujeto toma decisiones por otro sin tener en cuenta la voluntad de éste, pero en su beneficio.
- paternalismo médico** *m* Modelo para la relación sanitaria basado en la actuación paternalista del médico respecto al paciente.
- pendiente resbaladiza** (argumentos de la) *f* Tipo de argumentos en torno a las consecuencias de una acción que desaconseja ésta porque inicia un camino peligroso que implica una aproximación gradual hacia situaciones no queridas.
- preembrión** *m* Algunos autores denominan así a la entidad biológica producida tras la fecundación, antes de completar la anidación, es decir, hasta los catorce días desde el momento de la fecundación. Otros a esta entidad la denominan *embrión preimplantacional*.
- principialismo** *m* Doctrina bioética que sostiene que los problemas éticos relacionados con las actividades de la biomedicina pueden ser resueltos apelando a cuatro principios básicos, conocidos como los principios de la bioética.
- principios de la bioética** (o de la ética biomédica) *m pl* Son los cuatro principios sostenidos por el principialismo: autonomía, beneficencia, no maleficencia, justicia.

privilegio terapéutico *m* Privilegio que permite al médico ocultar información importante al paciente acerca de su enfermedad cuando cree que su revelación podría producirle a éste daños importantes.

proceso de morir *m* Proceso que lleva de la vida a la muerte a un organismo.

recombinación *f* Fenómeno resultante del intercambio de segmentos cromosómicos. En términos moleculares, supone el intercambio de material entre dos moléculas de ADN.

relación sanitaria *f* Relación que tiene lugar entre el profesional de la salud y el usuario de los servicios sanitarios. sin: relación médico-paciente.

reproducción asexual *f* Cualquier proceso de reproducción que no incluye los procesos normales de la meiosis y de la fecundación. Un organismo que se reproduce asexualmente transmite todos sus genes a cada uno de los miembros de su progenie.

respirador artificial *m* Aparato que se puede conectar a los individuos y que permite sustituir las funciones pulmonares.

saber práctico *m* Parte del saber que se refiere a la acción humana desde el punto de vista de su corrección e incorrección. Saber sobre las normas y sobre los deberes.

saber teórico *m* Parte del saber que quiere comprender la estructura y el funcionamiento de la realidad. Saber que aspira a la verdad.

técnica (o saber técnico) *f* Un saber cómo hacer, saber sobre los medios que conducen a un resultado. Saber que aspira a la eficacia.

tecnociencia *f* Para algunos la última fase de la ciencia moderna. Para otros un tipo de saber mixto entre el saber teórico y el saber técnico, aparecido durante el siglo XX y formado por un complejo inseparable de ciencia y de tecnología.

tecnofilia *f* Amor a la técnica. En particular, la pretensión de que el desarrollo técnico no puede hacer otra cosa que producir bienestar social.

tecnofobia *f* Odio a la técnica. En particular, la pretensión de que el desarrollo técnico es enemigo del progreso moral y puede traer la destrucción de nuestra civilización.

tecnología *f* Conjunto de técnicas vinculadas y dependientes de los conocimientos científicos.

terapia génica *f* Cada una de las técnicas encaminadas a corregir defectos genéticos mediante la inserción de material genético en las células del organismo (embrión, feto, adulto). Puede ser de varios tipos: inserción génica (una

copia nueva de un gen es introducida en una célula), modificación genética (modificar genes in situ), cirugía génica (escisión de un gen anómalo y posterior sustitución por el gen normal).

testamento vital *m* Nombre que recibió durante un tiempo el documento donde se expresaban las voluntades anticipadas o instrucciones previas.

totipotente *adj* Se refiere a la capacidad de una célula de originar un individuo completo si las condiciones naturales o experimentales le indujeran a ello.

transfección *f* Inmisión en el citoplasma de la célula hospedadora.

transgénesis *f* Transferencia horizontal de los genes entre células o individuos de la misma o de diferentes especies.

transgénico *m* y *f* Individuo (planta o animal) que ha incorporado a su genoma ADN procedente de otro organismo mediante técnicas de transgénesis.

trazabilidad *f* Respecto a los OMG es la capacidad de seguir la huella de los OMG y los productos producidos a partir de OMG a lo largo de las cadenas de producción y distribución en todas las fases de su comercialización.

virus *m* El organismo de estructura más sencilla que se conoce. Es capaz de reproducirse en el seno de células vivas específicas, siendo sus componentes esenciales ácidos nucleicos y proteínas.

voluntades anticipadas *f pl* Voluntades de un paciente referidas a la aplicación o no de un tratamiento médico que han sido expresadas con anterioridad a que dicho tratamiento tenga lugar y para el caso en que no pueda declarar su voluntad en ese momento (por hallarse inconsciente, por ejemplo). sin: instrucciones previas.

xenotrasplante *m* Trasplante de un órgano animal entre especies diferentes; en especial, de un animal a un ser humano.